



» ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ι «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANIA

ΑΡ. ΣΕΙΡΑΣ: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Ιστότοπος: www.tekno-medical.com



Πίνακας περιεχομένων

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2	ΈΛΕΓΧΟΙ	4
3	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	4
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	5
4.1	ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΑ.....	5
4.2	ΩΤΟΣΚΟΠΙΑ	5
4.3	ΣΙΝΟΥΣΚΟΠΙΑ	5
5	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
7	ΑΞΕΣΟΥΑΡ	5
8	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ	6
9	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	6
10	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	6
11	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	6
11.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ.....	7
11.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	7
11.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
11.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	7
11.5	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	7
11.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.....	8
11.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	8
11.8	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	8
11.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	8
11.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	8
11.11	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ.....	8
11.12	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ.....	9
12	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	9
13	ΕΓΓΥΗΣΗ	9
14	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	9
15	ΣΥΜΒΟΛΑ	10
16	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	10



Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για τους ασθενείς, τους χρήστες ή τους τρίτους, πρέπει να τηρούνται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης. Η χρήση, η επανεπεξεργασία και ο έλεγχος των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς. Διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του οργάνου. Αυτό ισχύει επίσης για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων (προσαρμογέας, οδηγός φωτός, πηγή φωτός). Οι προδιαγραφές, οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται και να ακολουθούνται.



Τα επαναχρησιμοποιούμενα ενδοσκόπια της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH και τα παρελκόμενά τους παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ενδοσκόπια πολλαπλών χρήσεων της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Βλέπε κατάλογο ειδών στην τελευταία παράγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης).

Τα ενδοσκόπια διατίθενται σε διάφορες εκδόσεις (διαφορετικά μήκη/διαμέτρους/κατευθύνσεις θέασης).

Η ομάδα προϊόντων άκαμπτων ενδοσκοπίων περιλαμβάνει σήμερα τα ακόλουθα όργανα:

- Λαρυγγοσκόπια,
- ωτοσκόπια,
- ιγμορινοσκόπια.

2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν από κάθε χρήση των ενδοσκοπίων, πρέπει να ελέγχονται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, βλάβες και λειτουργικότητα. Περιοχές όπως τα καλύμματα, οι συνδέσεις, τα προσοφθάλμια κ.λπ. πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Τα φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή αλλιώς κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται. Πριν από κάθε χρήση πρέπει να διενεργούνται οι ακόλουθοι έλεγχοι:

Εξετάσεις	Αποτέλεσμα
Όλες οι επιφάνειες πρέπει να είναι επίπεδες και λαμπερές (χωρίς γρατζουνιές και εγχοπές).	Γδαρσίματα και εγχοπές στον άξονα του ενδοσκοπίου ή στο άπω ή εγγύς άκρο μπορεί να υποδηλώνουν πιθανή βλάβη.
Στο φως της ημέρας, κοιτάξτε μέσα από το ενδοσκόπιο από το εγγύς άκρο, ενώ το περιστρέφετε γύρω από τον διαμήκη άξονά του.	<p>Η βλάβη στο οπτικό σύστημα μπορεί να προκαλέσει θολή όραση ή πλήρη απώλεια εικόνας.</p> <p>Ο επαρκής φωτισμός εξασφαλίζεται όταν το φως που αναδύεται στο απομακρυσμένο άκρο σχηματίζει ένα ομοιόμορφο σημείο φωτός χωρίς σκοτεινές περιοχές.</p>

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 στο χειρισμό των προϊόντων. Συνιστούμε να έχετε πάντα ένα εφεδρικό ενδοσκόπιο έτοιμο για κάθε ενδοσκοπική διαδικασία. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο διαταραχών κατά τη χειρουργική διαδικασία ή κατά τη διάρκεια διαγνωστικών διαδικασιών και θα αποτρέψει επίσης πιθανά σφάλματα.



4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

4.1 Λαρυγγοσκόπια

Τα λαρυγγοσκόπια χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στο λάρυγγα.

4.2 Ωτοσκόπια

Τα ωτοσκόπια χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στους ακουστικούς πόρους.

4.3 Σινουσκόπια

Τα ιγμορινοσκόπια χρησιμοποιούνται για την απεικόνιση των γναθικών κόλπων.

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα οπτικά χρησιμοποιούνται για διάφορες διαδικασίες σε ανθρώπους. Χρησιμοποιούνται κυρίως για την απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου ή των ανατομικών δομών.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση ενδοσκοπίων γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών και για καταστάσεις υγείας που εμποδίζουν τη διαδικασία επούλωσης, π.χ.:

- Επιπτώσεις στην αιμάτωση,
- ακραία παχυσαρκία,
- οξείες και χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές μολύνσεις,
- βαθιές ή επιφανειακές λοιμώξεις,
- συστηματικές νόσοι και μεταβολικές δυσλειτουργίες,
- Ψυχικές καταστάσεις οι οποίες καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος Πάρκινσον, αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών ουσιών κ.λπ.).
- Αλλεργίες ή άλλες αντιδράσεις στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

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 ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Στάνταρ αξεσουάρ:

- Προσαρμογέας σύνδεσης φωτός Storz / Olympus, Wolf
- Προστατευτικό χιτώνιο (για όλα τα ενδοσκόπια με διάμετρο άξονα μικρότερη από 5 mm)

Μη τυποποιημένα αξεσουάρ:

- Κάμερα CCD και προσαρμογέας τηλεόρασης
- Πηγή φωτός, καλώδιο ψυχρού φωτός, διάφοροι προσαρμογείς
- Τροκάρ.



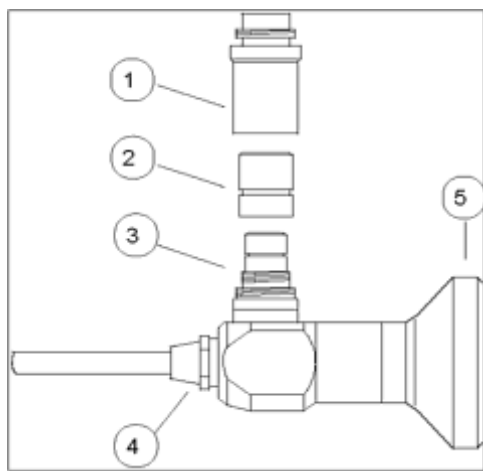
8 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Τα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό τους σε ιατρικές ειδικότητες από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των εργαλείων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση και την επαρκή εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων.

9 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Με εξαίρεση των αντενδεικνυόμενων χρήσεων που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, δεν υπάρχουν περιορισμοί αναφορικά με τον πληθυσμό των ασθενών.

10 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ



- 1 Προσαρμογέας σύνδεσης φωτός Storz / Olympus
- 2 Προσαρμογέας σύνδεσης φωτός Wolf
- 3 Προσαρμογέας σύνδεσης φωτός ACMI
- 4 Σύζευξη οργάνων
- 5 Χωνί προσοφθάλμιου

Σύνδεση κάμερας:

Ασφαλίστε το χωνί του προσοφθάλμιου στον προσαρμογέα τηλεόρασης της φωτογραφικής σας μηχανής. Ρυθμίστε την εστίαση και, εάν είναι απαραίτητο, το μέγεθος της εικόνας στον προσαρμογέα τηλεόρασης.

Σύνδεση φωτός:

Το ενδοσκόπιο μπορεί να συνδεθεί με τις πιο κοινές πηγές φωτός της αγοράς χρησιμοποιώντας καλώδια ψυχρού φωτός. Για το σκοπό αυτό, τα χιτώνια Storz/Olympus και Wolf μπορούν να ξεβιδωθούν από τη σύνδεση φωτός και διατίθενται περαιτέρω προσαρμογείς σύνδεσης φωτός, εάν απαιτείται.



Προσοχή: Το φως αντιπροσωπεύει ενέργεια που θερμαίνει το ενδοσκόπιο λόγω της υψηλής πυκνότητας του φωτός. Ανάλογα με τον τύπο της πηγής φωτός, είναι δυνατόν η θερμοκρασία του άπω άκρου ή της θύρας φωτός να υπερβεί τους 41°C. Οι υψηλές επιφανειακές θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη των ιστών στον ασθενή ή τον χρήστη. Επομένως, η απόσταση ασφαλείας από τον ιστό πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 mm.

Η μηχανική καταπόνηση, π.χ. η πτώση ή η συγκράτηση του άπω άκρου του ενδοσκοπίου μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή καταστροφή.

11 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται κυρίως από τη φθορά και τις φθορές από τη χρήση. Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Η Tekno-Medical έχει αποδείξει την ασφαλή χρήση ενδοσκοπίων έως και 50 κύκλους επανεπεξεργασίας. Είναι δυνατός πολύ μεγαλύτερος αριθμός κύκλων επανεπεξεργασίας. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη βλάβη από τη χρήση.



11.1 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.

Διαλύστε τις βαριές ακαθαρσίες (υπολείμματα πήξης) με διάλυμα **3% H₂O₂** (υπεροξειδίου του υδρογόνου) και σκουπίστε με πανί μιας χρήσης. Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με απομεταλλωμένο νερό.

Επεξεργαστείτε ξανά τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό αμέσως μετά τη χρήση.

11.2 Μεταφορά

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


11.3 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.

11.4 Χειροκίνητος αρχικός καθαρισμός

Μουλιάστε τα όργανα σε κρύο απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά. Εάν είναι δυνατόν, αποσυναρμολογήστε τα όργανα και καθαρίστε τα κάτω από κρύο νερό με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να μην είναι πλέον ορατά υπολείμματα.

 **Τα ενδοσκόπια δεν πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων, διαφορετικά μπορεί να καταστραφούν!**

11.5 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.

**11.6 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.	

11.7 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση

Τα προϊόντα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά μετά από κάθε καθαρισμό, δηλαδή χωρίς ορατές ακαθαρσίες.

Τα λερωμένα προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται αμέσως και να τυγχάνουν ειδικής μεταχείρισης. Σε περίπτωση ελαττωμάτων ή ζημιών, τα προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται αμέσως.

Εάν υπάρχουν σημάδια βλάβης ή παραμόρφωσης, το όργανο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξαναχρησιμοποιηθεί.

Η δοκιμή λειτουργίας και η συντήρηση των οργάνων πρέπει να διεξάγονται με εξαιρετική σχολαστικότητα.

11.8 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.

11.9 Αποστείρωση

Αποστείρωση των προϊόντων με κλασματική διαδικασία προκενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε εθνικές απαιτήσεις.

Προκενό:	3-πλό
Θερμοκρασία αποστείρωσης:	134 °C
Χρόνος αποστείρωσης:	5 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά

11.10 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 ραφίου πρέπει να ανέρχεται το ελάχιστο στα 30 εκ. Η διάρκεια αποθήκευσης καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη.

11.11 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)	



11.12 Επιπρόσθετες υποδείξεις

Εάν τα χημικά και τα μηχανήματα που περιγράφονται παραπάνω δεν είναι διαθέσιμα, ο χρήστης είναι υπεύθυνος να επικυρώσει τη διεργασία του αναλόγως. Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η διαδικασία αποκατάστασης, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Η κατάσταση της τεχνολογίας και οι εθνικοί νόμοι απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.

Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας η θερμοκρασία που εφαρμόζεται στο όργανο δεν πρέπει να υπερβαίνει τους **140°C**.

Κατ' αρχήν, ο μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι πάντα προτιμότερες από τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση. Με τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, υπάρχει μεγαλύτερη ασφάλεια στη διαδικασία.

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά για χειροκίνητο καθαρισμό/προκαθαρισμό. Τα ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά καταστρέφουν τα πλαστικά και τα ανοδιωμένα στρώματα.

Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά μέσα. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά οξειδωτικά καθαριστικά μέσα. Τα μέσα με ουδέτερη τιμή pH (7,0) είναι τα καταλληλότερα.

Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί νόμοι και οδηγίες.

12 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 των κανονικών ωρών 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.

13 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 οι παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν παραβιαστεί αποδεδειγμένα.

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

14 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Μην επιχειρήσετε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτή είναι αποκλειστική ευθύνη του εξουσιοδοτημένου προσωπικού του κατασκευαστή. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν ολοκληρώσει ολόκληρη τη διαδικασία ανακαίνισης πριν επιστραφούν για επισκευή.

Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε την αίτηση RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης.

Μπορείτε να βρείτε τις φόρμες στην ιστοσελίδα μας:

<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
	Ιατρικός		Βιομηχανία
	Μη αποστειρωμένο		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατάλογος		Αναγραφή ποσότητας στη συσκευασία
	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος		Σήμα CE

16 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**REF**

Εκτυπώθηκε στις: 30.09.2024

Λαρυγγοσκόπια			
700-046	700-049	700-057	710-141
700-047	700-055	700-058	710-145
700-048	700-056	710-140	710-146

Ωτοσκόπια		
700-080	700-093	710-181
700-083	700-094	710-185
700-090	710-180	710-186

Γυμνοσκόπια					
700-350	700-355SF	700-359	700-371	700-374SF	710-165
700-351	700-356	700-359SF	700-371SF	710-150	710-166
700-352	700-356SF	700-360	700-372	710-151	710-170
700-353	700-357	700-361	700-372SF	710-155	710-171
700-354	700-357SF	700-362	700-373	710-156	710-172
700-354SF	700-358	700-363	700-373SF	710-160	710-173
700-355	700-358SF	700-370	700-374	710-161	710-174