



»ΔΙΠΟΛΙΚΉ ΛΑΒΊΔΑ ΠΉΞΗΣ ΕΝΟΙΙ & ΕΝΟ ΙΙΙ«





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Ιστότοπος: www.tekno-medical.com



Πίνακας περιεχομένων

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2	ΈΛΕΓΧΟΙ	4
3	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	4
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
5	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
7	ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΌΜΕΝΟΙ ΚΊΝΔΥΝΟΙ	5
8	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	5
9	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ	5
9.1	ΓΕΝΙΚΑ	5
9.2	ΜΗΚΟΣ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΑΡ	6
10	ΔΙΑΘΕΣΗ	6
11	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ	6
12	ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ	7
12.1	ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕVO II	7
12.2	ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕVO III	8
12.3	ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕVO III	9
13	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	10
13.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ	10
13.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	10
13.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	10
13.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	10
13.5	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	10
13.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	11
13.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	11
13.8	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	11
13.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	11
13.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	11
13.11	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	11
14	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	12
15	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	12
16	ΕΓΓΥΗΣΗ	12
17	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	12
18	ΣΥΜΒΟΛΑ	12
19	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	13
19.1	ΑΡΘΡΟ	13
19.2	ΚΑΛΩΔΙΟ ΗF	13



Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για τους ασθενείς, τους χρήστες ή τους τρίτους, κατά περίπτωση, πρέπει να τηρούνται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης. Η χρήση, η επανεπεξεργασία και ο έλεγχος των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς.



Οι λαβίδες πήξης 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



Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις αποσυναρμολογούμενες διπολικές λαβίδες πήξης EVO II & EVO III 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

Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, για τη διασφάλιση της επαρκούς εκπαίδευσης του προσωπικού και για την εμπειρία στον χειρισμό των προϊόντων.

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.



Προσοχή: Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει ειδική εκπαίδευση ή οδηγίες για τον σκοπό αυτό.

Μην το χρησιμοποιείτε για άλλους σκοπούς!



Κίνδυνος: Ειδικά όταν χρησιμοποιείται ψαλίδι, μπορεί να εμφανιστεί ανάφλεξη κατά την πήξη του παρεγχυματικού ιστού.

Μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας U_{max}: 500 Vp.

Η ισχύς εξόδου της γεννήτριας RF πρέπει πάντα να ρυθμίζεται όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι λαβίδες διπολικής πήξης EVO II και EVO III αναπτύχθηκαν για χρήση σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική. Πρέπει να συνδέονται στην διπολική έξοδο μιας γεννήτριας RF χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο διπολικό καλώδιο και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ρεύμα διπολικής πήξης και παραμέτρους για τη στεγανοποίηση του αγγείου.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση λαβίδων πήξης γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών. Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις:

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

Μην το χρησιμοποιείτε για στεροποίηση των σαλπίνγων ή πήξη των σαλπίνγων για αποστείρωση.

Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να αποφασίσει με βάση τη γενική κατάσταση της ασθενούς εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη χρήση. Το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν, κατά τη γνώμη του υπεύθυνου ιατρού, οι κίνδυνοι για την ασθενή υπερτερούν των οφελών.

Δεν προορίζεται για χρήση στο κεντρικό κυκλοφορικό και νευρικό σύστημα, όπως ορίζεται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.



7 ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ Κ'ΙΝΔΥΝΟΙ

Όταν το συνεχές ρεύμα ή το εναλλασσόμενο ρεύμα χαμηλής συχνότητας εισέρχεται στο σώμα, μπορεί να προκληθεί ηλεκτρόλυση στο σημείο επαφής με το ηλεκτρόδιο. Αυτό το χημικό αποτέλεσμα εξαφανίζεται σε υψηλότερες συχνότητες.

Το συνεχές ρεύμα ή το εναλλασσόμενο ρεύμα χαμηλής συχνότητας μπορεί να αποπολώσει τις κυτταρικές μεμβράνες και να προκαλέσει καταστάσεις νευρομυϊκής διέγερσης.

Η ηλεκτροδιάτρηση οδηγεί σε υψηλότερες παράπλευρες βλάβες ιστών σε σύγκριση με τις τομές με νυστέρι και μπορεί επομένως να οδηγήσει σε ιστολογικές αλλαγές στο σημείο της τομής.

Η θερμική βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε απανθράκωση στο σημείο εξόδου, αγγειακή θρόμβωση και μεταβολές του κολλαγόνου- επομένως, είναι σκόπιμο να εξεταστούν διεξοδικά τα οφέλη και η καταλληλότητα της προβλεπόμενης χρήσης. 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 αγωγίμα 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 αντενδεικνυται χρήσεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, δεν υπάρχουν περιορισμοί για τον πληθυσμό των ασθενών.

9 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

9.1 Γενικά

Οι λαβίδες πήξης προορίζονται για συνδυασμό με τα ακόλουθα προϊόντα:

- Ενθέματα (ηλεκτρόδια)
- Καλώδια σύνδεσης (καλώδια HF)

(Βλέπε κατάλογο προϊόντων στο τελευταίο τμήμα των παρόντων οδηγιών χρήσης).

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!

Ενδεχομένως επικίνδυνες καταστάσεις!



Ελέγχετε πάντα τις λαβές για:



- Ορατά εκτεθειμένο μέταλλο στο σημείο σύνδεσης του καλωδίου RF,
- κακή ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ της λαβής και του καλωδίου RF,
- Κακή εφαρμογή μεταξύ της λαβής και του καλωδίου RF.

9.2 Μήκος των αξεσουάρ

Σημείωση (σύμφωνα με το DIN EN IEC 60601-2-2, υποπαράγραφος 202.7.9.2.14 k):

Το μήκος των καλωδίων σύνδεσης, τα οποία λειτουργούν ως κεραίες, κυμαίνεται μεταξύ 3 και 5 μέτρων.

Το μήκος εργασίας των πλήρων οργάνων είναι 340 mm.

10 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.

11 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 χρησιμοποιηθέντα 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.

Όταν συνδέετε και αποσυνδέετε το καλώδιο, να το κρατάτε πάντα μόνο από το βύσμα και ποτέ να μην τραβάτε το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικό κίνδυνο. Ελέγχετε το καλώδιο για ορατές ζημιές πριν από κάθε χρήση.

Τα κατεστραμμένα καλώδια HF δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται!

Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι για την υγεία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά συστήματα απαγωγής καπνών και, εάν είναι δυνατόν, να φοριούνται μάσκες χειρουργικών φίλτρων.

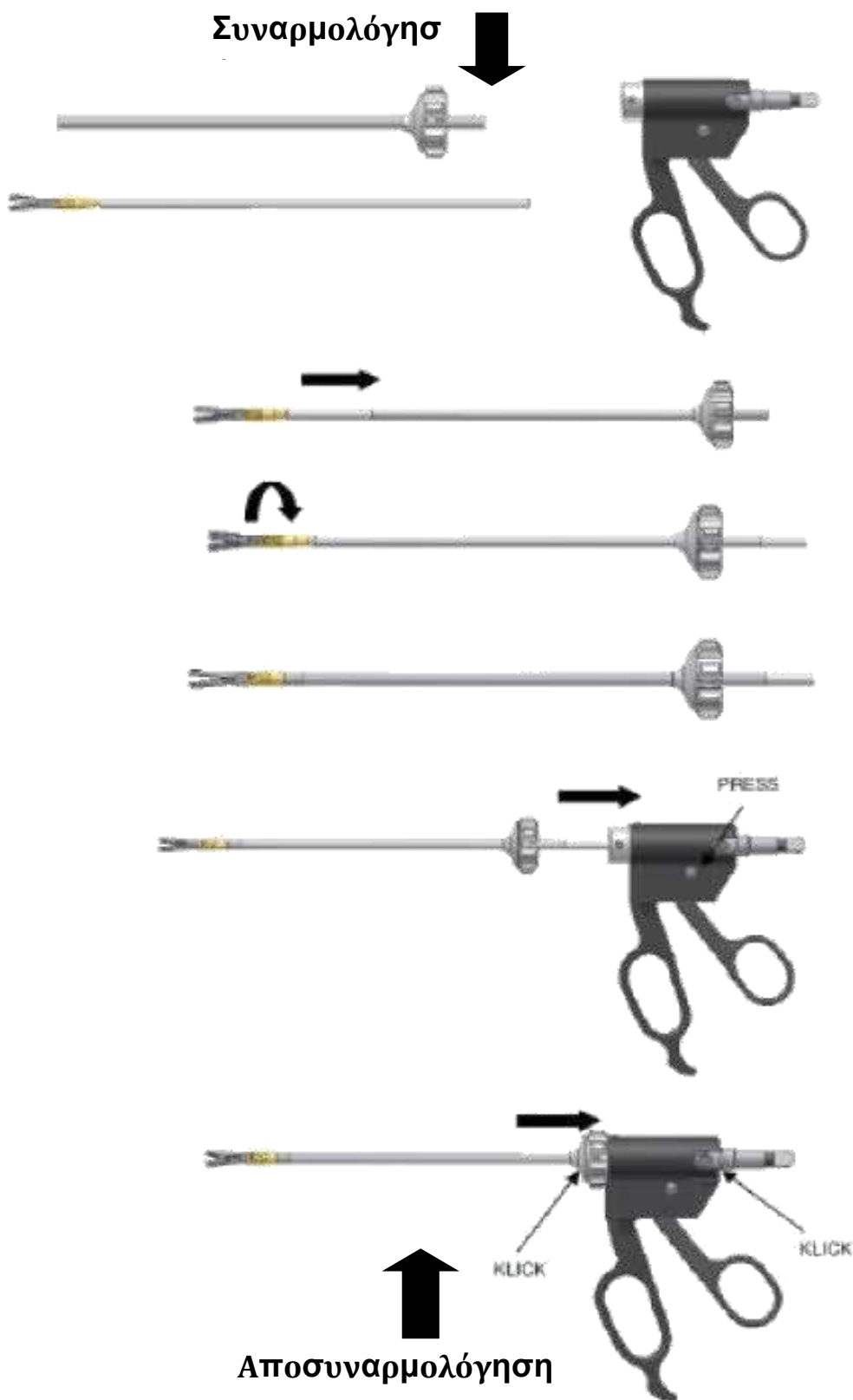
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει προετοιμαστεί και ελεγχθεί κατάλληλα.



12 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ & ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

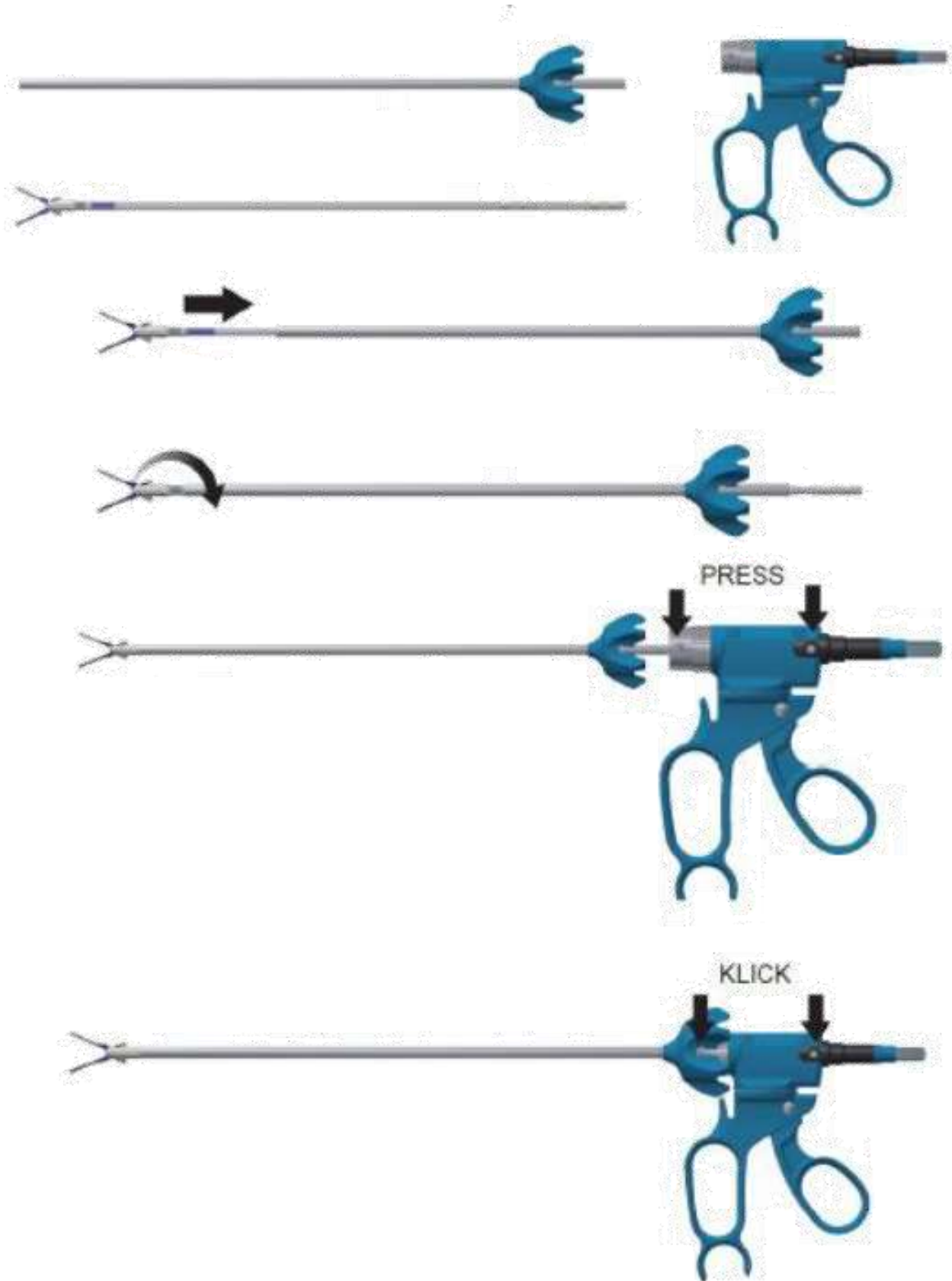
Μετά τη σωστή συναρμολόγηση, το όργανο μπορεί να κρατηθεί είτε στο δεξί είτε στο αριστερό χέρι. Το ρεύμα κοπής ή πήξης ενεργοποιείται μέσω ενός πεντάλ ποδιού, το οποίο αποτελεί μέρος της χειρουργικής μονάδας HF.

12.1 Συναρμολόγηση & αποσυναρμολόγηση EVO II



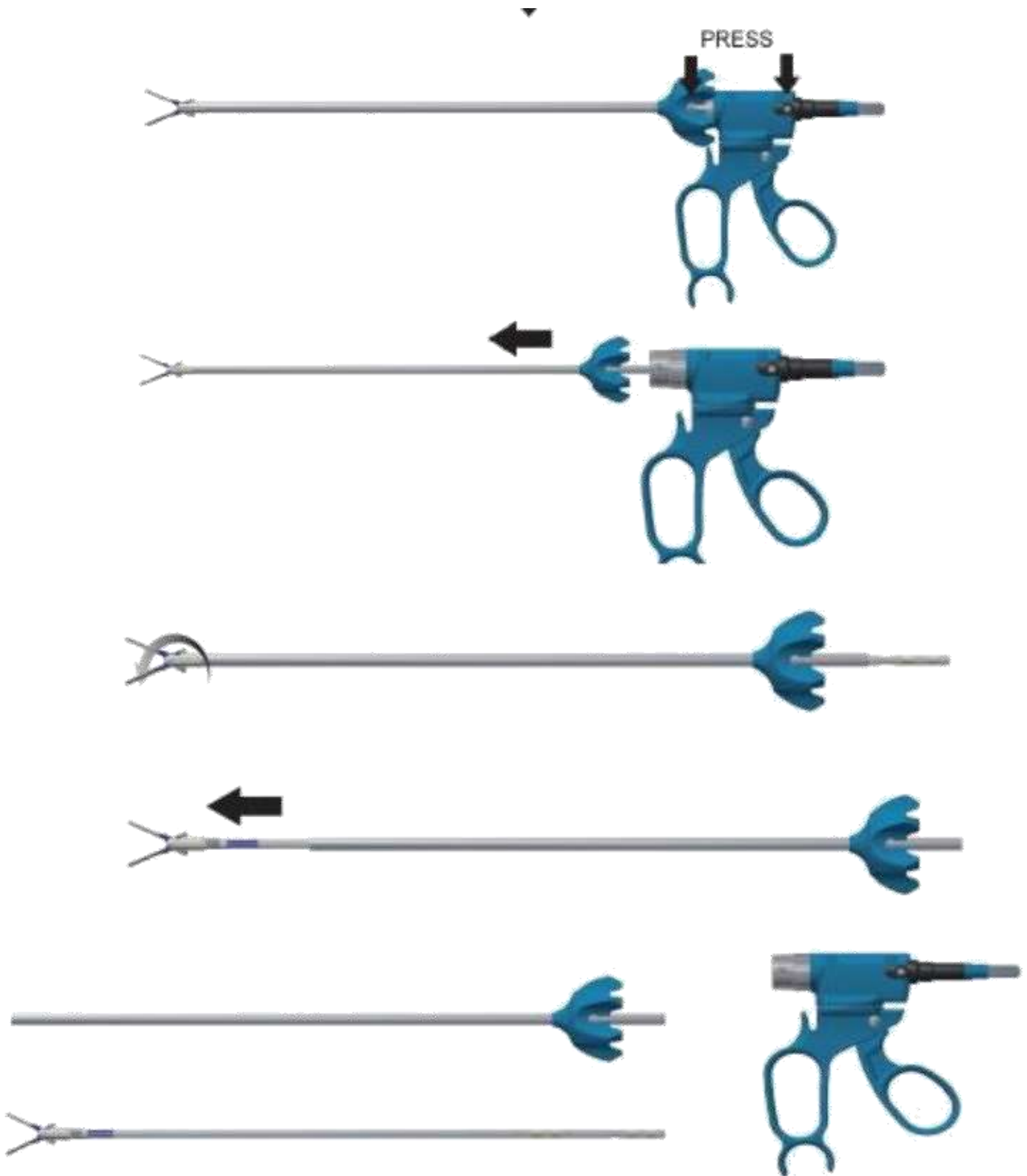


12.2 Συναρμολόγηση EVO III





12.3 Αποσυναρμολόγηση EVO III





13.1 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 εμπειρογνομόνων 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.

13.2 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.

13.3 Μεταφορά

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

13.4 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.

13.5 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 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.

13.6 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. / 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.



13.7 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.	

13.8 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση

Επιτρέπεται τα εργαλεία να κρύνουν 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: TK95 100-00). 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.

13.9 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.

13.10 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! Τα εργαλεία δεν επιτρέπεται να αποστειρώνονται σε συσκευές αποστείρωσης θερμού αέρα ή χαμηλής θερμοκρασίας (αέριο ή πλάσμα).

13.11 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 ραφίου πρέπει να ανέρχεται το ελάχιστο στα 30 εκ. Η διάρκεια αποθήκευσης καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη.


13.12 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)	


**14 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. Κατά την επανεπεξεργασία, η θερμοκρασία που εφαρμόζεται στο όργανο δεν πρέπει να υπερβαίνει τους **140°C**. Κατ' αρχήν, ο μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι πάντα προτιμότερες από τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση. Με τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση υπάρχει μεγαλύτερη ασφάλεια στη διαδικασία. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά για χειροκίνητο καθαρισμό/προκαθαρισμό. Τα ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά καταστρέφουν τα πλαστικά και τα ανοδιωμένα στρώματα. Τα όργανα δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αποστειρωτές θερμού αέρα.

15 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](mailto:Διεύθυνση_safety@tekno-medical.com).


Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην τοπική αρχή που είναι υπεύθυνη για την τοποθεσία τους.

16 ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν ελαττώματα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας. Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη διαδικασία. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν οι παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν αποδεδειγμένα παραβιαστεί.

 **Προσοχή** : Σε περίπτωση χρήσης των οργάνων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob ή παραλλαγές της (vCJD, ΣΕΒ, ΜΣΕ), η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνης για επαναχρησιμοποίηση.

17 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ













 Μην επιχειρήσετε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτή η εργασία πρέπει να εκτελείται μόνο από την Tekno ή από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Tekno.

Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή. Χρησιμοποιήστε τη φόρμα αίτησης RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης για επιστροφές.

Έντυπα διαθέσιμα στη διεύθυνση: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

18 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 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 31.10.2025

19.1 Αρθρο

707-000-45E*	707-009E	707-020-25	707-024-25	707-044	707-071	707-140
707-000E	707-012 E	707-020-45	707-024-45	707-045	707-072	707-141
707-001E	707-013	707-021	707-025	707-046	707-073	707-142
707-003-45E*	707-013 E	707-021-25	707-025-25	707-047	707-131	Z0000123830
707-003E	707-013-45*	707-021-45	707-025-45	707-050	707-131-25	Z0000127433
707-005-45E*	707-014	707-022	707-026	707-055	707-131-45	Z0000127434
707-005E	707-014-45*	707-022-45	707-026-45	707-056	707-132	Z0000127973
707-006E	707-015	707-023	707-040	707-058	707-133	
707-008-45E*	707-016	707-023-45	707-041	707-059	707-133-45	
707-008E	707-020	707-024	707-042	707-070	707-134	

19.2 Καλώδιο HF

707-340
707-341
707-342
707-343