



## » ΚΑΛΩΔΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΪΣ RF «





**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](mailto:mail@tekno-medical.com)

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





## Πίνακας περιεχομένων

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ .....	4
2	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ.....	4
3	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ .....	4
4	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ .....	4
5	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	4
6	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ .....	4
7	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.....	4
7.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ .....	5
7.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ.....	5
7.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ .....	5
7.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ .....	5
7.5	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ.....	5
7.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ .....	5
7.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	6
7.8	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ .....	6
7.9	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ .....	6
7.10	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ .....	6
8	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ.....	6
9	ΜΕΓΙΣΤΗ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΑΣΗ .....	6
10	ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ .....	6
11	ΕΓΓΥΗΣΗ.....	7
12	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ .....	7
13	ΣΥΜΒΟΛΑ .....	7
14	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	7





Προκειμένου να διατηρηθούν όσο το δυνατόν χαμηλότεροι οι κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους, αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η χρήση, η προετοιμασία και η δοκιμή των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς.



Τα προϊόντα 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 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ



Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια HF και τους προσαρμογείς HF από την Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (εφεξής «Tekno-Medical»).  
(Δείτε τη λίστα προϊόντων στην τελευταία ενότητα.)

## 2 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή οργάνων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή λειτουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και την εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων.

## 3 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα καλώδια και οι προσαρμογείς HF χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση εξαρτημάτων HF για μονοπολική ή διπολική χρήση σε ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.

## 4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση επαναχρησιμοποιούμενων κοπτικών οργάνων γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων τεχνικών.

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις:

- εάν ο ασθενής δεν είναι προετοιμασμένος.
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Τα όργανα δεν προορίζονται για χρήση στην καρδιά ή στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα!

## 5 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η μέγιστη ονομαστική τάση αξεσουάρ βρίσκεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης (Κεφάλαιο 9), στην ετικέτα ή στον τρέχοντα κατάλογο προϊόντων. Εάν κάτι είναι ασαφές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Πριν από κάθε χρήση πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός και λειτουργικός έλεγχος. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ή ο προσαρμογέας RF είναι σωστά και σωστά συνδεδεμένο στη γεννήτρια. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η καταστροφή των καλωδίων ή των προσαρμογέων RF.

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εύφλεκτες ουσίες σε άμεση γειννίαση καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος έκρηξης. Η χρήση ρεύματος ραδιοσυχνότητας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους βηματοδότες και στους in vivo καρδιακούς απινιδωτές, επομένως οι πάσχοντες ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν έναν καρδιολόγο πριν από τη διαδικασία.

Περιστατικά που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συστημάτων:

- Τυχαία ενεργοποίηση με αποτέλεσμα βλάβη των ιστών σε λάθος μέρος ή/και βλάβη του εξοπλισμού.
- Πυρκαγιά που σχετίζεται με υφάσματα σαγόννας και άλλα εύφλεκτα υλικά.
- Εναλλασσόμενες διαδρομές ρεύματος που οδηγούν σε εγκαύματα σε σημεία όπου ο ασθενής ή ο χρήστης έρχεται σε επαφή με μη μονωμένα εξαρτήματα.
- Εκρήξεις που προκαλούνται από σπινθήρες στο περιβάλλον εύφλεκτων αερίων. Διάτρηση οργάνων. Ξαφνική βραριά αιμορραγία.

## 6 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

## 7 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

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 οργάνων μπορείτε να βρείτε στο «Κόκκινο Μπροσούρα» του AKI. Μπορείτε επίσης να βρείτε συνδέσμους προς νόμους, πρότυπα και επιτροπές επεξεργασίας στη διεύθυνση [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιούνται, δεν μπορεί να τεθεί καθορισμένο όριο μέγιστων εφικτών εφαρμογών. Η διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται ουσιαστικά από τη λειτουργία και τον προσεκτικό χειρισμό τους. Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στο προϊόν. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά από τη χρήση.



**7.1 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.

**7.2 Μεταφορά**

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

**7.3 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.

**7.4 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.

**7.5 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) 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.

**7.6 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..	



### 7.7 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. Εάν προκύψουν σφάλματα ή ζημιές, τα προϊόντα πρέπει να διευθετηθούν αμέσως. 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 προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί.

### 7.8 Αποστείρωση

Αποστείρωση των προϊόντων με κλασματική διαδικασία προκενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1) 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!

### 7.9 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.

### 7.10 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)
<b>Προϊόν ουδετεροποίησης:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Συσκευή καθαρισμού/ απολύμανσης:</b>	Miele PG 8535
<b>Αυτόκλειστο ατμού:</b>	Lautenschläger ZentraCert

## 8 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Εάν οι ανωτέρω περιγραφόμενες χημικές ουσίες και τα μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει με αντίστοιχο τρόπο την δική του διαδικασία.



Είναι υποχρέωση του χρήστη να εξασφαλίζει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, του υλικού και του προσωπικού, ενδείκνυται για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.

Αναφορικά με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σε

## 9 ΜΕΓΙΣΤΗ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΑΣΗ

Όνομασία	U <sub>max</sub>
Μονοπολικά καλώδια & αντάπτορες	<b>5,0 kVp</b>
Διπολικά καλώδια & προσαρμογείς	<b>1,0 kVp</b>
Καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου	<b>5,0 kVp</b>

## 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](mailto: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: 08.10.2024

707-010	707-317*	707-360*	707-526	Z0000126392
707-300	707-322*	707-361*	707-540*	Z0000126916
707-301	707-330	707-362*	790-310	Z0000126917
707-302	707-331	707-430*	790-311	Z0000127747
707-303	707-332	707-433*	790-312	Z0000127950
707-303-4*	707-333	707-510	790-313	Z0000129902
707-306*	707-338	707-511	90029-08*	Z0000130406
707-309	707-339	707-519	90721-03	Z0000130431
707-310	707-340	707-520	90722-03	Z0000131289
707-311	707-341	707-521	90723-03	Z0000131290
707-312	707-343	707-523*	Z0000124985	
707-315*	707-350	707-525	Z0000126078	