



» ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΑ «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANIA

ΑΡ. ΣΕΙΡΑΣ: 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

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

1	Πεδίο εφαρμογής	4
2	Έλεγχοι.....	4
3	Χειρισμός	4
4	Προβλεπόμενη χρήση.....	4
5	Ενδείξεις.....	4
6	Αντενδείξεις.....	4
7	Πληθυσμός ασθενών	5
8	Συνδυασμοί.....	5
9	Προειδοποιητικές ειδοποιήσεις	5
10	Σημειώσεις	5
11	Εκ νέου επεξεργασία.....	6
11.1	Γενικά	6
11.1.1	Λαβές μπαταρίας.....	6
11.1.2	Λαβές με κρύο φως.....	6
11.1.3	Φορέας φωτός από υαλοβάμβακα	6
11.1.4	Αξεσουάρ.....	6
11.2	Προετοιμασία στον χώρο χρήσης.....	6
11.3	Μεταφορά.....	6
11.4	Προετοιμασία για την απολύμανση.....	6
11.5	Χειροκίνητος αρχικός καθαρισμός.....	7
11.6	Μηχανικός καθαρισμός.....	7
11.7	Μηχανική (θερμική) απολύμανση.....	7
11.8	Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση.....	7
11.9	Συσκευασία	8
11.10	Αποστείρωση.....	8
11.11	Αποθήκευση.....	8
11.12	Πληροφορίες για την επικύρωση της επανεπεξεργασίας	8
12	Επιπρόσθετες υποδείξεις.....	8
13	Μπαταρίες και οδηγό φωτός.....	9
13.1	Αντικατάσταση μπαταρίας	9
13.2	Δοκιμή του οδηγού φωτός	9
14	Αναφερόμενα γεγονότα	9
15	Εγγύηση	9
16	Σέρβις και επισκευή.....	10
17	Σύμβολα	10
18	Κατάλογος προϊόντων.....	10



Προκειμένου να διατηρηθούν όσο το δυνατόν χαμηλότεροι οι κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους, αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η χρήση, η προετοιμασία και η δοκιμή των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς.



Τα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και, εάν χρειάζεται, αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα λαρυγγοσκόπια Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Δείτε τη λίστα προϊόντων στην τελευταία ενότητα.)

2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται για λειτουργικότητα πριν από κάθε χρήση. Επιφανειακές ζημιές όπως γρατσουνιές, ρωγμές, εγκοπές, εγκοπές κ.λπ., καθώς και λυγισμένα μέρη, σημαίνουν ότι το όργανο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Τα κατεστραμμένα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται!

Τα λαρυγγοσκόπια αποτελούνται από δύο εξαρτήματα:

- Λαβή,
- Σπάτουλα με σύστημα φωτισμού.

Πριν από κάθε χρήση, πρέπει πάντα να ελέγχεται η στεγανότητα και η συμβατότητα των εξαρτημάτων. Πάνω απ' όλα, βεβαιωθείτε ότι ο φωτισμός είναι σταθερά στη θέση του!

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή οργάνων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή λειτουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και την εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα λαρυγγοσκόπια χρησιμοποιούνται για την επιθεώρηση του λάρυγγα, ως βοήθημα στη στοματική διασωλήνωση και για να διασφαλιστεί η καθαρότητα των αεραγωγών.

Η διάρκεια χρήσης είναι προσωρινή (προορίζεται για αδιάλειπτη χρήση για διάστημα μικρότερο των 60 λεπτών υπό κανονικές συνθήκες) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

5 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Τα λαρυγγοσκόπια είναι τυπικά εργαλεία για στοματική διασωλήνωση και για τη διάγνωση ανατομικών δομών στον φάρυγγα.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι πηγές φωτός του λαρυγγοσκοπίου ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό της βλεννογόνου μεμβράνης λόγω θερμότητας.

Η χρήση λαρυγγοσκοπίων γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων τεχνικών. Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις:

- εάν ο ασθενής δεν είναι προετοιμασμένος.
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Τα όργανα δεν προορίζονται για χρήση στην καρδιά ή 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 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

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

9 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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.

Τα ολοκαίνουργια προϊόντα πρέπει να περάσουν από ολόκληρη τη διαδικασία προετοιμασίας μία φορά πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά. Ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε ενδελεχή οπτικό και λειτουργικό έλεγχο μετά την παράδοση. Εάν η ιατρική συσκευή έχει εξωτερικά ορατά ελαττώματα (γρατσουνιές, σπασίματα, ρωγμές, εγκοπές, 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. Για το λόγο αυτό, αναφερόμαστε στις σχετικές ενότητες σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων πριν από την αποστείρωση. Συνιστούμε να αποθηκεύετε τις ιατροτεχνολογικές συσκευές σε καθαρό και στεγνό περιβάλλον.

Ο χειρισμός όλων των ιατρικών 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 εργασίες, εμπόδια και άλλους ευαίσθητους τομείς.

10 ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Όσον αφορά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο Creutzfeldt-Jacob (CJD) ή παραλλαγή της (vCJD) ή σε άτομα για τα οποία υπάρχει υποψία ότι έχουν την ασθένεια, πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο σχετικό παράρτημα της οδηγίας για την υγιεινή των νοσοκομείων και την πρόληψη των λοιμώξεων και στις δημοσιεύσεις στην Ομοσπονδιακή Εφημερίδα Υγείας. Οι ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την ομάδα ασθενών πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια μέσω αποτέφρωσης (Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων ΕΑΚ 180103) (Κατ. IB). Η ξηρή θερμότητα, η αιθανόλη, η φορμαλδεΰδη και η γλουταραλδεΰδη έχουν σταθεροποιητική αλλά όχι αδρανιστική δράση στα παθογόνα των ΜΣΕ. Από τις διαθέσιμες μεθόδους αποστείρωσης, μόνο η αποστείρωση με ατμό (συγκεκριμένα στους 134°C, 18 λεπτά) έχει αποδειχθεί ότι έχει περιορισμένη αποτελεσματικότητα.



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



11 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

11.1 Γενικά

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 οργάνων μπορείτε να βρείτε στο «Κόκκινο Μπροσούρα» του AKI. Μπορείτε επίσης να βρείτε συνδέσμους προς νόμους, πρότυπα και επιτροπές επεξεργασίας στη διεύθυνση www.a-k-i.org.

Λόγω του σχεδιασμού του προϊόντος και των υλικών που χρησιμοποιούνται, δεν μπορεί να τεθεί καθορισμένο όριο μέγιστων εφικτών εφαρμογών. Η διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται ουσιαστικά από τη λειτουργία και τον προσεκτικό χειρισμό τους. Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση στο προϊόν. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά από τη χρήση.

11.1.1 Λαβές μπαταρίας



Οι λαβές των μπαταριών δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκλειστο κλίβανο ή με ζεστό αέρα. Μπορούν να αποστειρωθούν μόνο σε αέριο ή να απολυμανθούν σε διάλυμα. Οι μπαταρίες μπορούν να αφαιρεθούν από τις λαβές. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες στεγανές κατά της διαρροής για να αποφύγετε ζημιές από επαφή ή διάβρωση.

11.1.2 Λαβές με κρύο φως



Για λαβές με κρύο φως, επιτρέπεται μόνο η αποστείρωση με αέριο ή η απολύμανση σε διάλυμα. Οι λάμπες πρέπει να αφαιρούνται από τις λαβές πριν από την αποστείρωση.

11.1.3 Φορέας φωτός από υαλοβάμβακα



Όλοι οι φορείς φωτός από υαλοβάμβακα μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο κλίβανο έως και 134° Κελσίου. Ωστόσο, για να παραταθεί η διάρκεια ζωής των εγκατεστημένων ινών γυαλιού, συνιστάται η αποστείρωση με αέριο ή η απολύμανση σε διάλυμα. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να καθαρίζονται οι φορείς φωτός από υαλοβάμβακα με υπερήχους. Δεν επιτρέπονται επίσης η αποστείρωση σε αυτόκλειστο κλίβανο και η αποστείρωση με θερμό αέρα, καθώς και η χρήση άλλων χημικών παραγόντων (εκτός από απολυμαντικό διάλυμα).

11.1.4 Αξεσουάρ



Τα εξαρτήματα με σιλικόνη ή πλαστικά επιθέματα δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκλειστο ή σε ζεστό αέρα. Μπορούν να αποστειρωθούν μόνο σε αέριο ή να υποβληθούν σε επεξεργασία με απολυμαντικό διάλυμα (απολύμανση με μαντηλάκι).

Τα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα μπορούν να αποστειρωθούν μόνο στο αυτόκλειστο.

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.

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. **Οι φωτοϋποδοχείς από υαλοβάμβακα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να καθαρίζονται με υπερήχους.**

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. (δυσμενέστερη περίπτωση)
	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.

11.7 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

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.



11.9 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 ραφιού πρέπει να ανέρχεται το ελάχιστο στα 30 εκ. Η



διάρκεια αποθήκευσης καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη.

Προστασία από το ηλιακό φως

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

12 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΪΞΕΙΣ

Εάν οι ανωτέρω περιγραφόμενες χημικές ουσίες και τα μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει με αντίστοιχο τρόπο την δική του διαδικασία.



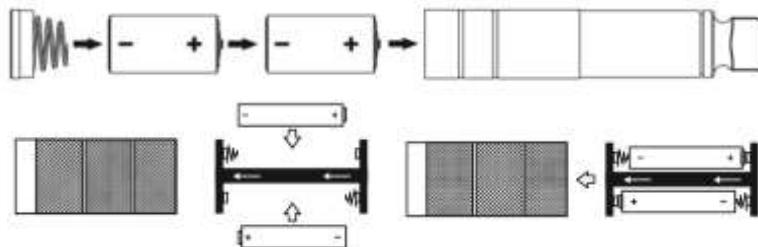
Είναι υποχρέωση του χρήστη να εξασφαλίζει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, του υλικού και του προσωπικού, ενδείκνυνται για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.

Αναφορικά με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σε.

13 ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟΪ ΦΩΤΟΣ

13.1 Αντικατάσταση μπαταρίας

Ελέγχετε τακτικά το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας. Η μείωση της τάσης της μπαταρίας οδηγεί σε μειωμένη ένταση φωτός και πιθανώς σε τρεμόπαιγμα των λαμπτήρων. Και στις δύο περιπτώσεις, οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν. Όταν αντικαθιστάτε τις μπαταρίες, χρησιμοποιείτε μόνο καινούργιες, υψηλής ποιότητας αλκαλικές μπαταρίες (ή πλήρως φορτισμένες επαναφορτιζόμενες μπαταρίες).



13.2 Δοκιμή του οδηγού φωτός

Ελέγξτε την ακεραιότητα του οδηγού φωτός.

Εάν η ένταση του φωτός είναι πολύ χαμηλή, ελέγξτε τις ακόλουθες αιτίες:

- Ελέγξτε τη στάθμη φόρτισης της μπαταρίας της λαβής και αντικαταστήστε την εάν είναι απαραίτητο.
- Καθαρίστε ή αντικαταστήστε την πηγή φωτός στην κεφαλή της λαβής, εάν είναι απαραίτητο.
- Καθαρίστε προσεκτικά την είσοδο και την έξοδο της οπτικής ίνας. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, καθαρό πανί για να αποφύγετε τις γρατζουνιές.

Ελέγξτε την οπτική ίνα για τυχόν ζημιές, π.χ. στην εξωτερική άκρη της ίνας.

14 ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ



Σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του Κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 και του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας, πρέπει ακόμα και τα πολύ μικρά προβλήματα με αυτό το προϊόν να γνωστοποιούνται πάντα στην Tekno-Medical.

Εάν στην περίπτωση συμβάντων που απαιτούν γνωστοποίηση δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με εμάς, μπορείτε να μας στείλετε mail στη διεύθυνση:

safety@tekno-medical.com

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να γνωστοποιούνται επιπλέον στην υπεύθυνη αρχή του τόπου σας.

15 ΕΓΓΥΗΣΗ

Για σφάλματα υλικού και κατασκευής παρέχεται μια εγγύηση δύο ετών από την παράδοση στον τελικό πελάτη.

Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη αναφορικά με την καταλληλότητα των προϊόντων για την εκάστοτε επέμβαση. Πρόκειται για κάτι που πρέπει να καθορίσει ο ίδιος ο χρήστης. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τυχαίες ή προκύπτουσες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη όταν αποδεδειγμένα ή εσκεμμένα έχει υπάρξει παραβίαση των παρόντων οδηγιών χρήσης.



Προσοχή: Στην περίπτωση χρήσης των εργαλείων σε ασθενείς με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno-Medical ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για την εκ νέου χρήση.

**16 ΣΈΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΉ**

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/>

17 ΣΎΜΒΟΛΑ

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

18 ΚΑΤΆΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**REF**

Τελευταία ενημέρωση: 13.01.2026

5100-00	5120-01	5145-01	5150-05	5162-04	5195-01	5200-05	5250-05	5252-00
5100-01	5120-02	5145-02	5160-00	5176-09	5195-02	5220-00	5250-06	5254-00
5100-02	5120-03	5150-00	5160-01	5176-10	5200-00	5220-01	5250-07	
5100-03	5120-04	5150-01	5160-02	5186-04	5200-01	5250-01	5251-00	
5100-04	5141-07	5150-02	5160-03	5190-01	5200-02	5250-02	5251-01*	
5100-05	5142-07	5150-03	5160-04	5190-02	5200-03	5250-03	5251-20*	
5120-00	5143-07	5150-04	5162-03	5190-03	5200-04	5250-04	5251-50	