» ΚΆΝΟΥΛΕΣ ΆΡΔΕΥΣΗΣ ΜΕ ΑΝΑΡΡΌΦΗΣΗ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΤΡΟΜΠΕΤΑΣ «

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

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

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ 4
2 ΈΛΕΓΧΟΙ 4
3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ 4
4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ 4
5 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 4
6 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ 4
7 ΔΙΑΘΕΣΗ 4
8 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 5
9 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ 5
9.1 Αποσυναρμολογηση 5
9.2 Συναρμολογηση 5
9.3 Λειτουργικη δοκιμη 5
10 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ 6
10.1 Προετοιμασια στον χωρο χρησης 6
10.2 Μεταφορα 6
10.3 Προετοιμασια για την απολυμανση 6
10.4 Χειροκινητος αρχικος καθαρισμος 6
10.5 Μηχανικος καθαρισμος 6
10.6 Μηχανικη (θερμικη) απολυμανση 7
10.7 Έλεγχος λειτουργιας, συντηρηση 7
10.8 Συσκευασια 7
10.9 Αποστειρωση 7
10.10 Αποθηκευση 7
10.11 Πληροφοριες για την επικυρωση της επανεπεξεργασιας 7
11 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ 7
12 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 8
13 ΕΓΓΥΗΣΗ 8
14 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ 8
15 ΣΥΜΒΟΛΑ 8
16 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. Πριν χρησιμοποιήσετε το όργανο, πρέπει να διαβάσετε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης. Αυτό ισχύει και για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων. Οι προδιαγραφές, οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά και να τηρούνται.

Οι επαναχρησιμοποιήσιμες **κάνουλες αναρρόφησης-άρδευσης με βαλβίδα τρομπέτας** της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH και τα εξαρτήματά τους παραδίδονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

MD

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ισχύει για τους σωληνίσκους αναρρόφησης-άρδευσης με βαλβίδα τρομπέτας (εφεξής **«σωληνίσκοι»**) από την Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Δείτε τη λίστα άρθρων στην τελευταία παράγραφο αυτού του εγχειριδίου οδηγιών.)

2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν από κάθε χρήση των σωληνίσκων, πρέπει να ελέγχονται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα.
Περιοχές όπως οι συνδέσεις και τα άκρα εργασίας πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή άλλως κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται.
Εκτός από τις προσπάθειες που καταβάλλει ο κατασκευαστής για την επιλογή των σωστών υλικών και την προσεκτική επεξεργασία τους, ο χρήστης πρέπει να παρέχει στους σωλήνες αναρρόφησης επαγγελματική και συνεχή φροντίδα και επαγγελματική προετοιμασία.!

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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 σωληνίσκους λεπτής αναρρόφησης με μικρές διαμέτρους.
Τα νέα εργαλεία θα πρέπει να υποβάλλονται σε τρεις κύκλους καθαρισμού μηχανήματος πριν από την αρχική αποστείρωση. Αυτό οδηγεί στο σχηματισμό ενός παθητικού στρώματος στην επιφάνεια που προστατεύει το όργανο από τον αποχρωματισμό και τη διάβρωση. Τα νέα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται χωρίς προστατευτική συσκευασία, σε κλειστό ντουλάπι/συρτάρι, στον αέρα του περιβάλλοντος. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι τηρούνται οι ισχύοντες κανόνες υγιεινής. Για νέα εργαλεία που πρόκειται να αποθηκευτούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, συνιστούμε να τα αφαιρέσετε από την σφραγισμένη πλαστική σακούλα και να τα επεξεργαστείτε με ιατρικό λάδι εγκεκριμένο για αποστείρωση.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα όργανα προορίζονται για χρήση σε ελάχιστα επεμβατική χειρουργική. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για το ξέπλυμα της χειρουργικής περιοχής και/ή την αναρρόφηση των υγρών και των θραυσμάτων ιστού που συσσωρεύονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
Ο οδηγός λέιζερ χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση ινών γυαλιού για τη χρήση ιατρικής τεχνολογίας λέιζερ.
Οι κάνουλες δεν προορίζονται για χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα ή για διόρθωση ελαττωμάτων στην καρδιά ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα!

5 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς στους οποίους, κατά τη γνώμη του θεράποντος ιατρού, υπάρχει γενικός κίνδυνος χειρουργικής επέμβασης ή το όργανο αναρρόφησης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής.
Το όργανο χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό ειδικά εκπαιδευμένο στις χειρουργικές τεχνικές. Ο θεράπων ιατρός είναι επίσης υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι το προσωπικό του χειρουργείου και οι υπάλληλοί του έχουν επαρκείς γνώσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης και χειρισμού των οργάνων. Ο έμπειρος χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου οργάνου αναρρόφησης. Δεν υπάρχουν άλλες ειδικές αντενδείξεις γνωστές.

6 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

7 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.

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

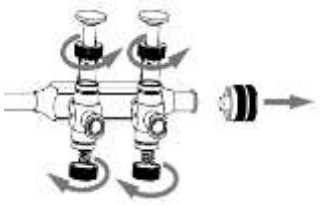
8 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, δυσλειτουργία ή άλλα απροσδόκητα περιστατικά.
Όλοι οι τύποι επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων αναρρόφησης πρέπει να καθαρίζονται πλήρως, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και πριν από περαιτέρω χρήση.
Πριν από κάθε χρήση, το όργανο αναρρόφησης πρέπει να ελέγχεται για σωστή λειτουργία και για ορατές ζημιές και φθορά, όπως ρωγμές ή σπασίματα. Η βατότητα των οργάνων αναρρόφησης πρέπει να διασφαλίζεται πριν από κάθε χρήση.
Η συσκευασία είναι ακατάλληλη για τις υψηλές θερμοκρασίες κατά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο και πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από την πρώτη αποστείρωση.
Μην υπερφορτώνετε τα όργανα. Η υπερφόρτωση λόγω υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε σπασίματα, κάμψεις και δυσλειτουργίες της ιατρικής συσκευής και τραυματισμούς στον ασθενή ή τον χρήστη.
Μην λυγίζετε τα λυγισμένα εργαλεία πίσω στην αρχική τους θέση, υπάρχει κίνδυνος θραύσης.
Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο ή ελαττωματικό προϊόν. Τακτοποιήστε αμέσως και επισημάνετε τα κατεστραμμένα προϊόντα και αποκλείστε την περαιτέρω χρήση.
Όταν συνδέετε τους σωληνίσκους ξεβγάλματος στη συσκευή ξεπλύματος αναρρόφησης, βεβαιωθείτε ότι ο εύκαμπτος συνδετικός σωλήνας είναι σταθερά και σφιχτά συνδεδεμένος ανά πάσα στιγμή κατά τη χρήση.
Επιλέξτε μια ισχύ κενού (αρνητική πίεση) στην αντλία αναρρόφησης που είναι κατάλληλη για τη χειρουργική επέμβαση και την ποσότητα του υγρού που πρόκειται να αναρροφηθεί. Εάν η ισχύς κενού είναι πολύ υψηλή, μπορεί να βλάψει τις ευαίσθητες δομές των ιστών· εάν η ισχύς αναρρόφησης είναι πολύ χαμηλή, η προκύπτουσα ποσότητα υγρού ενδέχεται να μην αφαιρεθεί αποτελεσματικά.
Ακολουθήστε τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή της αντλίας αναρρόφησης.
Μπορείτε να κάνετε εναλλαγή μεταξύ των λειτουργιών αναρρόφησης και ξεβγάλματος χρησιμοποιώντας μια διπλή βαλβίδα τρομπέτας στη λαβή.
Μία σημείωση: Κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης, θραύσματα ιστού μπορεί να παγιδευτούν στις οπές αναρρόφησης/ξεπλύματος. Επομένως, ξεπλύνετε το σωλήνα αναρρόφησης-ξέπλυμα πολλές φορές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έξω από το σημείο χειρουργικής επέμβασης.

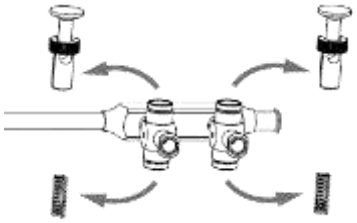
9 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Μία σημείωση: Ο οδηγός λέιζερ δεν μπορεί να αποσυναρμολογηθεί.

9.1 Αποσυναρμολόγηση

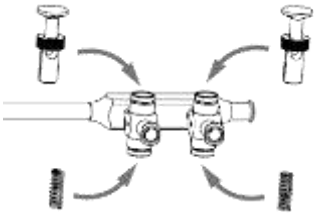


Ξεβιδώστε τους ραβδωτούς δακτυλίους και το καπάκι Luer.

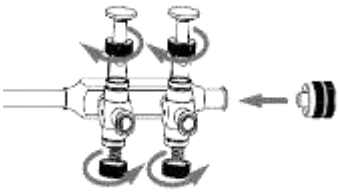


Αφαιρέστε τους πείρους πίεσης και τα ελατήρια.

9.2 Συναρμολόγηση



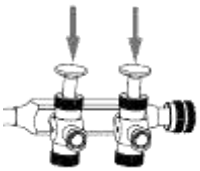
Τοποθετήστε τους πείρους πίεσης και τα ελατήρια.



Εισαγάγετε πείρους πίεσης και ελατήρια, βιδώστε τους δακτυλίους με ραβδώσεις και το καπάκι Luer.

9.3 Λειτουργική δοκιμή

Πιέστε τη βαλβίδα τρομπέτας και αφήστε την ξανά.
Η βαλβίδα τρομπέτας ωθείται ξανά προς τα πάνω από το ελατήριο



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

10 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.

10.1 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.

10.2 Μεταφορά

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

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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
	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.

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

10.6 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.	

10.7 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση

Μετά από κάθε καθαρισμό, τα προϊόντα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά, δηλαδή απαλλαγμένα από ορατή μόλυνση. Τα λεκιασμένα 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.
Ο λειτουργικός έλεγχος και η συντήρηση των οργάνων πρέπει να γίνονται εξαιρετικά προσεκτικά. Μια κατάλληλη διαδικασία συντήρησης αυξάνει τη διάρκεια ζωής των οργάνων.

10.8 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.

10.9 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!

10.10 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!

10.11 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	

11 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.

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

12 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) 7461 / 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.

13 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.

14 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/

15 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

16 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 15.11.2023

704-580	704-582	704-583*

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