» ΆΓΚΙΣΤΡΟ ΠΛΗΓΗΣ ΜΕ ΟΠΤΙΚΕΣ ΙΝΕΣ ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΑΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ «

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
Φαξ: +49 (0) 7461 / 17 01 50
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 4
8 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ 5
9 ΔΙΑΘΕΣΗ 5
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 5
11 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ 5
11.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ 5
11.2 ΜΕΤΑΦΟΡΑ 5
11.3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ 5
11.4 ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 5
11.5 ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 6
11.6 ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ 6
11.7 ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 6
11.8 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 6
11.9 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ 6
11.10 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ 6
11.11 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 7
12 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ 7
13 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 7
14 ΕΓΓΥΗΣΗ 7
15 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ 7
16 ΣΥΜΒΟΛΑ 8
17 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 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

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.

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία της Tekno-Medical παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

MD Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ισχύει για τα άγκιστρα τραύματος με οπτικές ίνες και σωλήνα άρδευσης από την Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (δείτε τη λίστα προϊόντων στην τελευταία ενότητα).

2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν από κάθε χρήση των οργάνων, πρέπει να ελέγχονται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα. Περιοχές όπως συνδέσεις, προσαρμογείς και άκρα εργασίας πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή. Τα φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή με άλλο τρόπο κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να ταξινομηθούν.

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή 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. 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 τις λεπτές άκρες και άλλες ευαίσθητες περιοχές.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσπειρωτήρες χρησιμοποιούνται για να κρατούν ανοιχτό το πεδίο λειτουργίας, να ξεπλένουν και να φωτίζουν το πεδίο λειτουργίας

5 ΕΝΔΕΙΞΗ

- Χρησιμοποιείται για να κρατήσει το χειρουργικό πεδίο ανοιχτό σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις, κοιλιακές επεμβάσεις ή θωρακικές επεμβάσεις.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση οργάνων συγκράτησης γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών και σε καταστάσεις υγείας που εμποδίζουν τη διαδικασία επούλωσης, όπως:

- διαταραχή της παροχής αίματος,
- ακραία παχυσαρκία,
- οξείες και χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις,
- βαθιές ή επιφανειακές λοιμώξεις,
- συστηματικές ασθένειες και μεταβολικές δυσλειτουργίες,
- Ψυχικές καταστάσεις που καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος Πάρκινσον, αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών κ.λπ.),
- Αλλεργίες ή άλλες αντιδράσεις στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις,

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

Ο υπεύθυνος γιατρός πρέπει να αποφασίσει, με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενούς, εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη εφαρμογή. Δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά και στο κεντρικό κυκλοφορικό και νευρικό σύστημα.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

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

8 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Τα προϊόντα δεν προορίζονται να συνδυαστούν ή να συνδεθούν με άλλα προϊόντα.

9 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.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να τοποθετούνται σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (NaCl).
Τα εργαλεία μπορούν να αποστειρωθούν μόνο μετά από προηγούμενο καθαρισμό και απολύμανση.
Ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε ενδελεχή οπτικό και λειτουργικό έλεγχο μετά την παράδοση. Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει εξωτερικά ορατά ελαττώματα (γρατσουνιές, σπασίματα, ρωγμές, εγκοπές, κατεστραμμένη μόνωση, λυγισμένα μέρη και ακαμψία) ή εάν δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, εμείς ως κατασκευαστής ή συνεργάτης πωλήσεών σας πρέπει να ειδοποιηθούμε αμέσως. Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας των προϊόντων που αναφέρονται, είναι απαραίτητη η σωστή συντήρηση και φροντίδα των προϊόντων. Επομένως, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να διενεργείται μια λειτουργική ή οπτική δοκιμή.
Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων πριν από την αποστείρωση. Συνιστούμε να αποθηκεύετε τις ιατροτεχνολογικές συσκευές σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.

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 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.

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

Εάν είναι δυνατόν, τα όργανα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν ή να ανοίξουν για επανεπεξεργασία.
Τα όργανα πρέπει να φυλάσσονται σε βάσεις οργάνων κατάλληλες για πλύσιμο στο πλυντήριο, ώστε να μπορούν να πλυθούν. Η κατάσταση των υποδοχών οργάνων δεν πρέπει να επηρεάζει τον επακόλουθο καθαρισμό και την απολύμανση λόγω του ήχου ή των σκιών που ξεβγάζουν.

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. 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

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 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.

11.6 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.	

11.7 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση

Οπτική επιθεώρηση καθαριότητας. Εάν είναι απαραίτητο, συναρμολόγηση των οργάνων, συντήρηση και λειτουργικός έλεγχος. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας έως ότου το όργανο είναι οπτικά καθαρό. Επεξεργαστείτε τα όργανα με κινούμενα μέρη με λάδι περιποίησης, π.χ.: TK95100-00. Κλείστε μόνο τα όργανα με κλειδαριές στην πρώτη εγκοπή. Τα ελαττωματικά ή κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

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.

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!

11.10 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.

Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία!

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

11.11 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	

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) ταιριάζουν 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 του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.
Κατά τις εργάσιμες ώρες μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας τηλεφωνικά στο +49 (0) 07461 / 1701-0.
Εκτός του κανονικού ωραρίου λειτουργίας, στείλτε ένα email στο 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. Αυτό πρέπει να καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη.
Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες 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, 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 παρέχεται για αυτό.
Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από όλη τη διαδικασία ανακατασκευής πριν επιστραφούν για επισκευή.
Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε το έντυπο αίτησης RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης.
Μπορείτε να βρείτε τα έντυπα στην αρχική μας σελίδα:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

TEKNO GERMANY
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 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 **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 11.12.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61

TEKNO GERMANY
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