» ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ MIC «

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
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

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Πίνακας περιεχομένων

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ 4
2 ΈΛΕΓΧΟΙ 4
3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ 4
4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ 4
5 ΕΝΔΕΙΞΗ 4
6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 4
7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ 5
8 ΔΙΑΘΕΣΗ 5
9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 5
9.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 5
9.2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΑ HF 5
10 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ 6
10.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ 6
10.2 ΜΕΤΑΦΟΡΑ 6
10.3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ 6
10.4 ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 6
10.5 ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 7
10.6 ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ 7
10.7 ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 7
10.8 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 7
10.9 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ 7
10.10 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ 8
10.11 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 8
11 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ 8
12 ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ 8
13 ΕΓΓΥΗΣΗ 8
14 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ 8
15 ΣΥΜΒΟΛΑ 9
16 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 9

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

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.

NON STERILE

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 μονοπολικά ηλεκτρόδια MIC (εφεξής «ηλεκτρόδια») της 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 και τα ηλεκτρόδια μικροβελόνας προορίζονται για μονοπολική πήξη ή κοπή. Το όργανο συνδέεται στη μονοπολική έξοδο μιας γεννήτριας HF χρησιμοποιώντας κατάλληλο μονοπολικό καλώδιο. Εάν ενδείκνυται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μονοπολική πήξη ή ρεύμα κοπής με στοχευμένο τρόπο.

Η μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2000 Vp.!

Προσοχή: Τα εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά για αυτά.

5 ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα όργανα προορίζονται για χρήση σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική, ιδιαίτερα στη λαπαροσκόπηση.
Το όργανο εισάγεται μέσα από ένα χιτώνιο τροκάρ 5,5 mm και χρησιμοποιείται για την προετοιμασία, την πήξη και την κοπή ιστού.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα δεν προορίζονται 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 την υπέρβαση των συνθηκών λειτουργίας και της διάρκειας ζωής του προϊόντος, καθώς και από την παράβλεψη των οδηγιών επανεπεξεργασίας.
- Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση του οργάνου χωρίς ρεύμα HF.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

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 χρησιμοποιείτε ή επισκευάζετε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην αγγίζετε αιχμηρές άκρες ή σημεία.
- Μην λυγίζετε το περιφερικό άκρο.
- Διάτρηση ιστού λόγω της χρήσης μανικιού τροκάρ με πολύ μεγάλη διάμετρο. Χρησιμοποιείτε μόνο μανίκια τροκάρ με διάμετρο ελαφρώς μεγαλύτερη από αυτή του οργάνου.
- Όλοι οι τύποι επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται πλήρως, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση.
- 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 από ρεύμα HF
- Το όργανο επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο, ιατρικά και τεχνικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Σε ασθενείς με βηματοδότες, ελέγξτε την ανοχή τους στην ακτινοβολία HF.
- Μην χρησιμοποιείτε εκρηκτικά/εύφλεκτα υλικά κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Μην τοποθετείτε το όργανο στον ασθενή.
- Αποφύγετε την ενανθράκωση του υφάσματος!
- Η ισχύς της γεννήτριας HF πρέπει πάντα να ρυθμίζεται όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτυγχάνεται μόνο το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο για πήξη με ψεκασμό.
- Τοποθετείτε πάντα τα καλώδια του ασθενούς (ενεργό ηλεκτρόδιο, ουδέτερο ηλεκτρόδιο) έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Τα όργανα που δεν χρησιμοποιούνται για κάποιο χρονικό διάστημα πρέπει πάντα να αποθηκεύονται σε απομόνωση από τον ασθενή, προκειμένου να αποφευχθεί η βλάβη του ασθενούς εάν ενεργοποιηθεί κατά λάθος το ρεύμα HF.
- Εξετάστε την πιθανή χρήση διπολικών εφαρμογών εάν υπάρχει κίνδυνος το ρεύμα HF να διαρρέει σχετικά μικρές διατομές του σώματος του ασθενούς (αποφεύγοντας την ανεπιθύμητη βλάβη ιστού).
- 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.
- Επιτρέπεται μόνο η σκούπα με ηλεκτρική σκούπα ενώ το ηλεκτρόδιο βρίσκεται σε λειτουργία.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

- Αφαιρέστε τα υπολείμματα απολυμαντικού από το σώμα του ασθενούς.
- 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!
- Χρησιμοποιήστε το όργανο μόνο εάν η μόνωση δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Αγγίξτε τις απομονωμένες περιοχές μόνο με τα δάχτυλά σας και όχι με την ακίδα επαφής.
- Ρυθμίστε την τάση της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων στην ταχύτητα κοπής για να υποστηρίξετε την πρωτογενή αιμόσταση.

Ελέγχετε πάντα τα ηλεκτρόδια και τις λαβές για:

- εμφανώς εκτεθειμένο μέταλλο του άξονα του ενεργού ηλεκτροδίου στο σημείο σύνδεσης με την ενεργή λαβή,
- κακή ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ της ενεργής λαβής και του άξονα του ενεργού ηλεκτροδίου,
- κακή εφαρμογή μεταξύ της ενεργής λαβής και του άξονα του ενεργού ηλεκτροδίου.
- Όταν συνδέετε και αποσυνδέετε το καλώδιο, κρατήστε το πάντα μόνο από το φις, μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικούς κινδύνους. Ελέγξτε το καλώδιο για ορατή ζημιά πριν από κάθε χρήση.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα καλώδια HF!

10 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.

10.1 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.

10.2 Μεταφορά

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

10.3 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.

10.4 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.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.5 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.

10.6 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.	

10.7 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.

10.8 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.

10.9 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!

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

10.10 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.

10.11 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	

11 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.

12 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 TEKNO. 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.

13 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.

14 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/

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

15 ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την οδηγία και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το 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 **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

16 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

REF

Εκτυπώθηκε στις: 27.11.2023

706-170	706-172	706-175	706-192	706-195
706-170-45*	706-173	706-176	706-193	706-196
706-171	706-174	706-191	706-194	Z0000128723

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483