» ΔΙΠΟΛΙΚΟΊ ΑΚΡΟΔΈΚΤΕΣ ΜΕ ΛΑΒΉ "U" «

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

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ 4
2 ΈΛΕΓΧΟΙ 4
3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ 4
4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ 4
5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 4
6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 4
7 ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΌΜΕΝΟΙ ΚΊΝΔΥΝΟΙ 5
8 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ 5
9 ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΎΣ 5
10 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ 6
11 ΔΙΑΘΕΣΗ 6
12 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ 6
13 ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ 7
14 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ 7
14.1 Προετοιμασια στον χωρο χρησης 7
14.2 Μεταφορα 7
14.3 Προετοιμασια για την απολυμανση 7
14.4 Χειροκινητος αρχικος καθαρισμος 7
14.5 Μηχανικος καθαρισμος 8
14.6 Μηχανικη (θερμικη) απολυμανση 8
14.7 Έλεγχος λειτουργιας, συντηρηση 8
14.8 Συσκευασια 8
14.9 Αποστειρωση 9
14.10 Αποθηκευση 9
14.11 Πληροφοριες για την επικυρωση της επανεπεξεργασιας 9
15 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ 9
16 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 10
17 ΕΓΓΥΗΣΗ 10
18 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ 10
19 ΣΥΜΒΟΛΑ 10
20 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 11

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

Η χρήση, η επανεπεξεργασία και ο έλεγχος των όργανα κοπής επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.

Οι διπολικοί σφιγκτήρες της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) και τα εξαρτήματά τους παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

MD Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τους διπολικούς σφιγκτήρες με λαβή U της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Βλέπε κατάλογο των ειδών στην τελευταία παράγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης).

2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν από κάθε χρήση των διπολικών σφιγκτήρων, επιθεωρήστε τους για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και σωστή λειτουργία.
Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στον έλεγχο περιοχών όπως τα άκρα εργασίας, οι συνδέσεις και όλα τα κινούμενα μέρη. Τα φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή αλλιώς κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται. Εκτός από τις προσπάθειες που καταβάλλει ο κατασκευαστής για την επιλογή των κατάλληλων υλικών και την προσεκτική επεξεργασία τους, οι διπολικοί σφιγκτήρες πρέπει να υπόκεινται σε επαγγελματική και συνεχή φροντίδα και επανεπεξεργασία από τον χρήστη.

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Οι διπολικοί σφιγκτήρες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.
Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των οργάνων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και την εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων.
Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ιατρικές εγκαταστάσεις μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ενδοσκοπικές ηλεκτροχειρουργικές λαβίδες (σφιγκτήρες) χρησιμοποιούνται κυρίως για τη σύλληψη, τη συμπίεση, την πήξη ή τη θερμική σφράγιση ιστών κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών.

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι διπολικοί σφιγκτήρες χρησιμοποιούνται για τη σύλληψη, τη συμπίεση και την πήξη ή τη θερμική σφράγιση ιστών. Πρέπει να συνδεθούν στη διπολική έξοδο μιας γεννήτριας HF μέσω κατάλληλου διπολικού καλωδίου και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με διπολικό ρεύμα πήξης και παραμέτρους για σφράγιση αγγείων.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Διαταραγμένη παροχή αίματος,
- οξείες και χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις,
- βαθιές και επιφανειακές λοιμώξεις,
- σοβαρές μυϊκές, νευρικές ή αγγειακές παθήσεις,
- συστηματικές ασθένειες και μεταβολική δυσλειτουργία,
- Ψυχικές καταστάσεις που καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος του Πάρκινσον, αλκοολισμός, εθισμός στα ναρκωτικά κ.λπ.).

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις,

- γενική ανεπάρκεια,
- εάν ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος να υποβληθεί στη διαδικασία,
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Όχι για χρήση στην καρδιά και στο κεντρικό κυκλοφορικό και νευρικό σύστημα, όπως ορίζεται στη συνταγή.
Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να αποφασίσει βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενούς εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη εφαρμογή.

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 ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΌΜΕΝΟΙ ΚΊΝΔΥΝΟΙ

Περιστατικά που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση συστημάτων RF:
Ενεργοποίηση κατά λάθος με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στους ιστούς σε λάθος σημείο ή/και ζημιά στον εξοπλισμό. Πυρκαγιά που σχετίζεται με κουρτίνες και άλλα εύφλεκτα υλικά.
Διαδρομές εναλλασσόμενου ρεύματος με αποτέλεσμα 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.
Όταν η ηλεκτροχειρουργική χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, ισχύουν ειδικές απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της χαμηλής ισχύος RF, της παρακολούθησης του ασθενούς). Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη καρδιολόγου ή κατάλληλου ειδικού.
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. Τα αίτια μπορεί να περιλαμβάνουν: - Εγκαύματα που οφείλονται σε εγκαύματα που προκαλούνται από την έκρηξη του αίματος:
Ο ασθενής έρχεται κατά λάθος σε επαφή με ηλεκτρικά αγώγιμα μέρη.
Η άμεση επαφή του δέρματος με το ηλεκτρόδιο ή το καλώδιο HF μπορεί να προκαλέσει χωρητικά ρεύματα που προκαλούν εγκαύματα.

Κίνδυνος εξωγενών εγκαυμάτων: Τα εξωγενή εγκαύματα είναι εγκαύματα που προκαλούνται από τη θερμότητα αναφλεγμένων υγρών ή αερίων. Οι εκρήξεις είναι επίσης πιθανές. Οι αιτίες μπορεί να είναι: - Η καύση του αίματος, η οποία μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα:

- Ανάφλεξη καθαριστικών και απολυμαντικών για το δέρμα,
- Φλεγμονή από αναισθητικά αέρια κ.λπ.

Το άκρο εργασίας της λαβίδας μπορεί να παραμείνει καυτό μετά την απενεργοποίηση του ηλεκτρικού ρεύματος και να προκαλέσει εγκαύματα. Η ακούσια ενεργοποίηση ή η μετακίνηση της λαβίδας εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών εφαρμογής και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς, δυσλειτουργίες ή άλλα απρόβλεπτα περιστατικά!
Η ενεργοποίηση της τάσης HF μπορεί να οδηγήσει σε χωρητική σύζευξη, εάν το άκρο εργασίας δεν αγγίζει τον ιστό προς πήξη ή δεν είναι σωστά τοποθετημένο για την παροχή ενέργειας.

8 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

9 ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΎΣ

Εξασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς, δηλαδή χρησιμοποιήστε μονωτικά μαξιλάρια χειρουργικού τραπεζιού που είναι στεγνά, απορροφητικά και στεγανά. Μονώστε τις αγώγιμες επιφάνειες και τα σημεία επαφής από τον ασθενή. Απαιτούνται στεγνά ενδιάμεσα στρώματα από κυτταρίνη στις πτυχές του δέρματος, στις πτυχές του θώρακα και μεταξύ των άκρων- τυχόν υγρά που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί στις κοιλότητες του σώματος πρέπει να απομακρύνονται πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Χρησιμοποιήστε μη εύφλεκτα απολυμαντικά, Χρησιμοποιήστε μη αγώγιμα διαλύματα άρδευσης όπου αυτό είναι ιατρικά δυνατό. Κατά κανόνα, αφαιρέστε κάθε είδους κοσμήματα σώματος από τον ασθενή πριν από τη διαδικασία.

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 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Οι διπολικοί ακροδέκτες προορίζονται για σύνδεση με γεννήτριες HF μέσω κατάλληλων καλωδίων:
(Βλέπε κατάλογο προϊόντων στο τελευταίο τμήμα αυτών των οδηγιών χρήσης).
Κατά τη σύνδεση και την αποσύνδεση, να χειρίζεστε πάντα το καλώδιο μόνο από το βύσμα και ποτέ να μην τραβάτε το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς κινδύνους.
Ελέγχετε το καλώδιο για ορατές ζημιές πριν από κάθε χρήση.
Τα κατεστραμμένα καλώδια HF δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται!
Ο λανθασμένος συνδυασμός των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων ή σε βλάβη των προϊόντων!
Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες εφαρμογής και ασφάλειας του κατασκευαστή της γεννήτριας!
Η μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 500 Vp.
Δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις!
Ελέγχετε πάντα τα ενεργά ηλεκτρόδια και τις λαβές για:

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

11 ΔΙΑΘΕΣΗ

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

12 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

Τοποθετείτε πάντα τα καλώδια του ασθενούς (ενεργό ηλεκτρόδιο, ουδέτερο ηλεκτρόδιο) έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
Τα προσωρινά αχρησιμοποίητα όργανα πρέπει πάντα να τοποθετούνται απομονωμένα από τον ασθενή, ώστε να αποφεύγεται η βλάβη του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης του ρεύματος HF.
Ελέγξτε την πιθανή χρήση διπολικών εφαρμογών εάν υπάρχει κίνδυνος το ρεύμα HF να διαρρέει σχετικά μικρές περιοχές διατομής του σώματος του ασθενούς (αποφυγή ακούσιας βλάβης ιστών).
Η ισχύς της γεννήτριας HF πρέπει πάντα να ρυθμίζεται όσο το δυνατόν χαμηλότερα για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.
Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται στο οπτικό πεδίο και έχουν καλή επαφή με τον ιστό προς θεραπεία. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά όργανα, χιτώνια τροκάρ, οπτικά, καλώδια ή παρόμοια.
Τα εργοστασιακά νέα προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από την πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας μία φορά πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά. Η λειτουργία των διπολικών σφιγκτήρων μειώνεται εάν έρθουν σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για το λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να τηρούνται οι οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης.
Ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε ενδελεχή οπτικό και λειτουργικό έλεγχο μετά την παράδοση. Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει εξωτερικά ορατά ελαττώματα (γρατσουνιές, σπασίματα, ρωγμές, εγκοπές, κατεστραμμένη μόνωση, λυγισμένα μέρη και βραδύτητα) ή εάν δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως ο κατασκευαστής ή ο συνεργάτης πωλήσεων.
Για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία των αναφερόμενων προϊόντων, είναι απαραίτητη η σωστή συντήρηση και φροντίδα των προϊόντων. Συνεπώς, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται ένας λειτουργικός ή οπτικός έλεγχος. Για το λόγο αυτό, παραπέμπουμε στις σχετικές ενότητες αυτών των οδηγιών χρήσης.
Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων πριν από την αποστείρωση. Ωστόσο, συνιστούμε τη φύλαξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.
Όλα τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει πάντα να αντιμετωπίζονται με τη μέγιστη δυνατή προσοχή κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη φροντίδα, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις κοπτικές ακμές, τα λεπτά άκρα και άλλες ευαίσθητες περιοχές.
Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για την υγεία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά συστήματα αναρρόφησης καπνών και, εάν είναι δυνατόν, να φοριούνται μάσκες χειρουργικών φίλτρων.
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει προετοιμαστεί και επιθεωρηθεί κατάλληλα.

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 ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

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.

14 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

14.1 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.

14.2 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.

14.3 Μεταφορά

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

14.4 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.

14.5 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.

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

14.6 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) 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.

14.7 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.	

14.8 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση

Επιτρέπετε τα εργαλεία να κρυώνουν σε θερμοκρασία δωματίου.
Τα προϊόντα πρέπει μετά από κάθε καθαρισμό να είναι μακροσκοπικά καθαρά, ήτοι ελεύθερα από ορατούς ρύπους.

- Τα προϊόντα με λεκέδες πρέπει να τοποθετούνται αμέσως ξεχωριστά και να υποβάλλονται σε ξεχωριστή επεξεργασία.
- Τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά.
- Κατά την εμφάνιση σφαλμάτων ή ζημιών πρέπει τα προϊόντα να τοποθετούνται ξεχωριστά.
- Τα πλαστικά εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται πριν την αποστείρωση.

Εφόσον απαιτείται επαναλάβετε τη διαδικασία εκ νέου επεξεργασίας μέχρι το εργαλείο να είναι εμφανώς καθαρό.
Ο έλεγχος λειτουργίας και η συντήρηση των εργαλείων πρέπει να διεξάγονται εξαιρετικά σχολαστικά. Μια κατάλληλη διαδικασία συντήρησης αυξάνει τη διάρκεια ζωής των εργαλείων.
Τα εργαλεία με δυνατότητα αποσυναρμολόγησης πρέπει να συναρμολογηθούν για τον έλεγχο.
Προϊόντα με κινούμενα μέρη σιαγόνων, αρθρώσεις, κλεισίματα ή με μεταλλικές επιφάνειες ολίσθησης πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αντίστοιχα μέσα προστασίας με βάση παραφίνη / λευκό λάδι, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (για παράδειγμα: TK95100-00). Το μέσο προστασίας πρέπει να είναι φυσιολογικά ακίνδυνο, με δυνατότητα αποστείρωσης σε ατμό και διαπερατό στον ατμό.
Κλείνετε τα εργαλεία με διάταξη φραγής μόνο στην πρώτη βαθμίδα.
Τα ελαττωματικά ή φθαρμένα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται αμέσως ξεχωριστά.

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να λάβετε από το DIN 96298-4.

14.9 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.

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

14.10 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 μιας άλλης διαδικασίας αποστείρωσης δεν αποτελεί ευθύνη μας!
Τα εργαλεία δεν επιτρέπεται να αποστειρώνονται σε συσκευές αποστείρωσης θερμού αέρα ή χαμηλής θερμοκρασίας (αέριο ή πλάσμα).

14.11 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.

14.12 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)	

15 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Εάν οι χημικές ουσίες και τα μηχανήματα που περιγράφονται παραπάνω δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει ανάλογα τη διαδικασία του.

Είναι ευθύνη 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 τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας 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.

Οι διπολικοί ακροδέκτες 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 ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά θα προκαλέσουν ζημιά στα πλαστικά.
Τα εργαλεία δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αποστειρωτές θερμού αέρα.
Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά οξειδωτικά καθαριστικά. Τα προϊόντα με ουδέτερη τιμή pH (7,0) είναι τα πιο κατάλληλα.

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 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.

17 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. Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε δεδομένη διαδικασία. Αυτό πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές.
Η 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.

18 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/

19 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		

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

REF

20 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 13.01.2025

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα είδη:

707-000
707-001
707-001-45E*
707-001E
707-002

Καλώδιο:

707-300
707-301
707-303

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