



« ΟΥΔΕΤΕΡΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ »





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

GERMANIA

ΑΡ. ΣΕΙΡΑΣ: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 7461 17 01 0

Φαξ: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Ιστότοπος: www.tekno-medical.com





Πίνακας περιεχομένων

1	ΕΚΤΑΣΗ	4
2	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	4
2.1	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ	4
2.2	ΚΑΛΩΔΙΑ ΚΑΙ ΒΥΣΜΑΤΑ	4
3	ΣΚΟΠΟΣ	4
4	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
5	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
6	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	4
7	ΔΙΑΘΕΣΗ	4
8	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	4
9	ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	5
9.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΠΙ ΤΟΠΟΥ	5
9.2	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	5
9.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	5
9.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΠΡΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	5
9.5	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	5
9.6	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ	6
9.7	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	6
9.8	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	6
9.9	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	6
9.10	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	6
10	ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ	7
11	ΕΓΓΥΗΣΗ	7
12	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	7
13	ΣΥΜΒΟΛΑ	7
14	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	7





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 ηλεκτροδίων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς. Πριν χρησιμοποιήσετε τα ηλεκτρόδια, διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης. Αυτό ισχύει και για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων (γεννήτρια HF, προσαρμογέας κ.λπ.). Οι προδιαγραφές, οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά και να τηρούνται.



Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ουδέτερα ηλεκτρόδια παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και, εάν χρειάζεται, αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.



1 ΕΚΤΑΣΗ



Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα επαναχρησιμοποιήσιμα ουδέτερα ηλεκτρόδια για μονοπολική χειρουργική επέμβαση HF (βλ. λίστα άρθρων στην τελευταία ενότητα αυτών των οδηγιών χρήσης).

2 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

2.1 Ηλεκτρόδια

Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο των επιφανειών των ηλεκτροδίων για ζημιές (ρωγμές, τραχιές επιφάνειες κ.λπ.). Τα κατεστραμμένα ηλεκτρόδια πρέπει να επιλυθούν αμέσως.

2.2 Καλώδια και βύσματα

Επιθεωρήστε οπτικά τα καλώδια και τα βύσματα για ζημιές (αχιμηρές άκρες, τραχιές επιφάνειες κ.λπ.). Τα κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να διευθετηθούν αμέσως.

3 ΣΚΟΠΟΣ

Κατά τη διάρκεια των ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων, τα ουδέτερα ηλεκτρόδια επιστρέφουν το ρεύμα υψηλής συχνότητας από τον ασθενή στη γεννήτρια HF.

4 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το όργανο προορίζεται για χρήση σε συμβατικές μονοπολικές διαδικασίες RF για χρήση με γεννήτρια ραδιοσυχνότητας.

5 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η θεραπεία με καρδιακή ανεπάρκεια αντενδείκνυται σε ασθενείς με βηματοδότες, εμφυτευμένους απινιδωτές ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα.

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις,

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

6 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν θεμελιώδεις περιορισμοί σχετικά με τον πληθυσμό των ασθενών.

7 ΔΙΑΘΕΣΗ

Οι πολύτιμες πρώτες ύλες μπορούν να ανακτηθούν μέσω της φιλικής προς το περιβάλλον διάθεσης.

Απορρίψτε το προϊόν με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.

8 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τοποθετείτε πάντα τα καλώδια του ασθενούς (ενεργό ηλεκτρόδιο, ουδέτερο ηλεκτρόδιο) έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.

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 τα καλώδια και τα βύσματα για ορατή ζημιά πριν από κάθε χρήση.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα ηλεκτρόδια!

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει προετοιμαστεί και ελεγχθεί σωστά.

Ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε ενδελεχή οπτικό και λειτουργικό έλεγχο μετά την παράδοση. Εάν η ιατρική συσκευή έχει εξωτερικά ορατά ελαττώματα (γρατσουνιές, σπασίματα, ρωγμές, εγκοπές, κατεστραμμένη μόνωση) ή εάν δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, εμείς ως κατασκευαστής ή συνεργάτης πωλήσεών σας πρέπει να ειδοποιηθούμε αμέσως.



**9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ**

Τα ουδέτερα ηλεκτρόδια δεν πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων!

9.1 Προετοιμασία επί τόπου

Σκουπίστε τη μόλυνση της επιφάνειας με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Αποθηκεύστε το προϊόν σωστά για να αποφύγετε ζημιά.

9.2 Αποθήκευση και μεταφορά

Συνιστάται η αποθήκευση του προϊόντος σε κατάλληλα δοχεία για μεταφορά.

9.3 Προετοιμασία για καθαρισμό/απολύμανση

Οι προσαρμογείς πρέπει να αφαιρούνται από το προϊόν καθώς τα μεμονωμένα μέρη καθαρίζονται και απολυμαίνονται χωριστά. Αποθηκεύστε σωστά τα μεμονωμένα εξαρτήματα για να αποφύγετε ζημιές.

9.4 Χειροκίνητος προκαθαρισμός**Απαιτούμενα εργαλεία:**

- μπολ με κόσκινο, δεξαμενή εμβάπτισης,
- Καθαριστικό διάλυμα με απολυμαντικό αποτέλεσμα: π.χ. Παράδειγμα: Sekusept 4%,
- Διάλυμα αλκοόλης 70% (αν δεν απολυμανθεί μετά τον καθαρισμό),
- Νερό βρύσης (15-20°C, μέγ. 45°C),
- VE (πλήρως αφαλατωμένο) νερό,
- Πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης χωρίς χνούδι.

Διαδικασία:

Ξεπλύνετε καλά τα προϊόντα με νερό βρύσης (μέγ. 45°C). Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στο μπολ με κόσκινο και στη συνέχεια μεταφέρετέ τα σε ένα λουτρό εμβάπτισης με το αυτοαπολυμαντικό διάλυμα καθαρισμού. Μετά τον συνιστώμενο χρόνο έκθεσης (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού):

- Ξεπλύνετε κάθε ηλεκτρόδιο με απιονισμένο νερό για 5 λεπτά.
- Στεγνώστε το εξωτερικό με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή μπατονέτα.

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα μεταλλικά εργαλεία για χειροκίνητο καθαρισμό και ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα για ζημιές μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό.

9.5 Χειροκίνητη απολύμανση

Αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα στα επιμέρους μέρη τους όσο το δυνατόν περισσότερο. Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα μπολ με κόσκινο.

Απαιτούμενα εργαλεία:

- μπολ με κόσκινο, δίσκος απολύμανσης,
- απολυμαντικό διάλυμα,
- Διάλυμα αλκοόλης 70% (αιθανόλη, ισοπροπανόλη),
- VE (πλήρως αφαλατωμένο) νερό,
- Πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης χωρίς χνούδι.

Διαδικασία :

- Τοποθετήστε τα μεμονωμένα μέρη στο μπολ με κόσκινο και στη συνέχεια μεταφέρετέ τα στο λουτρό εμβάπτισης με το απολυμαντικό διάλυμα. Η συγκέντρωση και ο χρόνος έκθεσης του απολυμαντικού που χρησιμοποιείται βρίσκονται στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του χημικού.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε τα ηλεκτρόδια καλά με απιονισμένο νερό για 5 λεπτά.
- Στεγνώστε το εξωτερικό με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή μπατονέτα.
- Αποθηκεύστε σωστά τα μεμονωμένα εξαρτήματα για να αποφύγετε ζημιές.

Σημειώσεις:

Μετά τη χειροκίνητη απολύμανση, ελέγξτε όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα για ζημιές.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με:

- Αποτελεσματικότητα απολύμανσης.
- Συγκέντρωση.
- Χρόνος έκθεσης και διάρκεια ζωής.



**9.6 Καθαρισμός μηχανήματος**

Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα δίσκο σήτας στο καρότσι και ξεκινήστε τη διαδικασία καθαρισμού.

Βήμα	Παράμετρος	
Προ-ξέπλυμα	Θερμοκρασία ξεβγάλματος + ποιότητα νερού	Κρύο νερό της πόλης
	χρόνος έκθεσης	δεκαετία του '60
Προ-ξέπλυμα	Θερμοκρασία ξεβγάλματος + ποιότητα νερού	Κρύο νερό της πόλης
	χρόνος έκθεσης	δεκαετία του 180
Καθαρός	Θερμοκρασία καθαρισμού	45°C
	Ποιότητα νερού	Νερό της πόλης
	χρόνος έκθεσης	300 s (κατάσταση χειρότερης περίπτωσης) / Σύσταση RKI 600 s
	Προϊόντα καθαρισμού	Neodisher Medizyme
Εξουδετέρωση	Θερμοκρασία ξεπλύματος	40°C
	Ποιότητα νερού	Νερό της πόλης
	χρόνος έκθεσης	δεκαετία του 180
	Εξουδετερωτικός παράγοντας	Neodisher Z
Ξέπλυμα	Θερμοκρασία ξεπλύματος	40°C
	Ποιότητα νερού	DI νερό
	χρόνος έκθεσης	Δεκαετία 120

9.7 Μηχανική (θερμική) απολύμανση

Βήμα	Παράμετρος	
Θερμική απολύμανση	Θερμοκρασία απολύμανσης	90°C (A ₀ 3000)
	Ποιότητα νερού	DI νερό
	χρόνος έκθεσης	300
Ξηρός	Στέγνωμα του εξωτερικού μέρους των οργάνων μέσω του κύκλου στεγνώματος του πλυντηρίου/απολυμαντικού (RDG). Εάν είναι απαραίτητο, το χειροκίνητο στέγνωμα μπορεί επίσης να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.	

9.8 αποστείρωση

Ισχύει μόνο για τα αποστειρόμενα ("αυτοκλείστου") ηλεκτρόδια: 90029-00 & 90029-01!

Αποστείρωση των προϊόντων με διαδικασία κλασματικής προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις.

Προ-κενό	3 φορές
Θερμοκρασία αποστείρωσης	134°C
Χρόνος αποστείρωσης	5 λεπτά
χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Η χρήση άλλων μεθόδων αποστείρωσης είναι πέρα από την ευθύνη μας.

9.9 αποθήκευση

Τα ηλεκτρόδια πρέπει να φυλάσσονται σε κατάλληλη συσκευασία σε στεγνό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον και με σταθερή υγρασία. Η απόσταση μεταξύ του δαπέδου και του ραφίου πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 cm.



Η περίοδος αποθήκευσης πρέπει να καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη.

9.10 Πρόσθετες οδηγίες

Οι οδηγίες που αναφέρονται παραπάνω έχουν κριθεί κατάλληλες από την Tekno-Medical για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής και την επαναχρησιμοποίησή της. Ο επανεπεξεργαστής είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι η επανεπεξεργασία που πραγματοποιείται πράγματι με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον επανεπεξεργαστή ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες.

Το προϊόν δεν πρέπει να λυγίζει!



**10 ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ**

Σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του Κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 και του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας, πρέπει ακόμα και τα πολύ μικρά προβλήματα με αυτό το προϊόν να γνωστοποιούνται πάντα στην Tekno-Medical.

Εάν στην περίπτωση συμβάντων που απαιτούν γνωστοποίηση δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με εμάς, μπορείτε να μας στείλετε mail στη διεύθυνση:

safety@tekno-medical.com

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να γνωστοποιούνται επιπλέον στην υπεύθυνη αρχή του τόπου σας.

11 ΕΓΓΥΗΣΗ

Για σφάλματα υλικού και κατασκευής παρέχεται μια εγγύηση δύο ετών από την παράδοση στον τελικό πελάτη. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη αναφορικά με την καταλληλότητα των προϊόντων για την εκάστοτε επέμβαση. Πρόκειται για κάτι που πρέπει να καθορίσει ο ίδιος ο χρήστης. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τυχαίες ή προκύπτουσες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη όταν αποδεδειγμένα ή εσκεμμένα έχει υπάρξει παραβίαση των παρόντων οδηγιών χρήσης.



Προσοχή: Στην περίπτωση χρήσης των εργαλείων σε ασθενείς με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno-Medical ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για την εκ νέου χρήση.

12 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/>

13 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
	Κατάλογος		Προστασία από το ηλιακό φως
	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος		Σήμανση CE

REF

14 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 16.12.2024

90029-00	90029-01	90029-20	90029-22	90029-30
----------	----------	----------	----------	----------