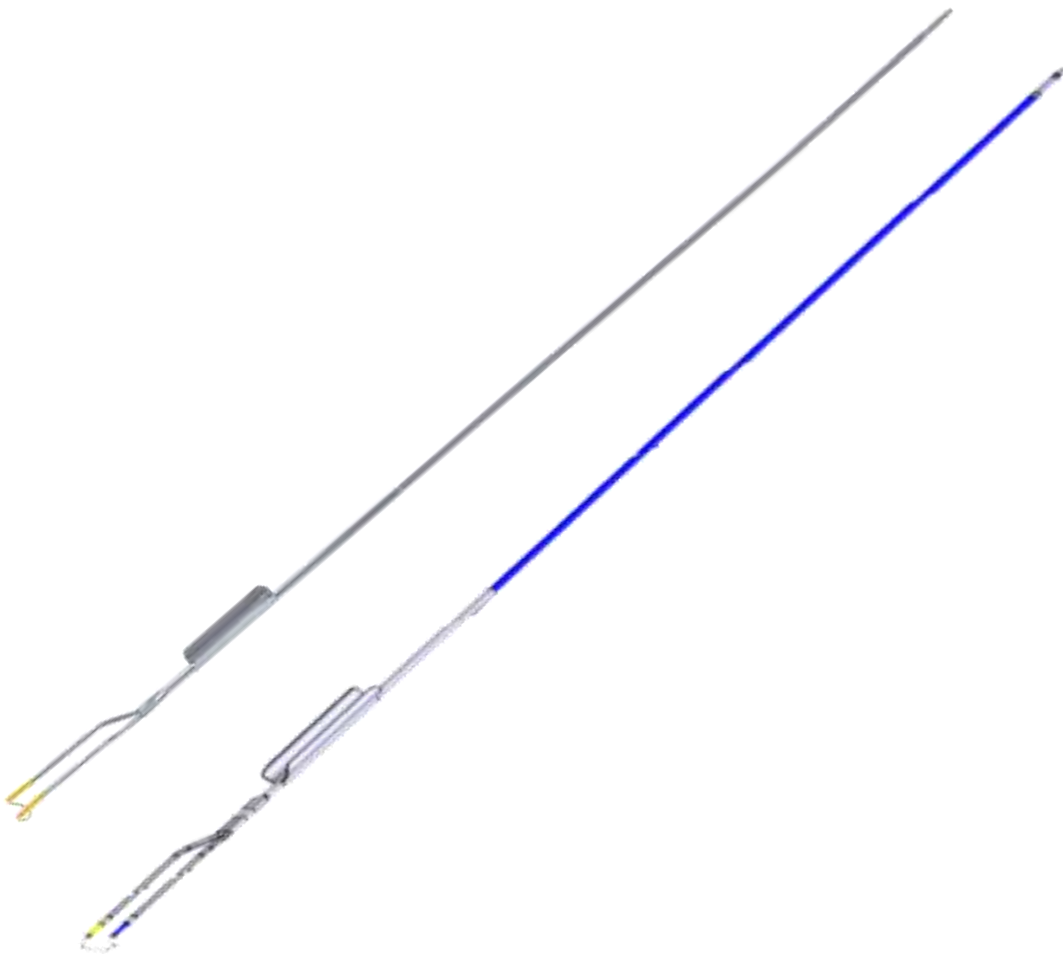




» ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΕΣΕΚΤΟΣΚΟΠΗΣΗΣ «





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
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: mail@tekno-medical.com
Ιστότοπος: www.tekno-medical.com





1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	4
2	ΈΛΕΓΧΟΙ	4
3	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ.....	4
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
5	ΕΝΔΕΙΞΗ	4
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
7	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	4
8	ΔΙΑΘΕΣΗ	5
9	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
9.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
9.2	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΑ ΗΦ	5
10	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ	6
10.1	ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΦ.....	6
10.2	ΓΕΝΝΗΤΡΙΕΣ ΗΦ.....	6
11	ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ.....	6
11.1	ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ.....	7
11.1.1	Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο.....	7
11.1.2	Ελέγξτε τη θέση του ηλεκτροδίου.....	7
11.2	ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ	7
11.3	ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΤΕ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ	7
11.4	ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΗΦ	7
12	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.....	7
12.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ	8
12.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ.....	8
12.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	8
12.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	8
12.5	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	8
12.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	8
12.7	Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση.....	9
12.8	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	9
12.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	9
12.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	9
12.11	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	9
13	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	9
14	ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ	10
15	ΕΓΓΥΗΣΗ.....	10
16	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	10
17	ΣΥΜΒΟΛΑ	10
18	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	11





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.



Τα ηλεκτρόδια 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



Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα μονοπολικά και διπολικά ηλεκτρόδια εκτομής εκτομής της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (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 ηλεκτρόδια χρησιμεύουν ως αξεσουάρ για στοιχεία εργασίας του ρεσεκτοσκόπιου στην ουρολογία και την υστεροσκόπηση.

Τα ηλεκτρόδια (σε συνδυασμό με το ρεσεκτοσκόπιο) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν, κατά τη γνώμη ενός ειδικευμένου ιατρού/χειρουργού, μια τέτοια χρήση ενέχει κίνδυνο για τον ασθενή, π.χ. Β. λόγω της γενικής κατάστασης του ασθενούς ή η ίδια η θεραπευτική μέθοδος αντενδείκνυται.

Μην το χρησιμοποιείτε για άλλους σκοπούς!

5 ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση, την αποκοπή, την εξάτμιση, την κοπή ή την πήξη των μαλακών ιστών σε συνδυασμό με μια μονοπολική ή διπολική χειρουργική συσκευή HF.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

Κίνδυνοι από ακατάλληλη χρήση:

- Κόπωση υλικού και απώλεια λειτουργικότητας λόγω υπέρβασης της διάρκειας ζωής του προϊόντος.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω βλάβης στη μόνωση, που μπορεί να προκύψει από υπέρβαση των συνθηκών λειτουργίας και της διάρκειας ζωής του προϊόντος, καθώς και από παράβλεψη των οδηγιών επανεπεξεργασίας.
- Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση του οργάνου χωρίς ρεύμα HF.

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

- Μην πιάνετε το απομακρυσμένο άκρο.
- Μην αγγίζετε αιχμηρές άκρες ή σημεία.
- Η συσκευασία μεταφοράς είναι ακατάλληλη για τις υψηλές θερμοκρασίες κατά το αυτόκαυστο 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.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο ή ελαττωματικό προϊόν. Τακτοποιήστε αμέσως και επιστημάνετε τα κατεστραμμένα προϊόντα και αποκλείστε την περαιτέρω χρήση.

9.2 Οδηγίες ασφαλείας για όργανα HF

- Σε ασθενείς με βηματοδότες, ελέγξτε την ανοχή τους στην ακτινοβολία HF.
- Μην τοποθετείτε το όργανο στον ασθενή.
- Αποφύγετε την ενανθράκωση του υφάσματος!
- Τα όργανα που δεν χρησιμοποιούνται για κάποιο χρονικό διάστημα πρέπει πάντα να φυλάσσονται σε απομόνωση από τον ασθενή, προκειμένου να αποφευχθεί η βλάβη του ασθενούς εάν ενεργοποιηθεί κατά λάθος το ρεύμα HF.
- Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται εντός του ορατού εύρους και έχουν καλή επαφή με τον ιστό που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά όργανα, μανίκια τροκάρ, οπτικά, γραμμές ή παρόμοια.
- Χρησιμοποιήστε το όργανο μόνο εάν η μόνωση δεν έχει υποστεί ζημιά.

Για μονοπολική χρήση:

- Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- Τοποθετήστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έτσι ώστε ο ασθενής να ακουμπά σε ολόκληρη την επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
- Κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω υπερβολικής θέρμανσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου!

Ελέγχετε πάντα τα ηλεκτρόδια και τα στοιχεία εργασίας για:

- κακή ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ του στοιχείου εργασίας και του ηλεκτροδίου,
- κακή εφαρμογή μεταξύ του στοιχείου εργασίας και του ηλεκτροδίου.

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

- Ο ασθενής έρχεται κατά λάθος σε επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμα μέρη.
- Εάν υπάρχει άμεση επαφή με το δέρμα με το ηλεκτρόδιο ή το καλώδιο HF, τα χωρητικά ρεύματα μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα.

Κίνδυνος εξωγενών εγκαυμάτων: Τα εξωγενή εγκαύματα είναι εγκαύματα που προκαλούνται από τη θερμότητα αναφλεγόμενων υγρών ή αερίων. Πιθανές είναι και εκρήξεις. Τα αίτια μπορεί να είναι:

- Φλεγμονή σε καθαριστικά και απολυμαντικά δέρματος,
- Φλεγμονή αναισθητικών αερίων κ.λπ.

Το άκρο εργασίας του ηλεκτροδίου μπορεί να είναι ακόμα ζεστό μετά την απενεργοποίηση του ηλεκτρικού ρεύματος και μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.





10 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Ένας λανθασμένος συνδυασμός προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων ή σε ζημιά στα προϊόντα!

Τα ηλεκτρόδια μας προορίζονται να συνδυαστούν με τα ακόλουθα προϊόντα:

- ρεσεκτοσκόπια
- Γεννήτριες HF (μονοπολικές ή διπολικές) μέσω συγκεκριμένων καλωδίων HF
- Ουδέτερα ηλεκτρόδια (μονοπολικά ηλεκτρόδια).

Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό μέγεθος ηλεκτροδίου έτσι ώστε το ηλεκτρόδιο να εφαρμόζει με ασφάλεια στον εσωτερικό άξονα του ρεζεκτοσκοπίου.

Λεπτομέρειες για τη σωστή τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου μπορείτε να βρείτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου για το προϊόν.

Τα ηλεκτρόδια, σε συνδυασμό με το στοιχείο εργασίας του ρεσεκτοσκοπίου, είναι σχεδιασμένα για επαναλαμβανόμενη μέγιστη τάση μέγιστης **2000 Vp** στη συνήθη λειτουργία κοπής και πήξης. Η υπέρβαση της μέγιστης επαναλαμβανόμενης τάσης κορυφής των ηλεκτροδίων ή η χρήση λανθασμένου τρόπου λειτουργίας μπορεί να καταστρέψει τη μόνωση του ηλεκτροδίου και να οδηγήσει σε ρεύματα διαρροής.

Προτεινόμενα επίπεδα ισχύος:

Λειτουργία κοπής: 120 - 180 watt

Λειτουργία πήξης: μέγ. 100 Watt

Συνιστάται να ξεκινήσετε με μια ρύθμιση χαμηλής ισχύος.

Οι υπερβολικές ρυθμίσεις ισχύος μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντικά υψηλότερη φθορά των ηλεκτροδίων.

10.1 Καλώδιο HF

Τα καλώδια HF της Tekno είναι συμβατά με όλα τα στοιχεία εργασίας και τα ηλεκτρόδια μας. Ο τύπος της γεννήτριας HF καθορίζει τη σχεδίαση του φορείου στην πλευρά της συσκευής.

(Τα καλώδια HF περιγράφονται με περισσότερες λεπτομέρειες στο Καλώδιο GebA 40 HF.)

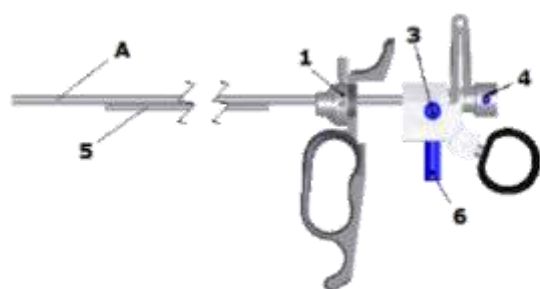
10.2 Γεννήτριες HF

Οι δοκιμές ηλεκτρικής ασφάλειας πραγματοποιήθηκαν σε συνδυασμό με μια γεννήτρια KLS Martin ME MB2 HF.

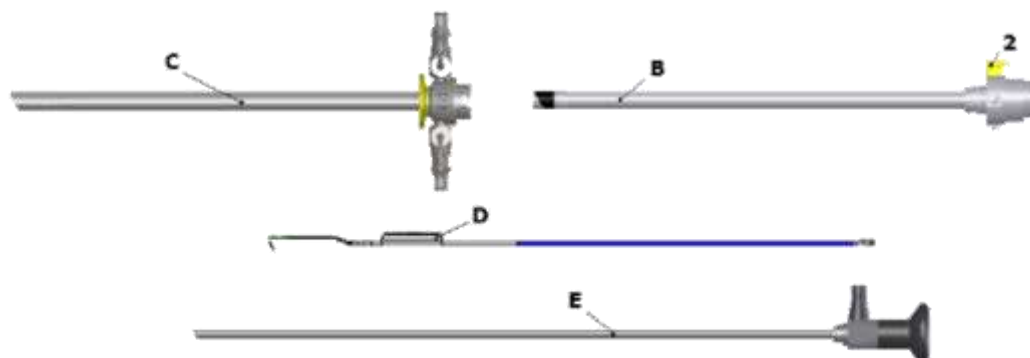
Συγκρίσιμες γεννήτριες HF μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τα προϊόντα μας, εάν διασφαλίζεται ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης τάσης εξόδου και η σύνδεση γίνεται με κατάλληλο καλώδιο.

Ακολουθήστε την εφαρμογή και τις οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή της γεννήτριας!

11 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ



- A = Αντικείμενο εργασίας
- B = εσωτερικός άξονας
- C = εξωτερικός άξονας
- D = ηλεκτρόδιο HF
- E = Ενδοσκόπιο





11.1 Συναρμολόγηση

- Σπρώξτε το ηλεκτρόδιο HF (D) μέσα από το μικρό σωλήνα (5) του στοιχείου εργασίας (A) μέχρι να σταματήσει και να ασφαλίσει στη θέση του.
- Σύρετε τον εσωτερικό άξονα (B) πάνω στο στοιχείο εργασίας (A) και ασφαλίστε τον με την κλειδαριά (1).
- Σύρετε τον εξωτερικό άξονα (C) στον εσωτερικό άξονα (B) και ασφαλίστε τον επιβεβαιώνοντας την κεφαλή εκτύπωσης (2).
Σπρώξτε το ενδοσκόπιο (E) μέσα από το στοιχείο εργασίας (A) και ασφαλίστε το με την κλειδαριά (4).

11.1.1 Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο

- Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου στο απομακρυσμένο άνοιγμα του σωλήνα οδηγού ηλεκτροδίου.
- Σπρώξτε το ηλεκτρόδιο μέσα στο φορέα του στοιχείου εργασίας μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Πιάστε το ηλεκτρόδιο στη μανσέτα σταθεροποίησης και τραβήξτε προς την απομακρυσμένη κατεύθυνση. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να στερεωθεί σταθερά.

11.1.2 Ελέγξτε τη θέση του ηλεκτροδίου



Σε αυτή τη θέση, ο βρόχος πρέπει να βρίσκεται περίπου **1,0 mm** πίσω από το περιφερικό άκρο του άξονα.

Σε αυτή τη θέση, η απόσταση μεταξύ του μονωμένου περιφερικού άκρου του ηλεκτροδίου και των οπτικών πρέπει να είναι τουλάχιστον **2 mm**.

Κατά τη χορήγηση ρεύματος ραδιοσυχνότητας, πρέπει να υπάρχει ελάχιστη απόσταση **8 mm** μεταξύ του άκρου εργασίας του ηλεκτροδίου και του απομακρυσμένου άκρου του ενδοσκοπίου ή του άξονα.

Ποτέ μην λυγίζετε το άκρο εργασίας του ηλεκτροδίου. Ο χειρισμός του ηλεκτροδίου μπορεί να προκαλέσει βλάβη.

Κίνδυνος για ασθενή και χρήστη!



11.2 Αποσυναρμολόγηση

Εκκλειδώστε (4) το ενδοσκόπιο (E) και τραβήξτε το έξω από το στοιχείο εργασίας (A).
Εκκλειδώστε τον εξωτερικό άξονα (C) πατώντας το κουμπί (2) και τραβήξτε τον προς τα έξω.
Εκκλειδώστε (1) τον εσωτερικό άξονα (B) και τραβήξτε τον προς τα έξω.
Εκκλειδώστε το ηλεκτρόδιο HF (D) πατώντας το κουμπί (3) και τραβήξτε το προς τα έξω.

11.3 Αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο

Αφαιρέστε το καλώδιο HF από το στοιχείο εργασίας πριν από κάθε εισαγωγή ή αντικατάσταση του ηλεκτροδίου HF. Επανασυνδέστε το καλώδιο HF μόνο μετά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου.

11.4 Συνδέστε το καλώδιο HF

Συνδέστε ένα συμβατό καλώδιο HF στη θύρα HF στο στοιχείο εργασίας και βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο HF κάθεται καλά στην υποδοχή για να εξασφαλίσετε τη σωστή ηλεκτρική επαφή. Όταν συνδέετε και αποσυνδέετε το καλώδιο, κρατάτε πάντα μόνο το φως και μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο.

Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους που δεν πρέπει να υποτιμηθούν.

Ελέγξτε το καλώδιο για ορατή ζημιά πριν από κάθε χρήση.

12 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 χειρουργικών εργαλείων μπορείτε να βρείτε στο «Κόκκινο Μπροσούρα» του AKI. Στο 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 αναγνωσιμότητα της σήμανσης έχει επαληθευτεί πάνω από 200 παρασκευάσματα.



**12.1 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.

12.2 Μεταφορά

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

12.3 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.

12.4 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 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.

12.5 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. /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.

12.6 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.	



**12.7 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.

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.

12.8 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.

12.9 Αποστείρωση

Αποστείρωση των προϊόντων με κλασματική διαδικασία προκενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε εθνικές απαιτήσεις.

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

Η χρήση μιας άλλης διαδικασίας αποστείρωσης δεν αποτελεί ευθύνη μας!

12.10 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.

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

13 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. Μην 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. Μην χρησιμοποιείτε καυστικά καθαριστικά. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά οξειδωτικά καθαριστικά. Οι παράγοντες με ουδέτερη τιμή pH (7,0) ταυριάζουν καλύτερα.



**14 ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ**

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (MDR) και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που διαθέτουμε, ακόμη και τα πιο μικρά προβλήματα με αυτό το προϊόν θα πρέπει πάντα να αναφέρονται στην ΤΕΚΝΟ.

Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας μαζί μας για συμβάντα με αναφορά, στείλτε ένα email στη διεύθυνση:

safety@tekno-medical.com

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια τοπική αρχή.

15 ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να γνωστοποιούνται επιπλέον στην υπεύθυνη αρχή του τόπου σας. Η Tekno 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 δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τυχαίες ή προκύπτουσες ζημιές. Η Tekno δεν αναλαμβάνει ευθύνη όταν αποδεδειγμένα ή εσκεμμένα έχει υπάρξει παραβίαση των παρόντων οδηγιών χρήσης.



Προσοχή: Εάν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno αρνείται οποιαδήποτε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.

16 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/>

17 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 με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		





Εκτυπώθηκε στις: 28.08.2024

μονοπολικά ηλεκτρόδια						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
διπολικά ηλεκτρόδια						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

Τα **μονοπολικά ηλεκτρόδια** έχουν την ακόλουθη χρωματική κωδικοποίηση:

- 11 Φρ., πράσινο
- 13 Φρ., κόκκινο
- 19 Φρ., λευκό
- 24 Φρ., κίτρινο
- 27 Φρ., καφέ / μαύρο

Τα **διπολικά ηλεκτρόδια** έχουν διπλή χρωματική κωδικοποίηση στα άκρα εργασίας:

- 19 Φρ., λευκό / μπλε
- 24 Φρ., κίτρινο / μπλε
- 27 Φρ., καφέ / μπλε

