



**» ΚΑΛΩΔΙΟ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ
UNIVERSAL ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗ «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

GERMANIA

ΑΡ. ΣΕΙΡΑΣ: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 7461 17 01 0

Φαξ: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Ιστότοπος: www.tekno-medical.com





Πίνακας περιεχομένων

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	4
2.1	Έλεγχος του καλωδίου ψυχρού φωτός	4
2.2	Έλεγχος οπτικών	4
2.3	Έλεγχος των ακρών του καλωδίου	4
3	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
4	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
5	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
6	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ	5
7	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	5
8	ΔΙΑΘΕΣΗ	5
9	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	5
10	ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	6
10.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΠΙ ΤΟΠΟΥ	6
10.2	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	6
10.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ/ΑΠΟΔΥΜΑΝΣΗ	6
10.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΠΡΟΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	6
10.5	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΑΠΟΔΥΜΑΝΣΗ	6
10.6	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΥΜΑΝΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ	7
10.7	ΞΗΡΑΝΣΗ	7
10.8	ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	7
10.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	8
10.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	8
10.11	ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ	8
11	ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ	8
12	ΕΓΓΥΗΣΗ	8
13	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	9
14	ΣΥΜΒΟΛΑ	9
15	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 καλωδίων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς. Πριν χρησιμοποιήσετε τα καλώδια, διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης. Αυτό ισχύει και για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων (ενδοσκόπιο, προσαρμογέας, πηγή φωτός κ.λπ.). Οι προδιαγραφές, οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά και να τηρούνται.



Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ψυχρού φωτός και τα αξεσουάρ τους 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



Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν κυρίως για τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ψυχρού φωτός γενικής χρήσης για ενδοσκόπηση που συντήκονται στην είσοδο φωτός, τα οποία στο εξής θα αναφέρονται επίσης ως καλώδια οδηγών φωτός «προϊόντων» από την Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (εφεξής «Tekno-Medical»).

(Δείτε τη λίστα προϊόντων στην τελευταία ενότητα.)

2 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

2.1 Έλεγχος του καλωδίου ψυχρού φωτός

Πρέπει να πραγματοποιηθούν οι ακόλουθες οπτικές επιθεωρήσεις:

- Το προϊόν δεν πρέπει να παρουσιάζει φθορές (κοφτερές άκρες, τραχιές επιφάνειες).
- το προϊόν δεν πρέπει να περιέχει καμία μόλυνση.
- Το προϊόν δεν πρέπει να περιέχει υπολείμματα καθαριστικών ή απολυμαντικών.
- βεβαιωθείτε ότι δεν λείπουν ή χαλαρά εξαρτήματα.
- Οι επιγραφές και οι σημάνσεις που απαιτούνται για την ασφαλή και προβλεπόμενη χρήση πρέπει να είναι ευανάγνωστες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να είστε προσεκτικοί με τα κατεστραμμένα και ημιτελή προϊόντα (είναι πιθανοί τραυματισμοί σε ασθενή, χρήστη ή τρίτα μέρη)

Οι διατομές του καλωδίου πρέπει να ταυριάζουν με τη διάμετρο εισόδου φωτός του ενδοσκοπίου, έτσι ώστε η ανάκλαση να μην προκαλεί ζημιά στην έξοδο φωτός του καλωδίου γενικής χρήσης ψυχρού φωτός (Ø 3,5 για λεπτά ενδοσκόπια και Ø 4,8 για χοντρά ενδοσκόπια).

2.2 Έλεγχος οπτικών

Εξασφάλιση αποτελεσματικής μετάδοσης φωτός.

Κρατήστε τη μία πλευρά του καλωδίου ψυχρού φωτός γενικής χρήσης προς μια πηγή φωτός (π.χ. παράθυρο) και πραγματοποιήστε έναν οπτικό έλεγχο:

- εναποθέσεις στις γυάλινες επιφάνειες,
- τον αριθμό των μαύρων κουκκίδων.

Οι μαύρες κουκκίδες υποδεικνύουν σπασμένες ίνες φωτός και η αναλογία αυτών δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 30%, διαφορετικά η μετάδοση είναι αισθητά μειωμένη.

Εάν έχετε αμφιβολίες, συγκρίνετε τη μετάδοση φωτός του καλωδίου ψυχρού φωτός γενικής χρήσης με τη μετάδοση φωτός ενός άλλου καλωδίου ψυχρού φωτός γενικής χρήσης.

2.3 Έλεγχος των άκρων του καλωδίου

Πραγματοποιήστε μια οπτική επιθεώρηση των άκρων των καλωδίων για τυχόν ζημιές (αιχμηρές άκρες, τραχιές επιφάνειες κ.λπ.).

Επιλέξτε το σύστημα προσαρμογής, δηλαδή ποιοι προσαρμογείς πρέπει να χρησιμοποιηθούν στην είσοδο και την έξοδο του φωτός. Πραγματοποιήστε μια λειτουργική δοκιμή, δηλαδή αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση των προσαρμογέων στην είσοδο και την έξοδο του φωτός.

3 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το καλώδιο κρύου φωτός γενικής χρήσης Tekno-Medical προορίζεται για τη χρήση πηγών ψυχρού φωτός αλογόνου, xenon ή LED.

4 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το καλώδιο κρύου φωτός γενικής χρήσης χρησιμοποιείται για τη λήψη φωτός από μια πηγή φωτός και προς τα εμπρός φως με στοχευμένη εξαγωγή φωτός και σύζευξη σε ένα ενδοσκόπιο ή σε άλλο οπτικό ιατρικό προϊόν κατά τη διάρκεια μιας ιατρικής ενδοσκοπικής εξέτασης και θεραπείας.



**5 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε συνδυασμό με πηγές φωτός λέιζερ ή συσκευές HF.

6 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Τα άκαμπτα ενδοσκόπια για ιατρικές εφαρμογές έχουν ειδικές συνδέσεις για καλώδια ψυχρού φωτός γενικής χρήσης. Κατά κανόνα, τα ενδοσκόπια παραδίδονται με μια σύνδεση Wolf βιδωμένη στη μόνιμα εγκατεστημένη σύνδεση ACMI και μια σύνδεση Storz βιδωμένη πάνω της. Τα ενδοσκόπια που διατίθενται στο εμπόριο μπορούν να συνδυαστούν με οποιονδήποτε από τους τρεις προσαρμογείς εξόδου φωτός (Storz, Wolf, ACMI). Ο προσαρμογέας Storz ταιριάζει άμεσα. Για τον προσαρμογέα Wolf, ο σύνδεσμος Storz πρέπει να ξεβιδωθεί και για τον προσαρμογέα ACMI, οι σύνδεσμοι Storz και Wolf πρέπει να αφαιρεθούν. Εάν έχετε αμφιβολίες, χρησιμοποιήστε το γενικό καλώδιο οδηγού φωτός με προσαρμογέα εξόδου φωτός ACMI.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΕΙΣΟΔΟΥ ΦΩΤΟΣ	
αριθμός αντικειμένου	Για πηγές ψυχρού φωτός από
39524-00*	Pentax
39524-10*	Fuji
39524-20*	MLW
39525-00	Tekno-Medical (Xenon & Halogen-Lichtquellen), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39526-00*	Winter + IBE
39527-00	Olympus
39527-01*	Olympus / für 300Watt Xenon Boost
39528-00	Tekno-Medical (LED-Lichtquellen), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39529-00*	Heine, Optotechnik
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker
Z0000125285	Volpi, Schölly, Fiegert

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΕΞΟΔΟΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ	
αριθμός αντικειμένου r	Για ενδοσκόπια από
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-10*	Wolf (Alte Generation)
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Neu)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn
39530-15*	Stryker

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν θεμελιώδεις περιορισμοί σχετικά με τον πληθυσμό των ασθενών.

8 ΔΙΑΘΕΣΗ

Οι πολύτιμες πρώτες ύλες μπορούν να ανακτηθούν μέσω της φιλικής προς το περιβάλλον διάθεσης. Απορρίψτε το προϊόν με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.

9 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η υψηλή συγκέντρωση φωτός στο άκρο του καλωδίου ψυχρού φωτός γενικής χρήσης δημιουργεί θερμότητα. Το άκρο του καλωδίου κρύου φωτός γενικής χρήσης δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται στην κουρτίνα ή στο δέρμα του ασθενούς για να αποφευχθεί η ένταση του φωτός που προκαλεί εγκαύματα στον ασθενή ή ανάφλεξη της κουρτίνας.

Το καλώδιο κρύου φωτός γενικής χρήσης δεν πρέπει να τσακίζεται ή να λυγίζει σε πολύ στενή ακτίνα για να αποφευχθεί η καταστροφή της θήκης. Η ζημιά στο περίβλημα θα οδηγήσει σε ελάττωμα στο καλώδιο κρύου φωτός γενικής χρήσης. Είναι επίσης σημαντικό να αποφύγετε να χτυπήσετε οτιδήποτε, ειδικά τον προσαρμογέα και τις εισόδους του συγχωνευμένου φωτός, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή της σύντηξης. Η ζημιά στο προϊόν που προκαλείται από λανθασμένο χειρισμό δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Η χρήση πηγών ψυχρού φωτός χεονο δεν επιτρέπεται για τυπικά καλώδια που είναι κολλημένα στην είσοδο του φωτός και αυτός ο τύπος καλωδίου οδηγού φωτός δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με θερμοευαίσθητη διαδικασία αποστείρωσης (πλάσμα).



10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Αυτές οι συνιστώμενες και επικυρωμένες οδηγίες επεξεργασίας ισχύουν κυρίως για τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ψυχρού φωτός γενικής χρήσης που είναι λιωμένα στην είσοδο του φωτιστικού, εφεξής καλούμενα «προϊόντα».

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρό αντίκτυπο σε αυτά τα προϊόντα. Το τέλος της ζωής του προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά κατά τη χρήση.

Προσοχή: Οι ακόλουθες διαδικασίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προετοιμασία των προϊόντων:

- καθαρισμός με υπερήχους,
- flash αυτόκαυστο,
- Αποστείρωση με ζεστό αέρα

10.1 Προετοιμασία επί τόπου

Σκουπίστε τη μόλυνση της επιφάνειας με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Αποθηκεύστε το προϊόν σωστά για να αποφύγετε ζημιά.

10.2 Αποθήκευση και μεταφορά

Συνιστάται η αποθήκευση του προϊόντος σε κατάλληλα δοχεία για μεταφορά.

Η μεταφορά στους χώρους επεξεργασίας μπορεί να γίνει είτε υγρή είτε στεγνή.

Κατά την ξηρή απόρριψη των απορριμμάτων, είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι δεν στεγνώνουν υπολείμματα. Κλείστε το δοχείο. Ο καθαρισμός πρέπει να γίνει εντός 3 ωρών

Για την υγρή απόρριψη, ο καθαρισμός πρέπει να ξεκινήσει μέσα σε μία ώρα και να χρησιμοποιήσετε το συνιστώμενο συνδυασμένο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης (βλ. χειροκίνητο καθαρισμό).

Μην υπερβαίνετε τα χρονικά παράθυρα που αναφέρονται παραπάνω.

10.3 Προετοιμασία για καθαρισμό/απολύμανση

Οι προσαρμογείς πρέπει να αφαιρούνται από το προϊόν καθώς τα μεμονωμένα μέρη καθαρίζονται και απολυμαίνονται χωριστά. Αποθηκεύστε σωστά τα μεμονωμένα εξαρτήματα για να αποφύγετε ζημιές.

10.4 Χειροκίνητος προκαθαρισμός

Απαιτούμενα εργαλεία:

- μπολ με κόσκινο, δεξαμενή εμβάπτισης,
- Καθαριστικό διάλυμα με απολυμαντικό αποτέλεσμα: π.χ. Παράδειγμα: Sekusept 4%,
- Διάλυμα αλκοόλης 70% (αν δεν απολυμανθεί μετά τον καθαρισμό),
- Νερό βρύσης (15-20°C, μέγ. 45°C),
- VE (πλήρως αφαλατωμένο) νερό,
- Πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης χωρίς χνούδι.

Διαδικασία:

Ξεπλύνετε καλά μεμονωμένα μέρη με νερό βρύσης (μέγ. 45°C). Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στο μπολ με κόσκινο και στη συνέχεια μεταφέρετέ τα σε ένα λουτρό εμβάπτισης με το αυτοαπολυμαντικό διάλυμα καθαρισμού.

Μετά τον συνιστώμενο χρόνο έκθεσης (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού):

Ξεπλύνετε κάθε καλώδιο ψυχρού φωτός γενικής χρήσης με απιονισμένο νερό για 5 λεπτά,

Στεγνώστε το εξωτερικό με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή μπατονέτα,

Καθαρίστε τα μηχανικά μέρη και τις οπτικές επιφάνειες (= είσοδος και έξοδος φωτός) με ένα μαλακό πανί ή εμποτισμένο βαμβάκι και το διάλυμα αλκοόλης 70% (αν δεν υπάρχει απολύμανση),

Αποθηκεύστε σωστά τα μεμονωμένα εξαρτήματα για να αποφύγετε ζημιές.

Για χειροκίνητο καθαρισμό, μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή μεταλλικές μπατονέτες, μην χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία για να καθαρίσετε τις οπτικές επιφάνειες και ελέγξτε όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα για ζημιές μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό (βλ. ενότητα: «Επιθεώρηση και συντήρηση»).

10.5 Χειροκίνητη απολύμανση

Αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα στα επιμέρους μέρη τους όσο το δυνατόν περισσότερο. Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα μπολ με κόσκινο.

Απαιτούμενα εργαλεία:

- μπολ με κόσκινο, δίσκος απολύμανσης,
- απολυμαντικό διάλυμα,
- Διάλυμα αλκοόλης 70% (αιθανόλη, ισοπροπανόλη),
- VE (πλήρως αφαλατωμένο) νερό,
- Πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης χωρίς χνούδι.



Διαδικασία:

Τοποθετήστε τα μεμονωμένα μέρη στο μπολ με κόσκινο και στη συνέχεια μεταφέρετέ τα στο λουτρό εμβάπτισης με το απολυμαντικό διάλυμα. Η συγκέντρωση και ο χρόνος έκθεσης του απολυμαντικού που χρησιμοποιείται βρίσκονται στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του χημικού.

Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά το καλώδιο κρύου φωτός γενικής χρήσης με απιονισμένο νερό για 5 λεπτά.

Στεγνώστε το εξωτερικό με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή μπατονέτα.

Καθαρίστε τα μηχανικά μέρη και τις οπτικές επιφάνειες (= είσοδος και έξοδος φωτός) με ένα μαλακό πανί ή εμποτισμένο βαμβάκι και το διάλυμα αλκοόλης 70%.

Αποθηκεύστε σωστά τα μεμονωμένα εξαρτήματα για να αποφύγετε ζημιές.

Συμβουλές:

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά που περιέχουν υπεροξικό οξύ ή συστατικά χλωρίου.

Μετά τη χειροκίνητη απολύμανση, ελέγξτε όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα για ζημιές (βλ. ενότητα: «Επιθεώρηση και συντήρηση»).

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με: αποτελεσματικότητα απολύμανσης, συγκέντρωση, χρόνο έκθεσης και διάρκεια ζωής

10.6 Καθαρισμός και απολύμανση μηχανημάτων

Συνιστούμε το «πρόγραμμα Vario-TD» ως μέθοδο μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης:

Μετά από ένα εντατικό προξέπλυμα με κρύο νερό, η φάση καθαρισμού πραγματοποιείται σε θερμοκρασίες έως 55°C - χρόνος διατήρησης 5 λεπτών. Το τελευταίο βήμα είναι η θερμική απολύμανση με >90°C και χρόνος διατήρησης 5 λεπτά. Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη προστασία των οργάνων, το τελικό ξέβγαλμα κατά προτίμηση πραγματοποιείται με απιονισμένο νερό χωρίς παράγοντα έκπλυσης.

Σημειώσεις: Το καλώδιο καθολικού οδηγού φωτός θα πρέπει να φυλάσσεται σε κατάλληλο δοχείο (δισκάκι/καλάθι) στο μηχάνημα για να αποφευχθεί η ζημιά στο προϊόν. Το νερό που περιέχει χλωριούχο μπορεί να προκαλέσει διάβρωση στο προϊόν, γι' αυτό η τελική διαδικασία έκπλυσης πρέπει να γίνεται με απιονισμένο νερό. Για τον καθαρισμό και την επακόλουθη θερμική απολύμανση, πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή του μηχανήματος και οι οδηγίες φόρτωσης. Τα καθαριστικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να δοσολογούνται ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η θερμοκρασία απολύμανσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 93°C

10.7 Ξήρανση

Απαιτούμενα εργαλεία:

- πανί που δεν αφήνει χνούδι,
- Συμπιεσμένος αέρας.

Διαδικασία:

Στεγνώστε καθαρισμένα και απολυμασμένα μεμονωμένα μέρη χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή/και πεπιεσμένο αέρα και συναρμολογήστε τα ξανά.

Αποθηκεύστε το προϊόν σωστά για να αποφύγετε ζημιά.

Συνιστούμε μια οπτική επιθεώρηση για να ελέγξετε το προϊόν για τα ακόλουθα ελαττώματα:

- βλάβη,
- αιχμηρές άκρες,
- χαλαρά ή λείπουν εξαρτήματα,
- τραχιές επιφάνειες,
- Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών (πρέπει να αφαιρεθούν),
- Οι επιγραφές και οι σημάνσεις που απαιτούνται για την ασφαλή και προβλεπόμενη χρήση πρέπει να είναι ευανάγνωστες

Προειδοποίηση: Να είστε προσεκτικοί με τα κατεστραμμένα και ημιτελή προϊόντα (είναι πιθανοί τραυματισμοί σε ασθενή, χρήστη ή τρίτα μέρη). Οι έλεγχοι πρέπει να γίνονται πριν και μετά από κάθε χρήση.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα ή ημιτελή προϊόντα. Στείλτε το κατεστραμμένο προϊόν με χαλαρά εξαρτήματα για επισκευή. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε μόνοι σας

10.8 Επιθεώρηση και συντήρηση

Συνιστούμε μια οπτική επιθεώρηση των οπτικών επιφανειών για:

- απόδοση φωτός,
- σπασμένες ίνες (μαύρες κουκκίδες στη σύνδεση ψυχρού φωτός, η αναλογία δεν πρέπει να είναι > 30%),

Αποθέσεις στις γυάλινες επιφάνειες (μπορεί να επηρεάσει τη μετάδοση του φωτός, καθαρίστε τις γυάλινες επιφάνειες).



Σημειώσεις: Μην επιχειρήσετε επισκευές μόνοι σας εάν δεν μπορούν να αφαιρεθούν τα υπολείμματα με τα συνιστώμενα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα (βλ. Καθαρισμός και απολύμανση). Ο τακτικός καθαρισμός με το διάλυμα αλκοόλης 70% μετά από κάθε προετοιμασία αποτρέπει τις εναποθέσεις.

10.9 Αποστείρωση

Απαιτούμενα εργαλεία:

- Σύστημα αποθήκευσης αποστείρωσης,
- Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285,
- Αποστειρωμένη συσκευασία.

Μέθοδος: Για αποστείρωση με ατμό, συνιστάται η μέθοδος κλασματικού κενού (3 φορές) σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C (μέγ. 138°C) και χρόνο διατήρησης 5 λεπτών.

Σημειώσεις: Τα καθαρισμένα και απολυμασμένα μεμονωμένα μέρη πρέπει να συναρμολογούνται ξανά πριν από την αποστείρωση. Πρέπει να είναι επαρκώς καθαρό και στεγνό. Ακολουθήστε τις πληροφορίες/οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή (πρέπει να τηρούνται τα διαστήματα συντήρησης). Τηρείτε τα εθνικά και διεθνή πρότυπα για αποστειρωμένη συσκευασία. Τα ολοκαίνουργια καλώδια οδηγών φωτός πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση.

10.10 Αποθήκευση

Μετά την απολύμανση, αποθηκεύστε το προϊόν υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- εντελώς στεγνό,
- απρόσβλητο από την σκόνη,
- Σε κλειστό δοχείο,
- κάτω από κακές για μικρόβια συνθήκες.

Σημειώσεις: Εάν αποθηκευτεί για αρκετές ημέρες, το προϊόν πρέπει να απολυμανθεί ξανά πριν από την αποστείρωση. Μετά την αποστείρωση, αποθηκεύστε το προϊόν σε αποστειρωμένη συσκευασία ως εξής:

- προστατευμένο από την υγρασία και τις διακυμάνσεις της θερμοκρασίας,
- προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως,
- προστατευμένο από τη σκόνη.

Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της στειρότητας· η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ως προς αυτό.

10.11 Πρόσθετες οδηγίες

Οι οδηγίες που αναφέρονται παραπάνω έχουν κριθεί κατάλληλες από την Tekno-Medical για την προετοιμασία μιας ιατρικής συσκευής και την επαναχρησιμοποίησή της. Ο επανειξεργαστής είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι η επανειξεργασία που πραγματοποιείται πράγματι με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση επανειξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον επανειξεργαστή ως προς την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς συνέπειες. Το προϊόν δεν πρέπει να λυγίζει ή να λυγίζει σε πολύ στενή ακτίνα. Είναι απαραίτητο να αποφύγετε να χτυπήσετε ιδιαίτερα τις εισόδους του συγχωνευμένου φωτός, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή της σύντηξης. Για την αποφυγή ζημιών κατά τη μεταφορά των προϊόντων, συνιστούμε να χρησιμοποιείτε την αρχική συσκευασία για την αποστολή.

11 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.

12 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.



**13 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ**

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/>

14 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

REF**15 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Εκτυπώθηκε στις: 11.03.2024

39520-18	39521-25	39523-40*	39540-18
39520-23	39521-30	39524-00*	39540-23
39520-23B*	39521-30R*	39525-00	39541-18
39520-23G*	39521-40	39525-10	39541-23
39520-23R*	39521-50	39527-00	39562-18
39520-23Y*	39522-18	39527-01*	39562-23
39520-30	39522-23	39528-00	39562-30
39520-40	39522-23R*	39528-10*	39563-18
39521-18	39522-30	39528-20	39563-23
39521-23	39523-18	39528-30*	39563-30
39521-23B*	39523-23	39530-00	
39521-23R*	39523-30	39530-10	