



» ΘΉΚΗ ΚΡΑΝΊΟΥ «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-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
5	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
7	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	4
8	ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	5
9	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ	5
10	ΑΠΟΡΡΙΨΗ	5
11	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ	5
11.1	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΈΚΠΤΩΣΗ	5
11.2	ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	5
11.3	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	5
11.4	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΕΠ'ΕΜΒΑΣΗ	5
11.5	ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ	5
11.6	ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΣΤΙΣ ΑΚΊΔΕΣ	5
11.7	ΣΤΕΡΈΩΣΗ ΤΗΣ ΘΉΚΗΣ ΤΟΥ ΚΡΑΝΊΟΥ	5
11.8	ΑΦΑΊΡΕΣΗ ΤΩΝ ΑΚΊΔΩΝ	5
12	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	6
12.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ	6
12.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	6
12.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	6
12.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	6
12.5	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	7
12.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
12.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	7
12.7.1	εξετάσεις	7
12.7.2	Φροντίδα των οργάνων	7
12.8	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	7
12.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	8
12.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	8
12.11	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	8
13	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	8
14	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	8
15	ΕΓΓΥΗΣΗ	9
16	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	9
17	ΣΥΜΒΟΛΑ	9
18	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	9



Η χρήση, η επανενεξεργασία και ο έλεγχος των Θ'ΗΚΗ ΚΡΑΝ'ΙΟΥ επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.



Τα Θ'ΗΚΗ ΚΡΑΝ'ΙΟΥ 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: Θ'ΗΚΗ ΚΡΑΝ'ΙΟΥ της Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (Δείτε τον κατάλογο προϊόντων που αντιστοιχεί στις οδηγίες χρήσης στο Παράρτημα). Εδώ ανήκουν μεταξύ άλλων:

2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν από κάθε χρήση των στηριγμάτων του κρανίου, πρέπει να ελέγχονται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα. Περιοχές όπως κλειδαριές, λαβές και όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Οι φθαρμένες, διαβρωμένες, παραμορφωμένες, πορώδεις ή άλλως κατεστραμμένες θήκες κρανίου πρέπει να απορρίπτονται.

Εξετάσεις:

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

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 για το χειρισμό των προϊόντων

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα σφικτήρα κρανίου χρησιμοποιείται για αυτοσυγκράτηση της κεφαλής, του λαιμού και της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για άκαμπτη προσάρτηση της κεφαλής κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στο κεφάλι, τον αυχένα ή τη σπονδυλική στήλη

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση στηριγμάτων κρανίου γενικά αντενδείκνυται εάν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών χειρουργικών τεχνικών. 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

- Δάκρυ του δέρματος του τριχωτού της κεφαλής
- Κάταγμα κρανίου
- Επισκληρίδιο αιμάτων
- Σκληρή ρήξη
- Διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Μόλυνση του σημείου διάτρησης του πείρου
- Θραύση του σφικτήρα



8 ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό των ασθενών.

9 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Το σύστημα μπορεί να συνδεθεί με ένα πλήρες σύστημα συγκράτησης προσάρτησης για την προσαρμογή εξαρτημάτων (Viridis®, Leyla® κ.λπ.). Αυτό σημαίνει ότι το σύστημα μπορεί να μετακινηθεί προς όλες τις κατευθύνσεις και είναι ρυθμιζόμενο καθ' ύψος. Διατίθενται τέσσερις διεπαφές προσαρμογής για την προσάρτηση συσκευών-στόχων, καθώς και περαιτέρω επιλογές σύνδεσης για στερεοτακτικές διαδικασίες. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων συνδυαστικών προϊόντων.

10 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.

11 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

11.1 Λειτουργική έκπτωση

Οι θήκες κρανίου διαβρώνονται και η λειτουργία τους βλάπτεται εάν έρθουν σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για το λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης. Οι ανοξειδωτοι χάλυβες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή (ανοξειδωτοι) σχηματίζουν ειδικά παθητικά στρώματα ως προστατευτικά στρώματα λόγω του κράματός τους. Αυτοί οι χάλυβες είναι μόνο μερικώς ανθεκτικοί στην προσβολή από ιόντα χλωρίου και επιθετικά μέσα και υγρά!

11.2 Συνθήκες λειτουργίας

Για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας των προαναφερθέντων προϊόντων, είναι απαραίτητη η σωστή συντήρηση και φροντίδα των προϊόντων. Επιπλέον, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται μια λειτουργική ή οπτική δοκιμή. Για το λόγο αυτό, αναφερόμαστε στις σχετικές ενότητες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

11.3 αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων πριν από την αποστείρωση. Συνιστούμε να αποθηκεύετε τις ιατροτεχνολογικές συσκευές σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.

11.4 Προετοιμασία για επέμβαση

Στις ακίδες πρέπει να εφαρμόζεται αντιβακτηριδιακή αλοιφή.

11.5 Χρήση σε παιδιά

Για τα παιδιά, πρέπει να χρησιμοποιούνται καρφίτσες για παιδιά.

11.6 Τοποθέτηση στις ακίδες

Κατά την τοποθέτηση των σφιγκτήρων κρανίου, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πάχος του οστού του κρανίου, εάν είναι δυνατόν. Οι καρφίτσες δεν πρέπει να τοποθετούνται κοντά σε μεγάλο αγγείο του τριχωτού της κεφαλής, σε προηγούμενο τραύμα ή μπροστά από έναν κόλπο.

11.7 Στερέωση της θήκης του κρανίου

Μετά τη στερέωση του συγκρατητήρα του κρανίου, όλες οι αρθρώσεις πρέπει να ελεγχθούν για σταθερό κράτημα.

11.8 Αφαίρεση των ακίδων

Οι ακίδες δεν πρέπει να αφαιρούνται ενώ ο ασθενής είναι σε καθιστή θέση.



12 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Τα εργαλεία αλουμινίου πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο με μη αλκαλικά, ουδέτερα απολυμαντικά και καθαριστικά μέσα και πλήρως αποιονισμένο νερό, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στην ανοδιωμένη επιφάνεια. Οι διαδικασίες αλκαλικού καθαρισμού οδηγούν σε ξεθώριασμα χρώματος και λεκέδες σε ανοδιωμένες με χρώμα επιφάνειες μετά από μερικούς κύκλους. 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. Αναλυτικές πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων μπορείτε να βρείτε στο «Κόκκινο Μπροςούρα» του AKI. Στο www.a-k-i.org μπορείτε επίσης να βρείτε συνδέσμους προς νόμους, πρότυπα και επιτροπές επεξεργασίας.

12.1 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.

12.2 Μεταφορά

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

12.3 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 πλήση 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.

12.4 Χειροκίνητος αρχικός καθαρισμός

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κρύο αποιονισμένο 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.

**12.5 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) / RKI 600 δευτ.
	Μέσο καθαρισμού	Neodisher Medizym
Εξουδετέρωση	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.

12.6 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.	

12.7 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση**12.7.1 εξετάσεις**

Μετά από κάθε καθαρισμό, τα προϊόντα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά, δηλαδή απαλλαγμένα από ορατή μόλυνση. Τα λεκισμένα 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.

12.7.2 Φροντίδα των οργάνων

Αφήστε τα προϊόντα να κρυσώσουν σε θερμοκρασία δωματίου. «Φροντίδα» σημαίνει την εφαρμογή λαδιού ή γάλακτος οργάνων (γαλάκτωμα λευκού λαδιού σε νερό) στα όργανα. Προϊόντα με αρμούς ή άκρα ή με μεταλλικές συρόμενες επιφάνειες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με προϊόντα περιποίησης με βάση το παραφινέλαιο που μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό. Το παραφινέλαιο πρέπει να συμμορφώνεται με την ισχύουσα φαρμακοποιία και να είναι φυσιολογικά αβλαβές

12.8 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.



12.9 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!
Τα εργαλεία δεν επιτρέπεται να αποστειρώνονται σε συσκευές αποστείρωσης θερμού αέρα ή χαμηλής θερμοκρασίας (αέριο ή πλάσμα).

12.10 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.

12.11 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	

13 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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.

14 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.

**15 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.

16 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 υποβληθούν σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή. Χρησιμοποιήστε τη φόρμα αιτήματος RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης για επιστροφές.

Μπορείτε να βρείτε τις φόρμες στην ιστοσελίδα μας:

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

17 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 mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**REF**

Εκτυπώθηκε στις: 09.02.2024

24900-00	24910-05	24910-13	24910-30	24910-54	24910-65
24901-00	24910-06	24910-14	24910-31	24910-55	24910-66
24903-00	24910-07	24910-15	24910-32	24910-56	24910-67
24910-00	24910-08	24910-16	24910-33	24910-60	
24910-01	24910-09	24910-17	24910-50	24910-61	
24910-02	24910-10	24910-18	24910-51	24910-62	
24910-03	24910-11	24910-19	24910-52	24910-63	
24910-04	24910-12	24910-20	24910-53	24910-64	