» ΚΑΛΏΔΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΊΣ ΨΥΧΡΟΎ ΦΩΤΌΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΌΠΗΣΗ «





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

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Σάτλερστρ. 11
78532 Τούτλινγκεν
Γερμανία

SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 (0) 7461 / 17 01-0

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: 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

Πίνακας περιεχομένων

1 Εκταση 4
2 Εξετάσεις....4
2.1καλώδιο ψυχρού φωτός....4
2.2Οπτική 4
2.3Άκρα καλωδίων και προσαρμογείς....5
3 Σκοπός 5
4 Ενδείξεις....5
5 Αντενδείξεις 5
6 Κομπινεζόν 5
6.1Γενικά....5
6.2Προσαρμογέας εισόδου φωτός....5
6.3Προσαρμογέας εξόδου φωτός 5
7 πληθυσμός ασθενών....6
8 Διάθεση....6
9 Προειδοποιητικές ειδοποιήσεις 6
10 Οδηγίες επανεπεξεργασίας 6
10.1Προετοιμασία στον τόπο εγκατάστασης....6
10.2Αποθήκευση και μεταφορά....6
10.3Προετοιμασία για καθαρισμό / απολύμανση....6
10.4Χειροκίνητος προκαθαρισμός....7
10.4.1 Απαιτούμενα βοηθήματα 7
10.4.2 Διαδικασία 7
10.5Χειροκίνητη απολύμανση....7
10.5.1 Απαιτούμενα βοηθήματα 7
10.5.2 Διαδικασία 7
10.6Καθαρισμός με μηχανή....8
10.7Μηχανική (θερμική) απολύμανση....8
10.8Έλεγχος και συντήρηση 8
10.9αποστείρωση 9
10.10 αποθήκευση....9
10.11 Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση της επεξεργασίας....9
10.12 Πρόσθετες οδηγίες 9
11 Αναφορά προβλημάτων προϊόντος 9
12 Εγγύηση 10
13 Σέρβις και επισκευή.... 10
14 Σύμβολα 10
15 Λίστα άρθρων 10

TEKNO GERMANY
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

Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τους ασθενείς, τους χρήστες ή ενδεχομένως τρίτους, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η χρήση, η προετοιμασία και ο έλεγχος των καλωδίων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Πρέπει να διαβάσετε ολόκληρο το εγχειρίδιο οδηγιών πριν από τη χρήση των καλωδίων. Αυτό ισχύει και για τις οδηγίες χρήσης τυχόν αξεσουάρ (ενδοσκόπιο, πηγή φωτός κ.λπ.). Οι προδιαγραφές, οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ψυχρού φωτός και τα εξαρτήματά τους παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και, εάν είναι απαραίτητο, αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΕΚΤΑΣΗ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια ψυχρού φωτός και τους προσαρμογείς για ενδοσκόπηση, που στο εξής αναφέρονται επίσης ως « **προϊόντα** » (ανατρέξτε στη λίστα των ειδών στην τελευταία ενότητα αυτών των οδηγιών χρήσης).

Για τα τυπικά καλώδια οπτικών ινών της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (εφεξής «Tekno-Medical») που είναι κολλημένα στο σημείο εισόδου φωτός, δεν επιτρέπεται η χρήση πηγών ψυχρού φωτός ξένου και επιπλέον, αυτός ο τύπος καλωδίου οπτικών ινών δεν επιτρέπεται να υποβληθεί σε επεξεργασία με θερμοευαίσθητη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. πλάσμα).

2 ΕΞΕΤΆΣΕΙΣ

2.1 καλώδιο ψυχρού φωτός

Πρέπει να διενεργούνται οι ακόλουθοι οπτικοί έλεγχοι:

- Το προϊόν δεν πρέπει να παρουσιάζει καμία ζημιά (αιχμηρές άκρες, τραχιές επιφάνειες).
- Το προϊόν πρέπει να είναι απαλλαγμένο από ακαθαρσίες.
- Το προϊόν δεν πρέπει να περιέχει υπολείμματα καθαριστικών ή απολυμαντικών μέσων.
- Πρέπει να διασφαλιστεί ότι δεν λείπουν ή δεν είναι χαλαρά εξαρτήματα.
- Οι ετικέτες και οι σημάνσεις που είναι απαραίτητες για την ασφαλή και σωστή χρήση πρέπει να είναι ευανάγνωστες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να είστε προσεκτικοί με κατεστραμμένα και ελλιπή προϊόντα (είναι πιθανός τραυματισμός του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων)

Οι διατομές των καλωδίων πρέπει να ταιριάζουν με τη διάμετρο εισόδου φωτός του ενδοσκοπίου, ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς στην έξοδο φωτός του καλωδίου ψυχρού φωτός γενικής χρήσης λόγω ανάκλασης (Ø 3,5 για λεπτά ενδοσκόπια και Ø 4,8 για παχιά ενδοσκόπια).

2.2 Οπτική

Πρέπει να διασφαλίζεται η αποτελεσματική μετάδοση του φωτός.

Κρατήστε το ένα άκρο του καλωδίου ψυχρού φωτός γενικής χρήσης προς μια πηγή φωτός (π.χ., ένα παράθυρο) και πραγματοποιήστε μια οπτική επιθεώρηση:

- Επικαθίσεις στις γυάλινες επιφάνειες,
- ο αριθμός των μαύρων κουκκίδων.

Οι μαύρες κουκκίδες υποδεικνύουν σπασμένες οπτικές ίνες και το ποσοστό τους δεν πρέπει να υπερβαίνει **το 30%** , διαφορετικά η μετάδοση θα επηρεαστεί αισθητά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, η μετάδοση φωτός του καλωδίου ψυχρού φωτός θα πρέπει να συγκριθεί με αυτή ενός άλλου καλωδίου ψυχρού φωτός.

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

2.3 Άκρα καλωδίων και προσαρμογείς

Ελέγξτε οπτικά τα άκρα των καλωδίων για τυχόν ζημιές (αιχμηρές άκρες, τραχιές επιφάνειες κ.λπ.).
Επιλέξτε προσαρμογέα (είσοδος και έξοδος φωτός).
Εκτελέστε μια λειτουργική δοκιμή, δηλαδή αποσυναρμολόγηση και συναρμολόγηση των προσαρμογέων στην είσοδο και την έξοδο του φωτός.

3 ΣΚΟΠΌΣ

Καλώδια και προσαρμογείς οπτικών ινών για τη μετάδοση φωτός από μια πηγή φωτός σε αξεσουάρ.

4 ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

Τα καλώδια και οι προσαρμογείς χρησιμοποιούνται για τη λήψη και μετάδοση φωτός και τη σύνδεση σε ενδοσκόπιο ή άλλη οπτική ιατρική συσκευή ως μέρος μιας ιατρικής ενδοσκοπικής εξέτασης και θεραπείας.

5 ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ

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

6 ΚΟΜΠΙΝΕΖΌΝ

6.1 Γενικά

Τα άκαμπτα ενδοσκόπια για ιατρικές εφαρμογές διαθέτουν ειδικούς συνδετήρες για καλώδια ψυχρού φωτός γενικής χρήσης.
Τα ενδοσκόπια συνήθως παρέχονται με έναν σύνδεσμο Wolf βιδωμένο στον μόνιμα τοποθετημένο σύνδεσμο ACMI και έναν σύνδεσμο Storz βιδωμένο στον σύνδεσμο Wolf. Τα τυπικά ενδοσκόπια είναι συμβατά με οποιονδήποτε από τους τρεις προσαρμογείς εξόδου φωτός (Storz, Wolf, ACMI). Ο προσαρμογέας Storz ταιριάζει απευθείας.
Με τον προσαρμογέα Wolf, ο σύνδεσμος Storz πρέπει να ξεβιδωθεί και με τον προσαρμογέα ACMI, πρέπει να αφαιρεθούν και οι δύο σύνδεσμοι Storz και Wolf. Σε περίπτωση αμφιβολίας, χρησιμοποιήστε το καλώδιο οπτικών ινών γενικής χρήσης με τον προσαρμογέα εξόδου φωτός ACMI.

6.2 Προσαρμογέας εισόδου φωτός

Αριθμός άρθρου	Για πηγές ψυχρού φωτός
39524-00*	Πένταξ
39525-00	Tekno-Medical (πηγές φωτός Xenon & αλογόνου), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39527-00	Άλυμπος
39528-00	Tekno-Medical (πηγές φωτός LED), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39530-00	ACMI, Βρετανικό Πρότυπο, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker

6.3 Προσαρμογέας εξόδου φωτός

Αριθμός άρθρου	Για ενδοσκόπια από
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Στράικερ (Νέο)
39530-10	ACMI, Βρετανικό Πρότυπο, Codman, Welch Allyn

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

7 ΠΛΗΘΥΣΜΌΣ ΑΣΘΕΝΏΝ

Δεν υπάρχουν βασικοί περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών.

8 ΔΙΆΘΕΣΗ

Η περιβαλλοντικά ορθή απόρριψη επιτρέπει την ανάκτηση πολύτιμων πρώτων υλών.
Απορρίψτε το προϊόν με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον, σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες του νοσοκομείου.

9 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΈΣ ΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

Η υψηλή συγκέντρωση φωτός στο άκρο του καλωδίου ψυχρού φωτός παράγει θερμότητα. Για την αποφυγή τραυματισμού, το άκρο του καλωδίου ψυχρού φωτός δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται στο κάλυμμα ή στο δέρμα του ασθενούς.
Το καλώδιο ψυχρού φωτός δεν πρέπει να είναι τσαλακωμένο ή λυγισμένο σε πολύ μικρή ακτίνα για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο περίβλημα. Η ζημιά στο περίβλημα θα καταστήσει το καλώδιο ψυχρού φωτός ελαττωματικό.
Ομοίως, πρέπει να αποφεύγονται αυστηρά τυχόν χτυπήματα, ειδικά του προσαρμογέα και των εισόδων φωτισμού με ασφάλεια, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή της ασφάλειας.
Η εγγύηση δεν καλύπτει τυχόν ζημιές στο προϊόν που προκύπτουν από ακατάλληλο χειρισμό.

10 ΟΔΗΓΊΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑΣ

Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρή επίδραση σε αυτά τα προϊόντα. Το τέλος της διάρκειας ζωής τους καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές κατά τη χρήση.

Προσοχή : Οι ακόλουθες διαδικασίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την επανεπεξεργασία των προϊόντων :

- Υπερηχητικός καθαρισμός
- Αποστείρωση σε αυτόκλειστο κλίβανο με φλας
- Αποστείρωση με θερμό αέρα.

10.1 Προετοιμασία στον τόπο εγκατάστασης

Σκουπίστε τους λεκέδες της επιφάνειας με ένα πανί μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι. Αποθηκεύστε το προϊόν σωστά για να αποφύγετε ζημιές.

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 ξηρή.
Κατά **την απόρριψη ξηρών αποβλήτων,** βεβαιωθείτε ότι δεν θα στεγνώσουν υπολείμματα. Κλείστε το δοχείο. Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 3 ωρών.
Σε περίπτωση **υγρής απόρριψης** , ο καθαρισμός πρέπει να ξεκινήσει εντός μίας ώρας και πρέπει να χρησιμοποιηθεί το συνιστώμενο συνδυασμένο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης.
Μην υπερβαίνετε τα χρονικά όρια που αναφέρονται παραπάνω.

10.3 Προετοιμασία για καθαρισμό / απολύμανση

Οι προσαρμογείς πρέπει να αφαιρούνται από το προϊόν, καθώς κάθε εξάρτημα υποβάλλεται σε ξεχωριστό χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σωστά για να αποφύγετε ζημιές.

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

10.4 Χειροκίνητος προκαθαρισμός

10.4.1 Απαιτούμενα βοηθήματα

- Δίσκος κοσκινίσματος, δίσκος βύθισης,
- Καθαριστικό διάλυμα με απολυμαντική δράση: π.χ.: Sekusept 4%,
- διάλυμα αλκοόλης 70% (εάν δεν γίνει απολύμανση μετά τον καθαρισμό),
- Νερό βρύσης (15-20°C, μέγ. 45°C),
- VE (πλήρως απιονισμένο) νερό,
- πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

10.4.2 Διαδικασία

Ξεπλύνετε καλά τα μεμονωμένα μέρη με νερό βρύσης (μέγιστο 45°C). Τοποθετήστε τα μέρη στο δίσκο του κόσκινου και στη συνέχεια μεταφέρετέ τα σε μια μπανιέρα με το απολυμαντικό διάλυμα καθαρισμού.
Μετά τον συνιστώμενο χρόνο έκθεσης:

- Ξεπλύνετε κάθε κρύο καλώδιο φωτός 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 ένα εμποτισμένο βαμβάκι και το διάλυμα αλκοόλης 70% (εάν δεν χρησιμοποιείται απολύμανση).
- Τοποθετήστε σωστά τα μεμονωμένα εξαρτήματα για να αποφύγετε ζημιές.

Για χειροκίνητο καθαρισμό, μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή μεταλλικές μπατονέτες, μην χρησιμοποιείτε άλλα εργαλεία για τον καθαρισμό των οπτικών επιφανειών και μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό, ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιές (βλ. ενότητα: « **Επιθεώρηση και Συντήρηση** »).

10.5 Χειροκίνητη απολύμανση

Αποσυναρμολογήστε τα προϊόντα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν στα επιμέρους μέρη τους όσο το δυνατόν περισσότερο. Τοποθετήστε τα προϊόντα σε ένα δίσκο κοσκινίσματος.

10.5.1 Απαιτούμενα βοηθήματα

- Δίσκος κόσκινου, δίσκος απολύμανσης,
- Απολυμαντικό διάλυμα,
- διάλυμα αλκοόλης 70% (αιθανόλη, ισοπροπανόλη),
- VE (πλήρως απιονισμένο) νερό,
- πανί ή μπατονέτα μιας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.

10.5.2 Διαδικασία

- Τοποθετήστε τα μεμονωμένα μέρη στο δίσκο κόσκινου και στη συνέχεια μεταφέρετέ τα στο λουτρό εμβάπτισης που περιέχει το διάλυμα απολυμαντικού. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή χημικών ουσιών για τη συγκέντρωση και τον χρόνο επαφής του απολυμαντικού που χρησιμοποιείται.
- Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά το κρύο καλώδιο φωτός 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 (σημεία εισόδου και εξόδου φωτός) με ένα μαλακό πανί ή ένα εμποτισμένο βαμβάκι και το διάλυμα αλκοόλης 70%.
- Τοποθετήστε σωστά τα μεμονωμένα εξαρτήματα για να αποφύγετε ζημιές.

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

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

Μετά τη χειροκίνητη απολύμανση, ελέγξτε όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματα για τυχόν ζημιές. Παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με:

- Αποτελεσματικότητα απολύμανσης
- συγκέντρωση
- Χρόνος έκθεσης και
- Χρόνος αναμονής

10.6 Καθαρισμός με μηχανή

Αποσυναρμολογήστε προϊόντα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν στα επιμέρους μέρη τους όσο το δυνατόν περισσότερο.

Βήμα	παράμετρος	
Προξέβγαλμα	Θερμοκρασία πλύσης + ποιότητα νερού	Κρύο νερό πόλης
	Χρόνος έκθεσης	δεκαετία του '60
Προξέβγαλμα	Θερμοκρασία πλύσης + ποιότητα νερού	Κρύο νερό πόλης
	Χρόνος έκθεσης	δεκαετία του '180
Καθαρός	Θερμοκρασία καθαρισμού	45°C
	Ποιότητα νερού	Νερό πόλης
	Χρόνος έκθεσης	300 δευτ. (χειρότερη περίπτωση) Σύσταση RKI 600 s
	Καθαριστικό	Neodisher Medizyme
	συγκέντρωση	0,50%
Εξουδετέρωση	Θερμοκρασία πλύσης	40°C
	Ποιότητα νερού	Νερό πόλης
	Χρόνος έκθεσης	δεκαετία του '180
	Εξουδετερωτικός παράγοντας	Νεοντίσερ Z
	συγκέντρωση	0,10%
Ξέπλυμα	Θερμοκρασία πλύσης	40 °C
	Ποιότητα νερού	απιονισμένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	120 δευτ.

10.7 Μηχανική (θερμική) απολύμανση

Βήμα	παράμετρος	
Θερμική απολύμανση	Θερμοκρασία απολύμανσης	90°C (A_0 3000)
	Ποιότητα νερού	απιονισμένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	300 δευτ.
Ξηρός	Στεγνώστε το εξωτερικό των εργαλείων χρησιμοποιώντας τον κύκλο στεγνώματος του πλυντηρίου/απολυμαντικού. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να επιτύχετε επιπλέον χειροκίνητο στέγνωμα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Στεγνώστε τις κοιλότητες και τα κανάλια των εργαλείων με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα. Αφήστε τα προϊόντα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου.	

10.8 Έλεγχος και συντήρηση

Συνιστούμε μια οπτική επιθεώρηση των οπτικών επιφανειών. επί:

- Φωτεινή απόδοση,
- σπασμένες ίνες (μαύρες κουκκίδες στη σύνδεση με το κρύο φως, η αναλογία δεν πρέπει να είναι > 30%)
- Επικαθίσεις στις γυάλινες επιφάνειες (μπορεί να επηρεάσουν τη μετάδοση του φωτός, καθαρίστε τις γυάλινες επιφάνειες).

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

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε μόνοι σας επισκευές εάν οι επικαθίσεις δεν μπορούν να αφαιρεθούν με τα συνιστώμενα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα (βλ. Καθαρισμός & Απολύμανση). Ο τακτικός καθαρισμός με διάλυμα αλκοόλης 70% μετά από κάθε χρήση θα αποτρέψει τον σχηματισμό επικαθίσεων.

10.9 αποστείρωση

Αποστείρωση των προϊόντων με χρήση κλασματικής διαδικασίας προ-κενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις.

Φόρεβακ	3 φορές
Θερμοκρασία αποστείρωσης	134 °C
Χρόνος αποστείρωσης	5 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Η χρήση οποιασδήποτε άλλης μεθόδου αποστείρωσης είναι εκτός της ευθύνης μας.

10.10 αποθήκευση

Τα αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλη συσκευασία, σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον με σταθερή υγρασία. Η απόσταση μεταξύ του δαπέδου και του ραφιού πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 cm. Η διάρκεια αποθήκευσης καθορίζεται από τον χρήστη.

Προστατευτείτε από την ηλιακή ακτινοβολία!

10.11 Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση της επεξεργασίας

Κατά την επικύρωση χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες οδηγίες δοκιμής, υλικά και μηχανήματα:

Καθαριστικό	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Εξουδετερώτης	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG)	Miele PG 8535
Αυτόκλειστο ατμού	Lautenschläger ZentraCert
Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις αναφορές δοκιμών: 23277 / 23279 / 23278	

10.12 Πρόσθετες οδηγίες

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν κριθεί κατάλληλες από την Tekno-Medical για την προετοιμασία και την επαναχρησιμοποίηση μιας ιατρικής συσκευής. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι η επεξεργασία που πραγματοποιείται, χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που απασχολείται στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Η επικύρωση και η τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας είναι απαραίτητες. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον επεξεργαστή για την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες. Το προϊόν δεν πρέπει να τσακίζεται ή να λυγίζει σε πολύ μικρή ακτίνα. Πρέπει να αποφεύγονται αυστηρά οι κρούσεις, ειδικά στις εισόδους του φωτιστικού με σύντηξη, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τη σύντηξη. Για την αποφυγή ζημιών κατά τη μεταφορά, συνιστούμε τη χρήση της αρχικής συσκευασίας για την αποστολή.

11 ΑΝΑΦΟΡΆ ΠΡΟΒΛΗΜΆΤΩΝ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

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.

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

12 ΕΓΓΎΗΣΗ

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.

13 ΣΈΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΉ

Μην επιχειρήσετε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο για αυτό. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να ολοκληρώσουν ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή. Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε τη φόρμα αίτησης RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης. Αυτές οι φόρμες βρίσκονται στον ιστότοπό μας: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

14 ΣΎΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15223-1:

	Κίνδυνος!		Κατασκευαστής
MD	Ιατρική συσκευή		Ημερομηνία κατασκευής
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
REF	Αριθμός καταλόγου		Προστατέψτε από το ηλιακό φως
LOT	Ονομασία παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
CE	Σήμανση CE	UDI	Μοναδική αναγνώριση προϊόντος

15 ΛΊΣΤΑ ΆΡΘΡΩΝ

REF

Εκτυπώθηκε στις: 23.09.2026

17921-17	39519-30	39521-30	39523-18	39525-00	39528-00	39562-23	700-998
30352-02	39520-18	39521-40	39523-23	39525-10	39528-20	39562-30	Z0000129483
39518-23	39520-23	39522-18	39523-30	39525-20	39528-40	39563-23	Z0000131019
39518-30	39520-30	39522-23	39523-40*	39527-00	39530-00	39563-30	Z0000131512
39519-23	39521-23	39522-30	39524-00*	39527-10	39530-10	700-997	

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