



» ΕΥΚΑΜΠΤΑ ΔΙΠΟΛΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 7461 17 01 0

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: 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	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 ΗΦ	5
10	ΚΟΜΠΙΝΕΖΟΝ.....	6
10.1	ΓΕΝΙΚΑ	6
10.2	ΜΗΚΟΣ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΑΡ	6
11	ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.....	6
11.1	ΓΕΝΙΚΑ	6
11.2	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ	6
11.3	ΜΕΤΑΦΟΡΑ.....	6
11.4	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
11.5	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	7
11.6	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	7
11.7	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
11.8	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	7
11.9	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	8
11.10	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	8
11.11	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	8
11.12	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	8
12	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	8
13	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	8
14	ΕΓΓΥΗΣΗ.....	9
15	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	9
16	ΣΥΜΒΟΛΑ	9
17	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	9



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 και για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων. Τα εύκαμπτα διπολικά ηλεκτρόδια της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) και τα αξεσουάρ τους παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο προετοιμασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.



1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ



Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εύκαμπτα διπολικά ηλεκτρόδια (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

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 επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας. Συνιστάται η χρήση συστήματος απαγωγής καυσαερίων.

Μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας Umax: 500Vp!

Προσοχή: Τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα που είναι ειδικά εκπαιδευμένα για τον σκοπό αυτό.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα διπολικά ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση, την κοπή, την εξάτμιση και την πήξη ιστού.

5 ΕΝΔΕΙΞΗ

Αυτά τα ηλεκτρόδια προορίζονται για χρήση στις ακόλουθες χειρουργικές περιοχές:

- Ουρολογία (ρεζεκτοσκόπηση),
- Γυναικολογία (υστεροσκόπηση).

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Η χρήση ηλεκτροδίων RF γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών και σε περιπτώσεις προβλημάτων 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 παθήσεις που καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος Πάρκινσον, αλκοολισμός, τοξικομανία κ.λπ.).



Επιπλέον, υπάρχουν αντενδείξεις,

- σε περιπτώσεις γενικής αδυναμίας λειτουργίας,
- σε περίπτωση έλλειψης προθυμίας του ασθενούς,
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις,
- σε ασθενείς με εμφυτευμένους βηματοδότες, απινιδωτές ή μόνιτορ,
- σε οξείες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης,
- σε περιπτώσεις σοβαρών διαταραχών πήξης,
- σε περιπτώσεις σοβαρής βλάβης των πνευμόνων ή του καρδιαγγειακού συστήματος.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

8 ΔΙΑΘΕΣΗ

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

9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών εφαρμογής και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, δυσλειτουργία ή άλλα απροσδόκητα περιστατικά!

9.1 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

- Μην πιάνετε το απομακρυσμένο άκρο.
- Μην αγγίζετε αιχμηρές άκρες ή σημεία.
- Μην λυγίζετε το περιφερικό άκρο.
- 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.

9.2 Οδηγίες ασφαλείας για όργανα HF

- Κίνδυνος εγκαυμάτων από ρεύμα HF
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο για πήξη με ψεκασμό.
- Τοποθετείτε πάντα γραμμές ασθενούς έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με τον ασθενή ή άλλες γραμμές.
- 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.
- 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.
- Αφαιρέστε τα υπολείμματα απολυμαντικού από το σώμα του ασθενούς.
- 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 ραδιοσυχνότητας στην ταχύτητα κοπής για να υποστηρίξετε την πρωτογενή αιμόσταση.



Ελέγχετε πάντα τα ηλεκτρόδια και τις λαβές για:

- εμφανώς εκτεθειμένο μέταλλο του ενεργού ηλεκτροδίου στο σημείο σύνδεσης,
- κακή ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ του ηλεκτροδίου και του καλωδίου,
- κακή εφαρμογή μεταξύ του ηλεκτροδίου και του καλωδίου.

10 ΚΟΜΠΙΝΕΖΟΝ

10.1 Γενικά

Τα ηλεκτρόδια έχουν σχεδιαστεί για σύνδεση σε γεννήτριες RF χρησιμοποιώντας κατάλληλα καλώδια. Να πιάνετε πάντα το καλώδιο από τον σύνδεσμο κατά τη σύνδεση και την αποσύνδεση. Ποτέ μην τραβάτε το ίδιο το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να προκαλέσει σημαντικούς κινδύνους. Επιθεωρήστε το καλώδιο για ορατές ζημιές πριν από κάθε χρήση.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα καλώδια RF!



Ο λανθασμένος συνδυασμός προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων ή σε ζημιές στα προϊόντα! Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες εφαρμογής και ασφαλείας του κατασκευαστή της γεννήτριας!

Ελέγχετε πάντα τα ηλεκτρόδια για:



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

10.2 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 είναι 360 ή 600 mm.

11 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

11.1 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 χειρουργικών εργαλείων μπορείτε να βρείτε στο "**Κόκκινο Φυλλάδιο**" του AKI. Σύνδεσμοι προς νόμους, πρότυπα και δημοσιεύσεις από επιτροπές εμπειρογνωμόνων επανεπεξεργασίας μπορείτε επίσης να βρείτε στη [διεύθυνση www.aki.org](http://www.aki.org).

Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιούνται, δεν μπορεί να καθοριστεί καθορισμένο όριο μέγιστων δυνατών εφαρμογών. Η διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται από τη λειτουργία τους και τον προσεκτικό χειρισμό τους. Η συχνή επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στο προϊόν. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές από τη χρήση. Έχει αποδειχθεί βιολογική ασφάλεια μετά από 200 κύκλους επανεπεξεργασίας. Η συσσώρευση καθαριστικών ή άλλων επιβλαβών ουσιών μπορεί να αποκλειστεί με τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες.

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.

11.2 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.

11.3 Μεταφορά

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



11.4 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.

11.5 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.

11.6 Μηχανικός καθαρισμός

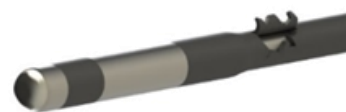
Βήμα	Παράμετροι	
Αρχική πλύση	Θερμοκρασία πλύσης + Ποιότητα νερού	Κρύο νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	60 δευτ.
Αρχική πλύση	Θερμοκρασία πλύσης + Ποιότητα νερού	Κρύο νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	180 δευτ.
Καθαρισμός	Θερμοκρασία καθαρισμού	45 °C
	Ποιότητα νερού	Νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	300 δευτ. / Σύσταση RKI 600 δευτ.
	Μέσο καθαρισμού	Neodisher Medizym
Ουδετεροποίηση	Συγκέντρωση	0,50 %
	Θερμοκρασία πλύσης	40 °C
	Ποιότητα νερού	Νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	180 δευτ.
Έκπλυση	Μέσο ουδετεροποίησης	Neodisher Z
	Συγκέντρωση	0,10 %
	Θερμοκρασία πλύσης	40 °C
	Ποιότητα νερού	Απιονισμένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	120 δευτ.

11.7 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.	

11.8 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση

Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, τα ηλεκτρόδια πρέπει να ελέγχονται οπτικά για καθαριότητα. Πρέπει να είναι μακροσκοπικά απαλλαγμένα από ορατά υπολείμματα και μόλυνση. Εάν είναι ορατά υπολείμματα, υγρά ή μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Πριν από κάθε χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μόνωση και η σύνδεση HF είναι άθικτες. Τα πλαστικά μέρη πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικατασταθεί εάν τα πλαστικά μέρη είναι εύθραυστα, ραγισμένα ή φθαρμένα.





11.9 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.

11.10 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!

11.11 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.

11.12 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)	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	

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 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.

**14 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 τυχόν 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.

15 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

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

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/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
	Κατάλογος		Προστασία από το ηλιακό φως
	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος		
	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**REF**

Εκτυπώθηκε στις: 05.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	