



## » ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΡΓΟΥ «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANIA

**SRN:** DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 (0) 7461 / 17 01 0

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

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



## Πίνακας περιεχομένων

|           |                                                          |           |
|-----------|----------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b>  | <b>ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....</b>                              | <b>4</b>  |
| <b>2</b>  | <b>ΈΛΕΓΧΟΙ .....</b>                                     | <b>4</b>  |
| <b>3</b>  | <b>ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ.....</b>                                    | <b>4</b>  |
| <b>4</b>  | <b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ .....</b>                          | <b>4</b>  |
| <b>5</b>  | <b>ΕΝΔΕΙΞΗ .....</b>                                     | <b>4</b>  |
| <b>6</b>  | <b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ .....</b>                                | <b>4</b>  |
| <b>7</b>  | <b>ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ .....</b>                           | <b>5</b>  |
| <b>8</b>  | <b>ΔΙΑΘΕΣΗ .....</b>                                     | <b>5</b>  |
| <b>9</b>  | <b>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ .....</b>                | <b>5</b>  |
| 9.1       | ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ .....                          | 5         |
| 9.2       | ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΑ ΗΦ .....                    | 5         |
| <b>10</b> | <b>ΚΟΜΠΙΝΕΖΟΝ .....</b>                                  | <b>6</b>  |
| 10.1      | ΓΕΝΙΚΑ.....                                              | 6         |
| 10.2      | ΑΞΕΣΟΥΑΡ.....                                            | 6         |
| 10.3      | ΜΗΚΟΣ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΑΡ .....                                 | 6         |
| <b>11</b> | <b>ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ .....</b>                         | <b>6</b>  |
| 11.1      | ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ .....                      | 7         |
| 11.2      | ΜΕΤΑΦΟΡΑ.....                                            | 7         |
| 11.3      | ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ .....                    | 7         |
| 11.4      | ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ .....                    | 7         |
| 11.5      | ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ .....                               | 7         |
| 11.6      | ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ .....                      | 7         |
| 11.7      | ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....                      | 8         |
| 11.8      | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ .....                                         | 8         |
| 11.9      | ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ .....                                        | 8         |
| 11.10     | ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ .....                                         | 8         |
| 11.11     | ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ..... | 8         |
| <b>12</b> | <b>ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ .....</b>                     | <b>8</b>  |
| <b>13</b> | <b>ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ .....</b>               | <b>9</b>  |
| <b>14</b> | <b>ΕΓΓΥΗΣΗ .....</b>                                     | <b>9</b>  |
| <b>15</b> | <b>ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ .....</b>                         | <b>9</b>  |
| <b>16</b> | <b>ΣΥΜΒΟΛΑ .....</b>                                     | <b>9</b>  |
| <b>17</b> | <b>ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....</b>                          | <b>10</b> |



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.



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



Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια πλάσματος αργού (εφεξής «ηλεκτρόδια») από την Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Βλέπε κατάλογο των 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 πλάσματος αργού προορίζονται για την πήξη ή την κοπή ιστού. Συνδέονται στην αντίστοιχη έξοδο της γεννήτριας HF χρησιμοποιώντας ειδικό καλώδιο ή ειδική λαβή.

## 5 ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα ηλεκτρόδια πλάσματος αργού προορίζονται για ανοιχτή ή ενδοσκοπική χειρουργική και χρησιμοποιούνται για την κοπή και την πήξη του βιολογικού ιστού.

## 6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- διαταραχή της παροχής αίματος,
- οξείες και χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις,
- βαθιές και επιφανειακές λοιμώξεις,
- σοβαρές μυϊκές, νευρικές ή αγγειακές παθήσεις,
- συστηματικές ασθένειες και μεταβολικές δυσλειτουργίες,
- Ψυχικές καταστάσεις που καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος Πάρκινσον, αλκοολισμός, τοξικομανία κ.λπ.).

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις,

- με γενική αλειτουργία?
- εάν ο ασθενής δεν είναι προετοιμασμένος.
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Τα όργανα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.



## 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

- 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 επιστημονικά τα κατεστραμμένα προϊόντα και αποκλείστε την περαιτέρω χρήση.
- Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές οδηγίες για τη μεταφορά, αποθήκευση και χρήση αερίου αργού για κάθε χώρα.

### 9.2 Οδηγίες ασφαλείας για όργανα HF

- Κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω ρεύματος HF
- Τα μονοπολικά ηλεκτρόδια λαπαροσκόπησης μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο μαζί με ουδέτερα ηλεκτρόδια.
- Για ασθενείς με βηματοδότες, ελέγξτε τη συμβατότητά τους με την ακτινοβολία HF.
- Τα όργανα που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά πρέπει πάντα να φυλάσσονται μακριά από τον ασθενή, ώστε να αποφεύγεται ο τραυματισμός του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης του ρεύματος HF.
- Ενεργοποιείτε το ρεύμα HF μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται εντός του οπτικού πεδίου και έχουν καλή επαφή με τον ιστό που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά όργανα, χιτώνια τροκάρ, οπτικά, καλώδια ή παρόμοια.
- Απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα απολυμαντικού από το σώμα του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μη αγωγίμα διαλύματα έκπλυσης, όπου αυτό είναι ιατρικά δυνατό.
- Αφαιρέστε όλα τα κοσμήματα σώματος από τον ασθενή πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο εάν η μόνωση δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε εκρηκτικές / εύφλεκτες ουσίες κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Αποφύγετε την απανθράκωση του ιστού!
- Η ισχύς της γεννήτριας HF πρέπει πάντα να ρυθμίζεται όσο το δυνατόν χαμηλότερα, ώστε να επιτυγχάνεται μόνο το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Τοποθετείτε πάντα τα καλώδια του ασθενούς έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
- Ελέγξτε την πιθανή χρήση διπολικών εφαρμογών εάν υπάρχει κίνδυνος το ρεύμα HF να διαρρέει σχετικά μικρές περιοχές διατομής του σώματος του ασθενούς.
- 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 τις λαβές για:

- εμφανώς εκτεθειμένο μέταλλο του άξονα του ηλεκτροδίου στο σημείο σύνδεσης με τη λαβή ή το καλώδιο,
- κακή ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ της λαβής ή του καλωδίου και του άξονα του ηλεκτροδίου,
- κακή εφαρμογή μεταξύ της λαβής ή του καλωδίου και του άξονα του ηλεκτροδίου.
- Όταν συνδέετε και αποσυνδέετε το καλώδιο, κρατήστε το πάντα μόνο από το φως, μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικούς κινδύνους.

**Ελέγξτε το καλώδιο για ορατές ζημιές πριν από κάθε χρήση.**

## 10 ΚΟΜΠΙΝΕΖΟΝ

### 10.1 Γενικά

Τα ηλεκτρόδια πλάσματος αργού έχουν σχεδιαστεί για σύνδεση σε γεννήτριες RF χρησιμοποιώντας κατάλληλα καλώδια.

Να πιάνετε πάντα το καλώδιο από το φως όταν το συνδέετε και το αποσυνδέετε, ποτέ μην τραβάτε το ίδιο το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς κινδύνους. Ελέγξτε το καλώδιο για ορατές ζημιές πριν από κάθε χρήση.

**Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα καλώδια RF!**



Ένας λανθασμένος συνδυασμός των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων ή σε ζημιά των προϊόντων!

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες λειτουργίας και ασφαλείας του κατασκευαστή της γεννήτριας!

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

### Δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις!

Ελέγχετε πάντα τα ηλεκτρόδια και τα καλώδια 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.

### 10.2 Αξεσουάρ

|         |          |
|---------|----------|
| Λαβή    | 90301-10 |
| Καλώδιο | 90301-18 |
| Μανίκα  | 90302-14 |

### 10.3 Μήκος των αξεσουάρ

Σημείωση σχετικά με τα αξεσουάρ που μπορούν να θεωρηθούν κεράιες ( σύμφωνα με το DIN EN IEC 60601-2-2, υποενότητα 202.7.9.2.14 k):

**Το μήκος των καλωδίων σύνδεσης κυμαίνεται μεταξύ 3 και 5 μέτρων.**

**Το μήκος των ηλεκτροδίων κυμαίνεται μεταξύ 40 και 350 mm .**

## 11 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](http://www.a-k-i.org) μπορείτε επίσης να βρείτε συνδέσμους προς νόμους, πρότυπα και δημοσιεύσεις από ειδικές επιτροπές επανεπεξεργασίας.

**Περιορισμός της επανεπεξεργασίας:** Λόγω του σχεδιασμού, των χρησιμοποιούμενων υλικών και της προβλεπόμενης χρήσης, δεν μπορεί να καθοριστεί μέγιστο όριο εφικτών κύκλων καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης για το ηλεκτρόδιο λαπαροσκόπησης. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από τη φθορά, το χειρισμό και τη διάρκεια χρήσης, τη βλάβη και τη συχνότητα επανεπεξεργασίας.



### 11.1 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.

### 11.2 Μεταφορά

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

### 11.3 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.

### 11.4 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. 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.

### 11.5 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 RKL 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.                         |

### 11.6 Μηχανική (θερμική) απολύμανση

| Βήμα               | Παράμετροι                                                                                                                                                                                                                         |                             |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Θερμική απολύμανση | Θερμοκρασία απολύμανσης                                                                                                                                                                                                            | 90 °C (A <sub>0</sub> 3000) |
|                    | Ποιότητα νερού                                                                                                                                                                                                                     | Απιονισμένο νερό            |
|                    | Χρόνος έκθεσης                                                                                                                                                                                                                     | 300 δευτ.                   |
| Στέγνωμα           | Στέγνωμα της εξωτερικής πλευράς των εργαλείων μέσω του κύκλου στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού / απολύμανσης. Εφόσον απαιτείται μπορεί να επιτευχθεί επιπλέον ένα χειροκίνητο στέγνωμα με τη βοήθεια ενός πανιού χωρίς χνούδια. |                             |



### 11.7 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.

### 11.8 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.

### 11.9 Αποστείρωση

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

|                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| <b>Προκενό:</b>                  | 3-πλό    |
| <b>Θερμοκρασία αποστείρωσης:</b> | 134 °C   |
| <b>Χρόνος αποστείρωσης:</b>      | 5 λεπτά  |
| <b>Χρόνος στεγνώματος:</b>       | 20 λεπτά |

Η χρήση μιας άλλης διαδικασίας αποστείρωσης δεν αποτελεί ευθύνη μας!

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



Προστατεύστε από το φως του ήλιου!

### 11.11 Πληροφορίες για την επικύρωση της επανεπεξεργασίας

Τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα χρησιμοποιήθηκαν κατά την επικύρωση της μηχανικής επανεπεξεργασίας:

|                                        |                               |                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Μέσο καθαρισμού:</b>                | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) | Για λεπτομέρειες δείτε τις εκθέσεις ελέγχου:<br>23277 / 23278 / 23279<br>CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |
| <b>Προϊόν ουδετεροποίησης:</b>         | Neodisher Z 0,1 % (v/v)       |                                                                                                                 |
| <b>Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης:</b> | Miele PG 8535                 |                                                                                                                 |
| <b>Αυτόκλειστο ατμού:</b>              | Lautenschläger ZentraCert     |                                                                                                                 |

## 12 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) ταυριάζουν καλύτερα.



## 13 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, όλα τα προβλήματα των προϊόντων 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 ένα email στο [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια αρχή της περιοχής τους.

## 14 ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα είναι κατασκευασμένα από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν σφάλματα, επικοινωνήστε με την υπηρεσία μας. Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για την αντίστοιχη διαδικασία. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν ζημιές ή προκύπτουσες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν αποδειχθεί ότι έχουν παραβιαστεί αυτές οι οδηγίες χρήσης.



**Προσοχή:** Στην περίπτωση χρήσης των εργαλείων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob ή τις παραλλαγές της (vCJK, BSE, TSE), η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.

## 15 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/>

## 16 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  |
|  | Αριθμός αντικειμένου                                                                                                                      |  | Προστασία από το ηλιακό φως |
|  | Χαρακτηρισμός παρτίδας                                                                                                                    |  | Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος     |
|  | Σαφής αναγνώριση του προϊόντος                                                                                                            |  |                             |
|  | Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού<br><b>mdc – medical device certification GmbH</b><br>Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart |  |                             |



Ημερομηνία εκδόσεως: 31.07.2025

| Όχι.     | Μήκος [mm] |
|----------|------------|
| 90301-11 | 75         |
| 90301-12 | 100        |
| 90301-13 | 350        |
| 90301-14 | 100        |
| 90301-15 | 180        |
| 90301-16 | 40         |
| 90301-17 | 180        |