



» ΣΥΣΠΕΙΡΩΤΉΡΕΣ ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΆΤΗΣΗ «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA
SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Φαξ: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Ιστότοπος: www.tekno-medical.com





1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2	ΈΛΕΓΧΟΙ	4
3	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	4
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
4.1	ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ	4
4.2	ΆΓΚΙΣΤΡΑ ΠΛΗΓΗΣ	4
4.3	ΣΥΣΠΕΙΡΩΤΗΡΑΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ	4
5	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
5.1	ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ	5
5.2	ΆΓΚΙΣΤΡΑ ΠΛΗΓΗΣ	5
5.3	ΣΥΣΠΕΙΡΩΤΗΡΑΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ	5
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
7	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	5
8	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ	5
9	ΑΠΟΡΡΙΨΗ	5
10	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ	6
11	ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	6
12	ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	6
13	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	6
13.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ	6
13.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	7
13.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
13.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	7
13.5	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	7
13.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
13.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	8
13.8	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	8
13.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	8
13.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	8
13.11	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	8
14	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	9
15	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	9
16	ΕΓΓΥΗΣΗ	9
17	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	9
18	ΣΥΜΒΟΛΑ	10
19	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	10



Η χρήση, η επανενεξεργασία και ο έλεγχος των Συσπειρωτήρες Αυτοσυγκράτηση επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.



Τα Συσπειρωτήρες Αυτοσυγκράτηση της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH αποστέλλονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται στον πλήρη κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από την πρώτη και από κάθε περαιτέρω χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ



Το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης αφορά τα εξής προϊόντα: Συσπειρωτήρες Αυτοσυγκράτηση της Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (Δείτε τον κατάλογο προϊόντων που αντιστοιχεί στις οδηγίες χρήσης στο Παράρτημα). Εδώ ανήκουν μεταξύ άλλων:

2 ΈΛΕΓΧΟΙ



- Οπτικός έλεγχος για ρύπους ή αλλαγές στην επιφάνεια!
- Οπτικός έλεγχος για σημεία θραύσης!
- Έλεγχος των απολήξεων για την ακεραιότητα!

Δεν επιτρέπεται χρήση φθερμένων προϊόντων!

Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση για την δυνατότητα λειτουργίας!

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται για τη χρήση για την οποία προορίζονται στις ιατρικές ειδικότητες μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των οργάνων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή επιχειρησιακή χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση και την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σε χρήση εκτός της προβλεπόμενης μπορεί να προκύψουν επιπλοκές ή βλάβες στον ασθενή, κατά περίπτωση ενδέχεται να απαιτείται εκ νέου επέμβαση.

Ο χρήστης αποφασίζει με βάση τις εξειδικευμένες γνώσεις του εάν το όργανο ενδείκνυται για την εκάστοτε χρήση.

Διάρκεια χρήσης:

Προσωρινά (Ορίζεται υπό φυσιολογικές συνθήκες για μια συνεχόμενη χρήση για μια χρονική περίοδο μικρότερη των 60 λεπτών.)

Για σύντομο χρόνο (Ορίζεται υπό φυσιολογικές συνθήκες για μια συνεχόμενη χρήση για μια χρονική περίοδο έως και 30 ημερών.)

Για μεγάλο χρονικό διάστημα (Ορίζεται υπό φυσιολογικές συνθήκες για μια συνεχόμενη χρήση για μια χρονική περίοδο περισσότερων των 30 ημερών.) σύμφωνα με τον Κανονισμό της ΕΕ 2017/745

4.1 Διανομείς

Οι διανομείς χρησιμοποιούνται για να κρατήσουν το χειρουργικό πεδίο ανοιχτό. Αυτό σημαίνει τη συγκράτηση ιστών, μυών, οργάνων ή οστών κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

4.2 Άγκιστρα πληγής

Τα άγκιστρα πληγής χρησιμοποιούνται για να κρατήσουν το χειρουργικό πεδίο ανοιχτό. Αυτό σημαίνει ότι κρατάτε τους ιστούς, τους μυς, τα όργανα ή τα οστά έξω κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

4.3 Συσπειρωτήρας δακτυλίου

Συσπειρωτήρας προσαρτημένος στο τραπέζι για να κρατήσει το χειρουργικό πεδίο ανοιχτό. Αυτό σημαίνει ότι κρατάτε τους ιστούς, τους μυς, τα όργανα ή τα οστά έξω κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Τα εξαρτήματα μπορούν να συνδεθούν στον συσπειρωτήρα.



5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

5.1 Διανομείς

Εφαρμογή για τη διατήρηση του χειρουργικού πεδίου ανοικτού σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις ή για την εξάπλωση των πλευρών.

5.2 Άγκιστρα πληγής

Αίτηση για τη διατήρηση του χειρουργικού πεδίου ανοικτού σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις, κοιλιακές επεμβάσεις ή διαδικασίες στο Θώρακας.

5.3 Συσπειρωτήρας δακτυλίου

Εφαρμογή για τη διατήρηση του χειρουργικού πεδίου ανοικτού σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των Συσπειρωτήρες Αυτοσυγκράτηση στα πλαίσια ελάχιστα επεμβατικών παρεμβάσεων / χειρουργικών παρεμβάσεων / μη επεμβατικών θεραπειών αντενδείκνυται κατά κανόνα όταν υποδεικνύεται η χρήση άλλων χειρουργικών επεμβατικών τεχνικών / θεραπειών και σε καταστάσεις υγείας που εμποδίζουν τη διαδικασία θεραπείας, όπως επί παραδείγματι:

- Επιπτώσεις στην αιμάτωση,
- ακραία παχυσαρκία,
- οξείες και χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές μολύνσεις,
- βαθιές ή επιφανειακές λοιμώξεις,
- συστηματικές νόσοι και μεταβολικές δυσλειτουργίες,
- Ψυχικές καταστάσεις οι οποίες καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος Πάρκινσον, αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών ουσιών κ.λπ.).
- Αλλεργίες ή άλλες αντιδράσεις στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

Εκτός αυτού υπάρχουν αντενδείξεις,

- σε περίπτωση γενικής μη χειρουργήσιμης κατάστασης,
- σε ελλιπή ετοιμότητα του ασθενή,
- όταν δεν πληρούνται οι τεχνικές προϋποθέσεις.

Αυτά τα εργαλεία δεν προορίζονται για χρήση στην καρδιά ή στο κεντρικό νευρικό σύστημα και στο κυκλοφορικό σύστημα!

Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενή να αποφασίσει εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη χρήση.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Με εξαίρεση των αντενδεικνυόμενων χρήσεων που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, δεν υπάρχουν περιορισμοί αναφορικά με τον πληθυσμό των ασθενών.

8 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Την ευθύνη για τη χρήση των Συσπειρωτήρες Αυτοσυγκράτηση μας σε συνδυασμό με άλλα εργαλεία, φέρει αποκλειστικά ο θεράπων ιατρός.

Η συμβατότητα των εργαλείων και συσκευών μεταξύ τους πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε επέμβαση.

9 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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.



10 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

Τα εργαλεία από μη ανοξείδωτο ατσάλι δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (NaCl). Επαφή μεγάλης διάρκειας μπορεί να οδηγήσει σε διατρητική διάβρωση ή ρωγματογενή διάβρωση. Αυτοί οι χάλυβες διαθέτουν αντοχή μόνο υπό συγκεκριμένες συνθήκες έναντι χλωριδίων και επιθετικών μέσων!

Ο χειρισμός των εργαλείων από καθαρό τιτάνιο ή κράματα τιτανίου είναι παρόμοιος με αυτόν των εργαλείων από ανοξείδωτο ατσάλι. Επίσης δεν απαιτείται τήρηση ειδικών υποδείξεων.



Τα εργαλεία από αλουμίνιο πρέπει να προετοιμάζονται αποκλειστικά με μη αλκαλικά, ουδέτερα μέσα απολύμανσης και καθαρισμού και με πλήρως απιονισμένο νερό καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκύψουν ζημιές στην ανοδιωμένη επιφάνεια. Οι αλκαλικές διαδικασίες καθαρισμού οδηγούν στις βαμμένες ανοδιωμένες επιφάνειες μετά από λίγους κύκλους σε ξεθώριασμα του χρώματος και σε λεκέδες.

Τα εργαλεία επιτρέπεται να αποστειρώνονται μόνο μετά από προηγούμενο καθαρισμό και απολύμανση.

Μην πιάνετε σε αιχμηρές ακμές και άκρες!

11 ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Επεξεργασία ολοκαίνουργιων προϊόντων

Τα ολοκαίνουργια προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από την πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας μία φορά πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά.

Λειτουργική δυσλειτουργία

Οι αναστολές πληγών διαβρώνονται και εξασθενούν στη λειτουργία τους όταν έρχονται σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για το λόγο αυτό, είναι επιτακτική ανάγκη να ακολουθήσετε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης.

Όροι λειτουργίας

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία των προαναφερθέντων προϊόντων, η σωστή συντήρηση και φροντίδα των προϊόντων είναι απαραίτητη.

Επιπλέον, θα πρέπει να πραγματοποιείται λειτουργική ή οπτική επιθεώρηση πριν από κάθε εφαρμογή. Για το λόγο αυτό, αναφερόμαστε στο

αντίστοιχες ενότητες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων πριν από την αποστείρωση. Παρ'όλα αυτά, συνιστούμε την αποθήκευση των ιατρικών συσκευών σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.

Προετοιμασία της αίτησης

Στην περίπτωση προϊόντων με εναλλάξιμες βαλβίδες, η επιλογή των βαλβίδων πρέπει να προσαρμόζεται στις ανατομικές συνθήκες του ασθενούς. Η ταπετσαρία πρέπει να χρησιμοποιείται για τις βαλβίδες.

Στερέωση των αναστολέων πληγών

Μετά τη στερέωση των αναστολέων πληγών, όλες οι βαλβίδες και οι αρμοί πρέπει να ελέγχονται για σταθερό κράτημα.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής

Σε περίπτωση μακροχρόνιων λειτουργιών, οι βαλβίδες πρέπει να επανατοποθετηθούν

12 ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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.

13 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

13.1 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.

**13.2 Μεταφορά**

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

13.3 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.

13.4 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) 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.

13.5 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. (δυσμενέστερη περίπτωση) / 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
Έκπλυση	Ποιότητα νερού	Απιονισμένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	120 δευτ.

13.6 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 πεπεσμένο αέρα.	

**13.7 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση**

Επιτρέπεται τα εργαλεία να κρυώνουν 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.

13.8 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.

13.9 Αποστείρωση

Αποστείρωση των προϊόντων με χρήση κλασματικής διαδικασίας προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις.

Προ-κενό:	3 φορές
Θερμοκρασία αποστείρωσης:	134 °C
Χρόνος αποστείρωσης:	5 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά

Η χρήση οποιασδήποτε άλλης μεθόδου αποστείρωσης είναι εκτός δικής μας ευθύνης!

13.10 αποθήκευση

Τα αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται σε κατάλληλη συσκευασία, σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον, σε μέτριες θερμοκρασίες μεταξύ +5 °C και +40 °C και σταθερή υγρασία. Η απόσταση μεταξύ του δαπέδου και του ραφίου πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 cm.



Προστατέψτε από το ηλιακό φως

Η περίοδος αποθήκευσης πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη.

13.11 Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση της επεξεργασίας

Τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση της αυτοματοποιημένης επεξεργασίας:

Καθαριστικά:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Δείτε τις αναφορές δοκιμών για λεπτομέρειες: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Εξουδετερωτής:	Neodisher Z 0, 1% (v/v)	
Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης:	Miele PG 8535	
Αυτόκλειστος ατμού:	Lautenschläger ZentraCert	



14 ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Σε περίπτωση που τα χημικά και τα μηχανήματα που περιγράφονται παραπάνω δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει ανάλογα τη διαδικασία του. 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 τεχνολογία αιχμής και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.

Κατά την επανεπεξεργασία, η θερμοκρασία που ασκείται στο όργανο θα πρέπει να είναι **140°C. μην** υπερβαίνετε. Καταρχήν, ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός και η απολύμανση είναι πάντα προτιμότεροι από τις χειροκίνητες μεθόδους. Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός και η απολύμανση προσφέρουν μεγαλύτερη ασφάλεια στη διαδικασία.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά για χειροκίνητο καθαρισμό/προκαθαρισμό. Τα ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά θα προκαλέσουν ζημιά στα πλαστικά και στις ανοδιωμένες επιστρώσεις.

Τα εργαλεία δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αποστειρωτές θερμού αέρα.

Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά οξειδωτικά καθαριστικά. Τα προϊόντα με ουδέτερη τιμή pH (7,0) είναι τα πιο κατάλληλα.

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 του κανονικού ωραρίου 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.

16 ΕΓΓΥΗΣΗ


Τα προϊόντα κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί οποιοδήποτε ελάττωμα, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών μας.

Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε δεδομένη διαδικασία.

Αυτό πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη.

Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές.

Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν αποδειχθεί ότι έχουν παραβιαστεί αυτές οι οδηγίες χρήσης.

 **Προσοχή:** Σε περίπτωση χρήσης των οργάνων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνης για την επαναχρησιμοποίηση.

17 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Μην επιχειρήσετε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτή είναι η αποκλειστική ευθύνη και η προβλεπόμενη χρήση του εξουσιοδοτημένου προσωπικού του κατασκευαστή.

Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία ανακαίνισης πριν επιστραφούν για επισκευή.

Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε την αίτηση RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης.

Μπορείτε να βρείτε τις φόρμες στην ιστοσελίδα μας:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>.



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		Αναγραφή ποσότητας στη συσκευασία
	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		

REF

19 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 18.03.2025

17320-05*	17550-09	17827-01	17920-16	17982-45	17987-18	17988-70	17992-65
17321-05*	17560-25	17827-02	17920-17	17982-50	17987-19	17988-71	17992-75
17322-07*	17570-18	17827-03	17920-18	17982-55	17987-20	17988-72	17993-35
17323-07*	17571-80	17827-04	17920-20	17982-60	17987-21	17988-73	17993-40
17330-07	17572-85	17827-05	17920-21	17982-65	17987-22	17988-74	17993-45
17330-10	17573-90	17828-00	17920-22	17982-70	17987-23	17988-75	17993-55
17330-17	17575-00	17828-10	17920-23	17982-75	17987-24	17988-76	17993-65
17330-20	17575-06	17829-01	17921-01	17983-25	17987-25	17988-77	17993-75
17331-07	17575-08	17830-00	17921-02	17983-30	17987-26	17988-78	17993-85
17331-10	17610-00	17830-01	17921-03	17983-35	17987-27	17988-79	17994-01
17336-10	17618-00	17830-02	17921-04	17983-40	17987-28	17988-80	17994-02
17337-10	17620-00	17830-10	17921-05	17983-45	17987-29	17988-81	24800-00
17395-07	17625-00	17830-11	17921-06	17983-50	17987-30	17988-82	24801-01
17400-10	17625-01	17831-01	17921-07	17983-55	17987-31	17988-83	24801-02
17400-20	17630-00	17831-02	17921-08	17983-60	17987-32	17988-84	24802-07
17401-10	17630-01	17832-01	17921-09	17983-65	17987-33	17988-85	24802-08
17402-13	17631-10*	17832-02	17921-10	17983-70	17987-34	17988-86	24802-10
17402-16	17631-11*	17832-03	17921-11	17983-75	17987-35	17989-00	24802-16
17402-23	17631-12*	17832-04	17921-12	17984-25	17987-36	17989-00T	24802-20
17402-26	17631-13*	17832-05	17921-13	17984-30	17987-37	17989-01	24802-25
17403-13	17631-14*	17832-06	17921-14	17984-35	17987-38	17989-01T	24803-00

FRM-169 Vorlage GebA Kl. II MDR_v3

GebA 08-II-001_Reraktoren selbsthaltend_GR_v3.docx
27.11.2025

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



17403-16	17631-15*	17832-07	17921-15	17984-40	17987-39	17989-02	24804-05
17404-20	17632-06	17832-08	17922-01	17984-45	17987-40	17989-03	24805-01
17404-26	17632-08	17833-01	17922-02	17984-50	17987-41	17989-04	24806-01
17404-30	17640-01	17833-02	17922-03	17984-55	17987-42	17989-05	24806-02
17404-36	17640-02	17833-03	17922-04	17984-60	17987-43	17989-06	24806-03
17405-20	17640-03	17833-04	17922-06	17984-65	17987-44	17989-07	24806-05
17405-26	17640-06	17833-05	17922-08	17984-70	17988-00	17989-08	24808-01
17406-01	17640-07	17833-06	17922-11	17984-75	17988-01	17989-09	24808-02
17406-02	17640-08	17833-07	17922-14	17985-25	17988-02	17989-10	24808-05
17408-01	17640-12	17833-08	17922-16	17985-30	17988-03	17989-11	24809-01
17408-02	17640-13	17834-01	17922-17	17985-35	17988-04	17989-12	24812-00
17408-13	17640-17	17834-02	17922-18	17985-40	17988-05	17989-13	24812-01
17408-14	17640-18	17834-03	17922-20	17985-45	17988-06	17989-14	24812-03
17409-13	17780-00	17834-04	17922-21	17985-50	17988-07	17989-15	24812-05
17410-11	17781-00	17834-05	17923-01	17985-55	17988-08	17989-16	24812-06
17410-13	17781-01	17834-06	17923-02	17985-60	17988-09	17989-17	24814-00
17411-11	17781-02	17834-07	17923-03	17985-65	17988-10	17989-18	24816-00
17411-13	17781-03	17834-08	17923-06	17985-70	17988-11	17989-19	24816-01
17412-20	17781-04	17836-01	17923-14	17985-75	17988-12	17989-20	24816-04
17413-22	17781-05	17836-02	17923-16	17986-00	17988-13	17989-21	24817-01
17414-01	17782-00	17836-03	17923-20	17986-01	17988-14	17989-22	24817-02
17414-02	17783-00	17836-04	17923-30	17986-03	17988-15	17989-23	24817-06
17417-19	17783-01	17836-05	17923-31	17986-04	17988-16	17989-24	24817-07
17418-19	17783-02	17836-06	17923-32	17986-05	17988-17	17989-25	24817-08
17419-15	17783-03	17836-07	17923-39	17986-06	17988-18	17989-26	24817-16
17419-16*	17783-04	17836-08	17923-40	17986-07	17988-19	17989-27	24817-17
17420-16	17783-05	17837-00	17923-41	17986-08	17988-20	17989-28	24817-18
17423-13	17785-16	17837-01	17923-42	17986-09	17988-21	17989-29	24818-10
17423-16	17785-27	17837-02	17924-01	17986-10	17988-22	17989-30	24819-00
17423-20	17797-16	17837-03	17924-03	17986-11	17988-23	17989-31	24819-01
17423-26	17798-00	17837-04	17925-02	17986-12	17988-24	17989-32	24819-02
17424-13	17799-00	17837-05	17925-08	17986-13	17988-25	17989-33	24821-00
17424-16	17800-05	17837-06	17925-10	17986-14	17988-26	17989-34	24823-26
17424-20	17800-07	17837-07	17925-14	17986-15	17988-27	17989-35	24823-27
17424-26	17801-05	17837-08	17925-15	17986-16	17988-28	17989-36	24823-28
17425-32	17801-07	17837-09	17925-16	17986-17	17988-29	17989-37	24823-29
17427-31	17802-05	17838-01	17925-17	17986-18	17988-30	17989-38	24830-16
17427-41	17802-06	17838-02	17925-21	17986-19	17988-31	17989-39	24831-14



17428-31	17802-08	17838-03	17925-25	17986-20	17988-32	17989-40	24832-00
17432-26	17803-04	17838-04	17927-01	17986-21	17988-33	17989-41	24832-01
17433-26	17803-06	17838-05	17970-00	17986-22	17988-34	17989-42	24832-02
17438-26	17804-02	17838-06	17970-01	17986-23	17988-35	17989-43	24832-03
17439-26	17805-01	17838-07	17970-02	17986-24	17988-36	17989-44	24832-04
17441-00	17805-02	17911-00	17970-03	17986-25	17988-37	17989-45	24832-05
17441-01	17805-03	17912-01	17970-04	17986-26	17988-38	17989-46	24832-06
17443-00	17806-01	17912-02	17970-05	17986-27	17988-39	17989-47	24832-07
17443-01	17806-02	17912-03	17970-06	17986-28	17988-40	17989-48	24832-08
17450-13	17806-03	17912-04	17970-07	17986-29	17988-41	17989-49	24832-09
17451-13	17806-04	17912-05	17970-08	17986-30	17988-42	17989-50	24833-16
17452-11	17807-01	17913-00	17970-09	17986-31	17988-43	17989-51	24837-19
17453-11	17808-01	17913-01	17970-10	17986-32	17988-44	17989-52	24920-00
17470-09	17808-02	17913-02	17970-12	17986-33	17988-45	17989-53	24920-02
17470-11	17808-03	17913-03	17970-13	17986-34	17988-46	17989-54	24922-02
17470-13	17808-04	17913-04	17980-00	17986-35	17988-47	17989-55	24925-01
17470-18	17808-05	17913-05	17980-01	17986-36	17988-48	17989-56	24925-02
17471-18	17808-06	17913-06	17980-02	17986-37	17988-49	17989-57	24926-00
17472-19	17808-07	17913-07	17980-03	17986-38	17988-50	17989-58	30331-00
17472-25	17808-08	17913-08	17980-04	17987-00	17988-51	17989-59	30335-00
17472-32	17808-09	17913-09	17980-05	17987-01	17988-52	17989-60	30336-00
17476-18	17808-10	17913-10	17980-06	17987-02	17988-53	17989-61	30350-00
17477-18	17808-11	17913-11	17981-25	17987-03	17988-54	17989-62	30352-00
17480-01	17808-12	17913-12	17981-30	17987-04	17988-55	17989-63	30352-10
17480-02	17808-13	17913-13	17981-35	17987-05	17988-56	17989-64	30352-11
17490-18	17823-00	17913-14	17981-40	17987-06	17988-57	17989-65	30352-12
17500-00	17823-01	17913-20	17981-45	17987-07	17988-58	17990-00	30352-13
17500-22	17824-01	17920-01	17981-50	17987-08	17988-59	17990-01	34138-00
17501-22	17824-02	17920-02	17981-55	17987-09	17988-60	17991-35	34138-03
17502-22	17824-03	17920-03	17981-60	17987-10	17988-61	17991-40	34138-04
17503-22	17824-04	17920-04	17981-65	17987-11	17988-62	17991-45	34138-05
17504-00	17824-05	17920-05	17981-70	17987-12	17988-63	17991-55	34139-10
17507-00	17826-01	17920-06	17981-75	17987-13	17988-64	17991-65	38599-00
17510-90	17826-02	17920-07	17982-25	17987-14	17988-65	17992-35	Z0000129626
17520-14	17826-03	17920-12	17982-30	17987-15	17988-66	17992-40	Z0000130538
17530-16	17826-04	17920-13	17982-35	17987-16	17988-68	17992-45	
17540-20	17826-05	17920-15	17982-40	17987-17	17988-69	17992-55	