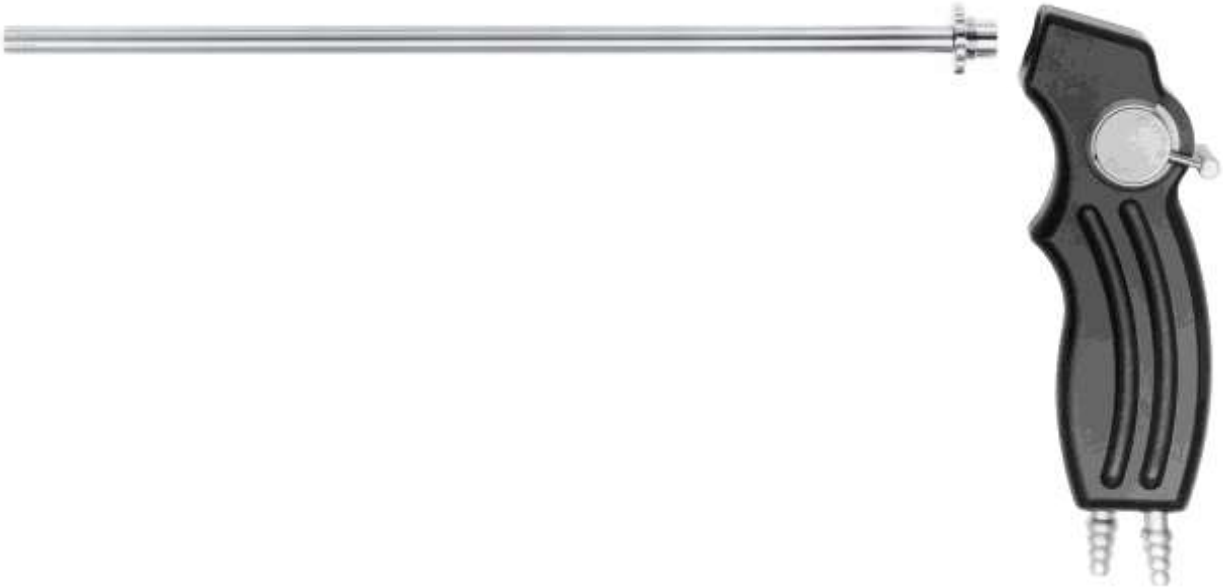
» ΛΑΒΗ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΣΩΛΗΝΑ «



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
ΑΡ. ΣΕΙΡΑΣ: 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 ΕΚΤΑΣΗ 4
2 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ 4
3 ΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟΣ 4
4 ΣΚΟΠΟΣ 4
5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 4
6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 4
7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ 4
8 ΔΙΑΘΕΣΗ 4
9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 5
10 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 5
11 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ 5
11.1 ΣΥΝΕΛΕΥΣΗ 5
11.2 ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ 5
11.3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ 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 6
12.6 ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ 7
12.7 ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 7
12.8 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 7
12.9 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ 7
12.10 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ 7
12.11 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 7
13 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ 7
14 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 8
15 ΕΓΓΥΗΣΗ 8
16 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ 8
17 ΣΥΜΒΟΛΑ 8
18 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, διαβάστε 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.

NON STERILE

Τα προϊόντα της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΕΚΤΑΣΗ

MD

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις επαναχρησιμοποιούμενες λαβές αναρρόφησης-ξέπλυμα με σωλήνες από την Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Δείτε τη λίστα ειδών στην τελευταία παράγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης.)

2 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Πριν από κάθε χρήση των οργάνων, 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 ΧΕΙΡΙΖΟΜΕΝΟΣ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των οργάνων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και την εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων. Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

4 ΣΚΟΠΟΣ

Οι λαβές άρδευσης αναρρόφησης χρησιμοποιούνται για το ξέπλυμα του χειρουργείου ή Κενό αίματος και άλλων υγρών , καθώς και μικρά θραύσματα ιστού από το επιχειρησιακό πεδίο.

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι λαβές έκπλυσης αναρρόφησης χρησιμοποιούνται σε m Χρησιμοποιείται η πορεία μιας ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης .Είσαι εδώ Σύνδεση με συσκευές αναρρόφησης και έκπλυσης πάνω από παρέχονται ευέλικτες συνδέσεις , αλλά είναι από Χειροποίητη .
Τα προϊόντα είναι <u>όχι</u> για άμεση χρήση Λογαριασμός a ct με το κεντρικό νευρικό σύστημα ή να Σωστό από ελαττώματα e n a m Καρδιά ή το μ κεντρικός Παρέχεται κυκλικό σύστημα !

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση εργαλείων αναρρόφησης-άρδευσης γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών. Επιπλέον, υπάρχουν αντενδείξεις,

- σε περίπτωση γενικής αδυναμίας λειτουργίας
- εάν ο ασθενής δεν θέλει.
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αποφασίσει με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενούς εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προγραμματισμένη διαδικασία. Το όργανο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν, κατά τη γνώμη του υπεύθυνου ιατρού, οι κίνδυνοι για τον ασθενή υπερβαίνουν τα οφέλη.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από τις αντενδείξεις χρήσεις που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης, δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό των ασθενών.

8 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

9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

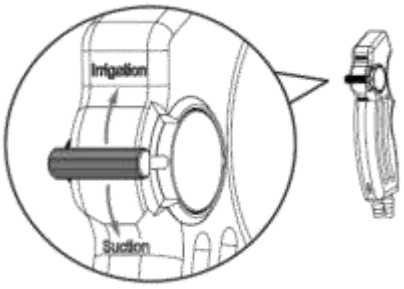
Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης και των οδηγιών ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς, δυσλειτουργίες ή άλλα απρόβλεπτα περιστατικά. Όλοι οι τύποι επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πλήρως πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επόμενη χρήση. Πριν από κάθε χρήση, το όργανο πρέπει να ελέγχεται ως προς τη σωστή λειτουργία και τις ορατές βλάβες και φθορές, όπως ρωγμές ή σπασίματα. Η βατότητα των εργαλείων πρέπει να εξασφαλίζεται πριν από κάθε χρήση. Η συσκευασία είναι ακατάλληλη για τις υψηλές θερμοκρασίες κατά την αυτόκλειστη αποστείρωση και πρέπει να απορρίπτεται πριν από την πρώτη αποστείρωση.
Μην υπερφορτώνετε τα όργανα. Η υπερφόρτωση λόγω υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε θραύση, κάμψη και δυσλειτουργίες της ιατρικής συσκευής και σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη. Μην λυγίζετε τα λυγισμένα όργανα πίσω στην αρχική τους θέση, κίνδυνος θραύσης.
Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο ή ελαττωματικό προϊόν. Διαχωρίστε και επισημάνετε αμέσως το κατεστραμμένο προϊόν και αποκλείστε την περαιτέρω χρήση.

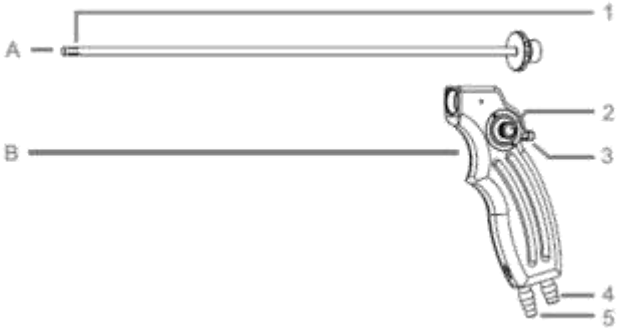
⚠ Κατά τη σύνδεση των οργάνων με τη συσκευή αναρρόφησης-άρδευσης, βεβαιωθείτε ότι οι εύκαμπτοι σωλήνες σύνδεσης είναι ασφαλείς και σφιχτοί.

10 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο σωλήνας συνδέεται με τη λαβή αναρρόφησης και άρδευσης και εισάγεται στην περιοχή χειρουργείου μέσω ενός περιβλήματος τροκάρ. Πρόσθετες οπές στον εύκαμπτο σωλήνα αυξάνουν την περιοχή αναρρόφησης και ξεβγάλματος.
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το μοχλό στη λαβή για εναλλαγή μεταξύ των λειτουργιών αναρρόφησης και ξεβγάλματος:

- Μοχλός στη θέση „**Irrigation**": ξέπλυμα.
- Μοχλός στη θέση „**Suction**": Αναρρόφηση.



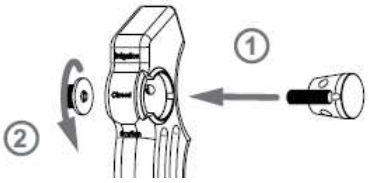


A	Σωλήνας έκπλυσης αναρρόφησης
B	Λαβή έκπλυσης με αναρρόφηση
1	Ανοίγματα ξεβγάλματος αναρρόφησης
2	Ανοιξιάτικο καπέλο
3	Βρύση
4	Σύνδεση αναρρόφησης
5	Φλος σύνδεση

11 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

11.1 Συνέλευση

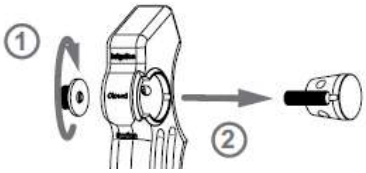
Εισαγάγετε τη βρύση και βιδώστε το καπάκι του ελατηρίου.



11.2 Αποσυναρμολόγηση

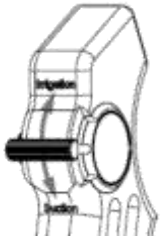
Ξεβιδώστε το καπάκι του ελατηρίου και αφαιρέστε τη βρύση.

(Ο σωλήνας έκπλυσης αναρρόφησης δεν μπορεί να αποσυναρμολογηθεί.)



11.3 Λειτουργική δοκιμή

Πραγματοποιήστε τη λειτουργική δοκιμή αμέσως μετά τη συναρμολόγηση.
Μετακινήστε το μοχλό στις θέσεις «Αναρρόφηση» και «Πότισμα».
Ο μοχλός πρέπει να κινείται ομαλά.



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 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.

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 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.

12.4 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.

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) 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

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

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.

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!

12.10 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!

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)
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)	

13 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.

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

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.

14 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.

15 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.

16 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/

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
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

18 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 22.04.2025

704-605	704-608-45*	704-646	704-656	704-662	704-721	704-732	704-752
704-607	704-609	704-650	704-658	704-665	704-722	704-745	704-752-45
704-607-45*	704-642	704-652	704-660	704-715	704-730	704-750	704-753
704-608	704-644	704-654	704-661	704-720	704-731	704-751	704-753-45

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