



» ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ «





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
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: mail@tekno-medical.com
Ιστότοπος: www.tekno-medical.com





Πίνακας περιεχομένων

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	4
2	ΈΛΕΓΧΟΙ	4
3	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ.....	4
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
5	ΕΝΔΕΙΞΗ	4
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
7	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	4
8	ΔΙΑΘΕΣΗ	4
9	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
9.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
9.2	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΑ ΗΦ	5
10	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	5
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	6
10.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	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	ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ	8
13	ΕΓΓΥΗΣΗ.....	8
14	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	8
15	ΣΥΜΒΟΛΑ	8
16	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 οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς. Πριν χρησιμοποιήσετε το ηλεκτροχειρουργικό όργανο, διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης. Αυτό ισχύει και για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα διπολικά τσιμπιδάκια της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) και τα αξεσουάρ τους 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 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

MD

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις επαναχρησιμοποιήσιμες διπολικές λαβίδες (εφεξής «τσιμπιδάκια») από την Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Δείτε τη λίστα ειδών στην τελευταία παράγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης.)

2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν από κάθε χρήση των λαβίδων, πρέπει να ελέγχονται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα. Περιοχές όπως η μόνωση, οι συνδέσεις και τα άκρα εργασίας θα πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή άλλως κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται.

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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. 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 τις κοπτικές άκρες, τις λεπτές άκρες και άλλες ευαίσθητες περιοχές.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι διπολικές λαβίδες χρησιμοποιούνται για τη σύλληψη, την προετοιμασία και την πήξη του ιστού. Πρέπει να συνδέονται στη διπολική έξοδο μιας γεννήτριας HF χρησιμοποιώντας κατάλληλο διπολικό καλώδιο και επιτρέπεται να λειτουργούν μόνο με διπολικό ρεύμα πήξης. Η ενεργοποίηση γίνεται συνήθως με χρήση ποδοδιακόπτη.

Μέγιστη τάση λειτουργίας της γεννήτριας: 500 Vp!

5 ΕΝΔΕΙΞΗ

Τα διπολικά τσιμπιδάκια της Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH χρησιμοποιούνται γενικά σε όλους τους τομείς της ανοιχτής χειρουργικής.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προϊόντα δεν προορίζονται για χρήση στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα.

Κίνδυνοι από ακατάλληλη χρήση:

- Κόπωση υλικού και απώλεια λειτουργικότητας λόγω υπέρβασης της διάρκειας ζωής του προϊόντος.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω βλάβης στη μόνωση λόγω υπέρβασης των συνθηκών λειτουργίας και παράβλεψης των οδηγιών επανεπεξεργασίας.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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





9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών εφαρμογής και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, δυσλειτουργία ή άλλα απροσδόκητα περιστατικά!

Όταν χρησιμοποιείτε διπολικά τσιμπιδάκια, το ενεργό ηλεκτρόδιο και το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να περιβάλλονται 100% από αγώγιμο υγρό έκπλυσης (0,9 τοις εκατό αλατούχο διάλυμα ή διάλυμα Ringer). ποτέ μην χρησιμοποιείτε μη αγώγιμα υγρά έκπλυσης.

9.1 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

- Μην πιάνετε το απομακρυσμένο άκρο.
- Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε ή να επισκευάζετε κατεστραμμένα όργανα.
- Μην λυγίζετε το περιφερικό άκρο.
- Η συσκευασία μεταφοράς είναι ακατάλληλη για τις υψηλές θερμοκρασίες κατά την αποστείρωση σε αυτόκλειστο και πρέπει να απορρίπτεται 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.

9.2 Οδηγίες ασφαλείας για όργανα HF

- Κίνδυνος εγκαυμάτων από ρεύμα HF
- Σε ασθενείς με βηματοδότες, ελέγξτε την ανοχή τους στην ακτινοβολία HF.
- Μην χρησιμοποιείτε εκρηκτικά/εύφλεκτα υλικά κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Μην τοποθετείτε το όργανο στον ασθενή.
- Αποφύγετε την ενανθράκωση του υφάσματος!
- Η ισχύς της γεννήτριας HF πρέπει πάντα να ρυθμίζεται όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτυγχάνεται μόνο το επιθυμητό αποτέλεσμα.
- Μην χρησιμοποιείτε το όργανο για πήξη με ψεκάσμο.
- Τα όργανα που δεν χρησιμοποιούνται για κάποιο χρονικό διάστημα πρέπει πάντα να τοποθετούνται σε απομόνωση από τον ασθενή, προκειμένου να αποφευχθεί η βλάβη του ασθενούς εάν ενεργοποιηθεί κατά λάθος το ρεύμα HF.
- Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται εντός του ορατού εύρους και έχουν καλή επαφή με τον ιστό που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά όργανα, μανίκια τροκάρ, οπτικά, γραμμές ή παρόμοια.
- Αφαιρέστε τα υπολείμματα απολυμαντικού από το σώμα του ασθενούς.
- Τοποθετείτε πάντα γραμμές ασθενούς έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με τον ασθενή ή άλλες γραμμές.
- Χρησιμοποιήστε το όργανο μόνο εάν ημόνωση δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Αγγίξτε τις απομονωμένες περιοχές μόνο με τα δάχτυλά σας και όχι με την ακίδα επαφής.

Ελέγχετε πάντα τα τσιμπιδάκια για:

- εμφανώς εκτεθειμένο μέταλλο του άξονα στο σημείο σύνδεσης με το καλώδιο,
- κακή ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ της λαβίδας και του καλωδίου,
- κακή εφαρμογή ανάμεσα στο τσιμπιδάκι και το καλώδιο.

Όταν συνδέετε και αποσυνδέετε το καλώδιο, κρατήστε το πάντα μόνο από το φως, μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικούς κινδύνους. Ελέγξτε το καλώδιο για ορατή ζημιά πριν από κάθε χρήση.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα καλώδια HF!

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. 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. /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.

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.	



**10.7 Έλεγχος λειτουργίας**

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 Συσσκευασία

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 17665-1) 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.

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) ταυριάζουν καλύτερα.



**12 ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ**

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (MDR) και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που διαθέτουμε, ακόμη και τα πιο μικρά προβλήματα με αυτό το προϊόν θα πρέπει πάντα να αναφέρονται στην ΤΕΚΝΟ.

Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας μαζί μας για συμβάντα με αναφορά, στείλτε ένα email στη διεύθυνση:

safety@tekno-medical.com

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην αρμόδια τοπική αρχή.

13 ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να γνωστοποιούνται επιπλέον στην υπεύθυνη αρχή του τόπου σας. Η Tekno 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 δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τυχαίες ή προκύπτουσες ζημιές. Η Tekno δεν αναλαμβάνει ευθύνη όταν αποδεδειγμένα ή εσκεμμένα έχει υπάρξει παραβίαση των παρόντων οδηγιών χρήσης.



Προσοχή: Εάν τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno αρνείται οποιαδήποτε ευθύνη για επαναχρησιμοποίηση.

14 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/>

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		Προστασία από το ηλιακό φως
	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος		
	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		





Εκτυπώθηκε στις: 11.12.2023

56185-18 W	90100-20°	90102-20N°	90151-15N	90153-22°	90186-20°	90190-20°
56185-20 W	90100-20N	90102-22	90151-15N°	90153-22N	90186-20N	90190-20N
56776-17 W	90100-20N°	90102-22°	90151-16	90153-22N°	90186-20N°	90190-20N°
90051-11	90100-22	90102-22N	90151-16°	90153-24	90186-22	90190-22
90051-11°	90100-22°	90102-22N°	90151-16N	90153-24°	90186-22°	90190-22°
90051-11N	90100-22N	90102-24	90151-16N°	90162-20*	90186-22N	90190-22N
90051-11N°	90100-22N°	90102-24°	90151-18	90184-16	90186-22N°	90190-22N°
90051-12	90100-24	90102-24N	90151-18°	90184-16°	90186-24	90190-24
90051-12°	90100-24°	90103-06*	90151-18N	90184-16N	90186-24°	90190-24°
90051-12N	90100-24N	90103-15	90151-18N°	90184-16N°	90186-24N	90190-24N
90051-12N°	90100-30	90103-15°	90151-20	90184-18	90186-24N°	90190-24N°
90052-11	90100-30°	90103-15N	90151-20°	90184-18°	90187-18	90191-15
90052-11°	90100-30N	90103-15N°	90151-20N	90184-18N	90187-18°	90191-15°
90052-11N	90101-15	90103-18	90151-20N°	90184-18N°	90187-18N	90191-15N
90052-11N°	90101-15°	90103-18°	90151-22	90184-20	90187-18N°	90191-15N°
90052-12	90101-15N	90103-18N	90151-22°	90184-20°	90187-20	90191-16
90052-12°	90101-15N°	90103-18N°	90151-22N	90184-20N	90187-20°	90191-16°
90052-12N	90101-16	90103-20	90151-22N°	90184-20N°	90187-20N	90191-16N
90052-12N°	90101-16°	90103-20°	90151-24	90184-22	90187-20N°	90191-16N°
90054-11	90101-16N	90103-20N	90151-24°	90184-22°	90187-22	90191-18
90054-11°	90101-16N°	90103-20N°	90151-24N	90184-22N	90187-22°	90191-18°
90054-11N°	90101-18	90103-22	90151-24N°	90184-22N°	90187-22N	90191-18N
90054-12	90101-18°	90103-22°	90152-15	90184-24	90187-22N°	90191-18N°
90054-12°	90101-18N	90103-22N	90152-15N	90184-24°	90187-24	90191-20
90054-12N°	90101-18N°	90103-22N°	90152-15N°	90184-24N	90187-24°	90191-20°
90055-11	90101-20	90103-24	90152-18	90184-24N°	90187-24N	90191-20N
90055-11°	90101-20°	90103-24°	90152-18°	90185-07*	90187-24N°	90191-20N°
90055-11N°	90101-20N	90103-24N	90152-18N	90185-16	90188-20*	90191-22
90055-12	90101-20N°	90104-20*	90152-18N°	90185-16°	90189-16	90191-22°
90055-12°	90101-22	90150-15	90152-20	90185-16N	90189-16N	90191-22N
90055-12N°	90101-22°	90150-15N	90152-20°	90185-16N°	90189-16N°	90191-22N°
90057-11	90101-22N	90150-15N°	90152-20N	90185-18	90189-18	90191-24
90057-12	90101-22N°	90150-16	90152-20N°	90185-18°	90189-18°	90191-24°
90058-11	90101-24	90150-16°	90152-22	90185-18N	90189-18N	90191-24N
90058-12	90101-24°	90150-16N	90152-22°	90185-18N°	90189-18N°	90191-24N°
90060-07	90101-24N	90150-16N°	90152-22N	90185-20	90189-20	90192-15
90061-07	90101-24N°	90150-18	90152-22N°	90185-20°	90189-20°	90192-15°
90062-07	90101-30	90150-18°	90152-24	90185-20N	90189-20N	90192-15N
90063-07	90101-30°	90150-18N	90152-24°	90185-20N°	90189-20N°	90192-15N°
90067-07*	90101-30N	90150-18N°	90152-24N	90185-22	90189-22	90192-18
90100-15	90101-30N°	90150-20	90153-15	90185-22°	90189-22°	90192-18°
90100-15°	90102-15	90150-20°	90153-15N	90185-22N	90189-22N	90192-18N
90100-15N	90102-15°	90150-20N	90153-15N°	90185-22N°	90189-22N°	90192-18N°
90100-15N°	90102-15N	90150-20N°	90153-18	90185-24	90189-24	90192-20
90100-16	90102-15N°	90150-22	90153-18°	90185-24°	90189-24°	90192-20°
90100-16°	90102-18	90150-22°	90153-18N	90185-24N	90189-24N	90192-20N
90100-16N	90102-18°	90150-22N	90153-18N°	90185-24N°	90189-24N°	90192-20N°
90100-18	90102-18N	90150-22N°	90153-20	90186-18	90190-18	90192-22
90100-18°	90102-18N°	90150-24	90153-20°	90186-18°	90190-18°	90192-22°
90100-18N	90102-20	90150-24°	90153-20N	90186-18N	90190-18N	90192-22N
90100-18N°	90102-20°	90150-24N	90153-20N°	90186-18N°	90190-18N°	90192-22N°
90100-20	90102-20N	90151-15	90153-22	90186-20	90190-20	90192-24



90192-24°	90281-24°	90282-20N°	90285-22	90289-24N°	90293-16°
90192-24N	90281-24N	90282-22	90285-22°	90290-18	90293-16N
90193-15	90281-24N°	90282-22°	90285-22N	90290-18°	90293-16N°
90193-15N	90282-18	90282-22N	90285-22N°	90290-18N	90293-18°
90193-15N°	90282-18°	90282-22N°	90285-24	90290-18N°	90293-18N
90193-16	90282-18N	90282-24	90285-24°	90290-20	90293-18N°
90193-16°	90282-18N°	90282-24°	90285-24N	90290-20°	90293-20
90193-16N	90282-20	90282-24N	90285-24N°	90290-20N	90293-20°
90193-16N°	90282-20°	90282-24N°	90286-18	90290-20N°	90293-20N
90193-18	90282-20N	90283-18	90286-18°	90290-22	90293-20N°
90193-18°	90282-20N°	90283-18°	90286-18N	90290-22°	90293-22
90193-18N	90282-22	90283-18N	90286-18N°	90290-22N	90293-22°
90193-18N°	90282-22°	90283-18N°	90286-20	90290-22N°	90293-22N
90193-20	90282-22N	90283-20	90286-20°	90290-24	90293-22N°
90193-20°	90282-22N°	90283-20°	90286-20N	90290-24°	90293-24
90193-20N	90282-24	90283-20N	90286-20N°	90290-24N	90293-24°
90193-20N°	90282-24°	90283-20N°	90286-22	90290-24N°	90293-24N
90193-22	90282-24N	90283-22	90286-22°	90291-16	90293-24N°
90193-22°	90282-24N°	90283-22°	90286-22N	90291-16°	90776-17
90193-22N	90283-18	90283-24	90286-22N°	90291-16N	90776-17°
90193-24	90283-18°	90283-24°	90286-24N°	90291-16N°	90776-17N
90193-24°	90283-18N	90283-24N	90287-18	90291-18	90777-17
90193-24N	90283-18N°	90283-24N°	90287-18°	90291-18°	90777-17°
90193-24N°	90283-20	90284-16	90287-18N	90291-18N	90777-17N
90194-15	90283-20°	90284-16°	90287-18N°	90291-18N°	90780-16
90194-15N	90283-20N	90284-16N	90287-20	90291-20	90780-19
90194-15N°	90283-20N°	90284-16N°	90287-20°	90291-20°	90782-20*
90194-18	90283-22	90284-18	90287-20N	90291-20N°	90782-22*
90194-18°	90283-22°	90284-18°	90287-20N°	90291-22	90800-00
90194-18N	90283-22N	90284-18N	90287-22	90291-22°	90800-01
90194-18N°	90283-22N°	90284-18N°	90287-22°	90291-22N	Z0000127108
90194-20	90194-24N	90284-20	90287-22N	90291-22N°	Z0000127109
90194-20°	90281-18	90284-20°	90287-22N°	90291-24	Z0000128106
90194-20N	90281-18°	90284-20N	90287-24	90291-24°	Z0000130686
90194-20N°	90281-18N	90284-20N°	90287-24°	90291-24N	
90194-22	90281-18N°	90284-22	90287-24N	90291-24N°	
90194-22°	90281-20	90284-22°	90287-24N°	90292-16	
90194-22N	90281-20°	90284-22N	90289-16	90292-16°	
90194-22N°	90281-20N	90284-22N°	90289-16°	90292-16N	
90194-24	90281-20N°	90284-24	90289-16N	90292-16N°	
90194-24°	90281-22	90284-24°	90289-16N°	90292-18	
90194-24N	90281-22°	90284-24N	90289-18	90292-18°	
90281-18	90281-22N	90284-24N°	90289-18°	90292-18N	
90281-18°	90281-22N°	90285-16	90289-18N	90292-18N°	
90281-18N	90281-24	90285-16°	90289-18N°	90292-20N	
90281-18N°	90281-24°	90285-16N	90289-20	90292-20N°	
90281-20	90281-24N	90285-16N°	90289-20°	90292-22	
90281-20°	90281-24N°	90285-18	90289-20N	90292-22°	
90281-20N	90282-18	90285-18°	90289-20N°	90292-22N	
90281-20N°	90282-18°	90285-18N	90289-22	90292-22N°	
90281-22	90282-18N	90285-18N°	90289-22°	90292-24	
90281-22°	90282-18N°	90285-20	90289-22N°	90292-24°	
90281-22N	90282-20	90285-20°	90289-24	90292-24N	
90281-22N°	90282-20°	90285-20N	90289-24°	90292-24N°	
90281-24	90282-20N	90285-20N°	90289-24N	90293-16	