



» ΌΡΓΑΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΒΑΣΗ «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 (0) 7461 / 17 01 0

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: mail@tekno-medical.com

Ιστότοπος: www.tekno-medical.com



1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	4
2	ΈΛΕΓΧΟΙ	4
3	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ.....	4
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
4.1	ΒΕΛΟΝΕΣ VERESS (ΚΑΝΟΥΛΕΣ ΕΜΦΥΣΗΣΗΣ).....	4
4.2	ΤΡΟΚΑΡ	5
4.3	ΘΗΚΕΣ	5
5	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
7	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	5
8	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ	5
9	ΑΠΟΡΡΙΨΗ	6
10	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	6
11	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	6
11.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ	6
11.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ.....	6
11.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	6
11.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	6
11.4.1	Γενικά	6
11.4.2	Βελόνες Veress	6
11.5	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΜΗΧΑΝΗ	7
11.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
11.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ.....	7
11.8	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	7
11.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	7
11.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	8
11.11	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	8
12	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	8
13	ΕΓΓΥΗΣΗ	8
14	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	8
15	ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ	9
15.1	ΒΕΛΟΝΕΣ VERESS	9
15.2	ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	9
15.3	ΜΑΝΙΚΙ ΤΡΟΚΑΡ (ΑΥΤΟΜΑΤΟ)	10
15.4	ΆΞΟΝΑΣ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ	11
16	ΣΥΜΒΟΛΑ	12
17	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	13



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.



Τα εργαλεία πρόσβασης της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης αναφέρεται στα ακόλουθα προϊόντα: Πρόσβαση σε όργανα από την Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (δείτε τη λίστα προϊόντων για τις οδηγίες χρήσης στο παράρτημα). Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων:

- Τροκάρ (μανίκια, σωλήνες, μαντρέλια),
- Θήκες (θήκρια αρθροσκόπησης, θήκρια ρεσεκτοσκόπιου, θήκες κυστεο-ουρθροσκόπιου, διαγνωστικά περιβλήματα, θήκες νεφροσκόπιων, μοχλοί Albaran, θήκες συνεχούς άρδευσης κ.λπ.),
- Προσαρτήματα Hasson, διαστολείς και αποφρακτικές,
- οπτικές γέφυρες,
- Βελόνες Veress.



2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν από κάθε χρήση χειρουργικών εργαλείων, πρέπει να επιθεωρούνται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα. Οι ευαίσθητες περιοχές όπως βρύσες, στεγανοποιήσεις, επιφάνειες στεγανοποίησης και όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή άλλως κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται. Οι ανοξείδωτοι χάλυβες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή (ανοξείδωτοι) σχηματίζουν ειδικά παθητικά στρώματα ως προστατευτικά στρώματα λόγω του κράματός τους. Αυτοί οι χάλυβες είναι μόνο μερικώς ανθεκτικοί στην προσβολή από ιόντα χλωρίου και επιθετικά μέσα και υγρά!

Τα κατεστραμμένα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται!

Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται για λειτουργικότητα πριν από κάθε χρήση!

Ελέγξτε επιπλέον τα όργανα με βρύσες, τσιμούχες, περύγια και συνδέσεις για διαρροές.



Πιθανή απώλεια πνευμοπεριτόναιου λόγω διαρροής κρουινών ή έλλειψης/κατεστραμμένων σφραγίδων!

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Τα όργανα δεν πρέπει να υπόκεινται σε υπερβολική καταπόνηση με συστροφή ή μοχλό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά ή σπάσιμο των εξαρτημάτων του οργάνου.

Τα όργανα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από χειρουργικά εκπαιδευμένους ιατρούς.

Αυτά τα όργανα δεν προορίζονται για χρήση στην καρδιά ή στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα!

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Εάν χρησιμοποιηθεί εκτός του προβλεπόμενου σκοπού του, μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές ή βλάβη στον ασθενή και μπορεί να χρειαστεί επανεγχείρηση.

Ο χρήστης αποφασίζει με βάση τις ειδικές του γνώσεις εάν το όργανο είναι κατάλληλο για την αντίστοιχη εφαρμογή.

Διάρκεια χρήσης: Βραχυπρόθεσμη (υπό κανονικές συνθήκες που προορίζονται για αδιάλειπτη χρήση για περίοδο έως και 30 ημερών.) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

4.1 Βελόνες Veress (Κάνουλες εμφύσησης)

Η βελόνα Veress χρησιμοποιείται για την εισαγωγή διοξειδίου του άνθρακα ή άλλων αερίων στην κοιλιά κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων. Το εισερχόμενο αέριο ανυψώνει το κοιλιακό τοίχωμα και έτσι ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο τραυματισμού των εσωτερικών οργάνων κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Αποτελείται από έναν εσωτερικό και εξωτερικό άξονα. Τη στιγμή της τομής, ο εσωτερικός άξονας ωθείται προς τα πίσω μέσω ενός ελατηρίου, εκθέτοντας έτσι την άκρη του εξωτερικού άξονα. Το αμβλύ, περιφερικό άκρο του εσωτερικού άξονα στη συνέχεια ολισθαίνει ξανά προς τα εμπρός και καλύπτει την άκρη του εξωτερικού άξονα, ώστε να μην τραυματιστούν εσωτερικά όργανα.



4.2 Τροκάρ

Τα τροκάρ είναι όργανα που χρησιμοποιούνται για να δημιουργήσουν ένα άνοιγμα σε μια σωματική κοιλότητα (π.χ. κοιλιακή κοιλότητα, θωρακική κοιλότητα) και να το κρατήσουν ανοιχτό χρησιμοποιώντας ένα σωλήνα. Αέριο (συνήθως CO₂) μπορεί επίσης να εισαχθεί στο σώμα μέσω του τροκάρ για τη διατήρηση του χειρουργικού πεδίου. Σωλήνες και τροκάρ χρησιμοποιούνται π.χ. Β. εισάγεται μέσω του κοιλιακού τοιχώματος στην κοιλιακή κοιλότητα. Αφού τραβήξει το τροκάρ έξω από τον σωλήνα, ο χειρουργός έχει στη συνέχεια την επιλογή να χρησιμοποιήσει οπτικά (ενδοσκόπιο) για να εξετάσει την κοιλιακή κοιλότητα ή να χειρουργήσει ελάχιστα επεμβατικά εντός της κοιλιακής κοιλότητας χρησιμοποιώντας λαβή, κοπή και άλλα εργαλεία.

4.3 Θήκες

Αυτά τα όργανα χρησιμοποιούνται ως οδηγοί για άλλα χειρουργικά εργαλεία ή οπτικά (ενδοσκόπια). Οι άξονες μπορούν επίσης να έχουν διεπαφές (συνδέσεις) με άλλα όργανα ή συσκευές.

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εργαλεία πρόσβασης της Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH χρησιμοποιούνται σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Αυτά χρησιμεύουν κυρίως για τη δημιουργία και τη διατήρηση πρόσβασης στο χειρουργικό πεδίο ή ως οδηγοί για άλλα χειρουργικά εργαλεία, όπως άξονες εργασίας ή οπτικά.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση εργαλείων πρόσβασης στο πλαίσιο ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών και σε καταστάσεις υγείας που αναστέλλουν τη διαδικασία επουλώσης, όπως:

- διαταραχή της παροχής αίματος,
- ακραία παχυσαρκία,
- οξείες και χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις,
- βαθιές ή επιφανειακές λοιμώξεις,
- συστηματικές ασθένειες και μεταβολικές δυσλειτουργίες,
- Ψυχικές καταστάσεις που καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος Πάρκινσον, αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών κ.λπ.),
- Αλλεργίες ή άλλες αντιδράσεις στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις,

- με γενική αλειτουργία?
- εάν ο ασθενής δεν είναι προετοιμασμένος.
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά και στο κεντρικό κυκλοφορικό και νευρικό σύστημα.

Ο υπεύθυνος γιατρός πρέπει να αποφασίσει με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενούς εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη εφαρμογή.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

8 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Τα προϊόντα αυτής της ομάδας μπορούν να συνδεθούν με εμφυσητήρες ή συσκευές αναρρόφησης άρδευσης μέσω τυποποιημένων συνδέσεων κλειδαριάς Luer.

Τα εργαλεία πρόσβασης χρησιμοποιούνται συνήθως σε συνδυασμό με άλλα ελάχιστα επεμβατικά όργανα, όπως οπτικά, άξονες εργασίας, λαβίδες συγκράτησης, ψαλίδι κ.λπ. Αυτά τα προϊόντα συνδυασμού δεν αποτελούν μέρος αυτής της ομάδας προϊόντων, επομένως η χρήση και ο συνδυασμός (με παρενέργειες και αλληλεπιδράσεις) δεν μπορούν να περιγραφούν σε αυτές τις οδηγίες.

Η ευθύνη για τη χρήση των μέσων πρόσβασής μας σε συνδυασμό με εργαλεία τρίτων βαρύνει αποκλειστικά τον θεράποντα ιατρό.

Πριν από κάθε διαδικασία πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα των οργάνων και των συσκευών μεταξύ τους.



9 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Εάν τα όργανα δεν μπορούν πλέον να επισκευαστούν και να επισκευαστούν, τα όργανα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες ειδικούς κανονισμούς και νόμους κάθε χώρας.

10 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να τοποθετούνται σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (NaCl). Τα εργαλεία μπορούν να αποστειρωθούν μόνο μετά από προηγούμενο καθαρισμό και απολύμανση.



Μην αγγίζετε αιχμηρές άκρες ή σημεία

11 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.

11.1 Προετοιμασία στον χώρο χρήσης

Αφαιρέστε τη χοντρή βρωμιά από τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε στερεωτικά ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει πήξη υπολειμμάτων και να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα καθαρισμού. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες με κρύο νερό.

Εάν δεν είναι δυνατό το ξέπλυμα με κρύο νερό, το όργανο πρέπει να τυλιχτεί σε ένα υγρό πανί για να αποφευχθεί το στέγνωμα των υπολειμμάτων στο όργανο.

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

11.4.1 Γενικά

Βυθίστε τα εργαλεία σε κρύο απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά. Εάν είναι δυνατόν, αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία και καθαρίστε τα κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα. Ξεπλύνετε τις κοιλότητες, τις οπές και τα σπειρώματα με πλυστικό μηχανήμα υψηλής πίεσης για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα (παλμική μέθοδος, ελάχιστη πίεση 2 bar).

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε λουτρό υπερήχων στους 40°C με αλκαλικό ή ενζυματικό καθαριστικό 0,5% και υποβάλετε σε υπερήχους για 15 λεπτά. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε με κρύο νερό.

Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να αλλάζεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα και συχνότερα εάν είναι απαραίτητο. Η υπερβολική βρωμιά επηρεάζει αρνητικά την καθαριστική δράση και αυξάνει τον κίνδυνο διάβρωσης. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί νόμοι και κανονισμοί.

11.4.2 Βελόνες Veress

Οι βελόνες Veress, λόγω των μακριών και λεπτών αυλών τους, ενδέχεται να περιέχουν ακόμη εσωτερικούς ρύπους μετά τον χειροκίνητο προκαθαρισμό. Επομένως, πρέπει να ξεπλένονται αρκετές φορές με ανοιχτή τη βρύση πριν από την αποσυναρμολόγηση και τον καθαρισμό με μηχανή. Για τον σκοπό αυτό, κατά προτίμηση χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης ή απιονισμένο νερό.



11.5 Καθαρισμός σε μηχανή

Τοποθετήστε τα ανοιχτά εργαλεία σε ένα δίσκο κόσκινου στο καρότσι και ξεκινήστε τη διαδικασία καθαρισμού. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία στα επιμέρους μέρη τους όσο το δυνατόν περισσότερο (βλ. οδηγίες ειδικές για κάθε εργαλείο). Τα εργαλεία με σύνδεση έκπλυσης ή Luer-lock πρέπει να συνδέονται στη θύρα έκπλυσης του πλυντηρίου-απολυμαντικού χρησιμοποιώντας έναν προσαρμογέα έκπλυσης.

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

Οπτική επιθεώρηση καθαριότητας. Εάν είναι απαραίτητο, συναρμολόγηση των οργάνων, συντήρηση και λειτουργικός έλεγχος σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες λειτουργίας.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας έως ότου το όργανο είναι οπτικά καθαρό. Όλα τα πλαστικά μέρη και οι σφραγίδες πρέπει να ελέγχονται μετά την αποστείρωση για να διασφαλιστεί ότι δεν είναι ραγισμένα, εύθραυστα ή φθαρμένα. Εάν καταστραφούν, αυτά τα εξαρτήματα πρέπει να αντικατασταθούν με νέα γνήσια ανταλλακτικά. Επεξεργαστείτε τα όργανα με κινούμενα μέρη με λάδι περιποίησης, π.χ.: TK95 100-00.

Οι βρύσες και τα έμβολα των βαλβίδων πρέπει να λιπαίνονται πριν από την αποστείρωση (συνιστούμε το γράσο σωλήνων Z0000128110).

Τα ελαττωματικά ή κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

(Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο DIN 96298-4.)

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) 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!



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.



Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία!

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)	

12 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.



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 τυχόν ζημιές 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

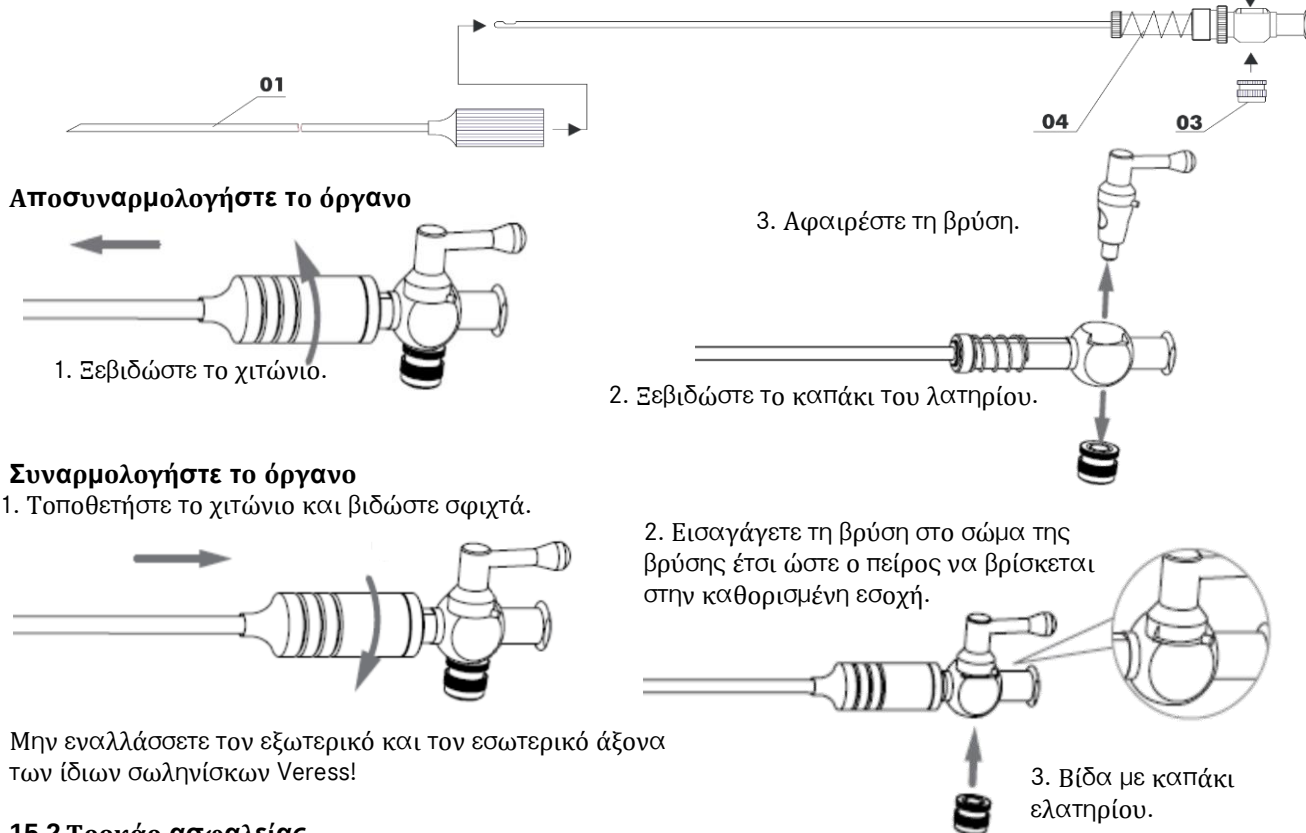
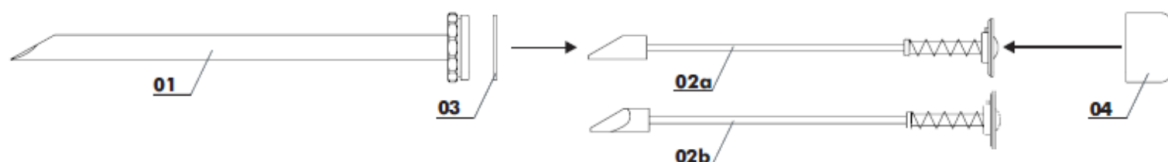
Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν μόνοι σας. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο και παρέχεται για αυτό. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από όλη τη διαδικασία ανακατασκευής πριν επιστραφούν για επισκευή.

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 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ****15.1 Βελόνες Veress**

01 μανίκι/ **02** Βρύση/ **03** Ανοιξιάτικο καπέλο/ **04** Βασικό σώμα

**15.2 Τροκάρ ασφαλείας**

01 διαπεραστικό μανίκι / **02a** ράβδος ελατηρίου / **02b** Τροκάρ ασφαλείας ελατηρίου / **03** δαχτυλίδι / **04** καπάκι

Συναρμολογήστε το όργανο

Οδηγήστε το χιτώνιο διάτρησης **01** πάνω από τη ράβδο ελατηρίου **02a** ή **02b** και περιστρέψτε το μέχρι ο πείρος οδηγός να βρίσκεται στην υποδοχή οδηγού. Κρατήστε το χιτώνιο διάτρησης 01 από τον κρίκο και βιδώστε το στο καπάκι **04**.

Ελέγξτε το όργανο για σωστή λειτουργία.

Αποσυναρμολογήστε το όργανο

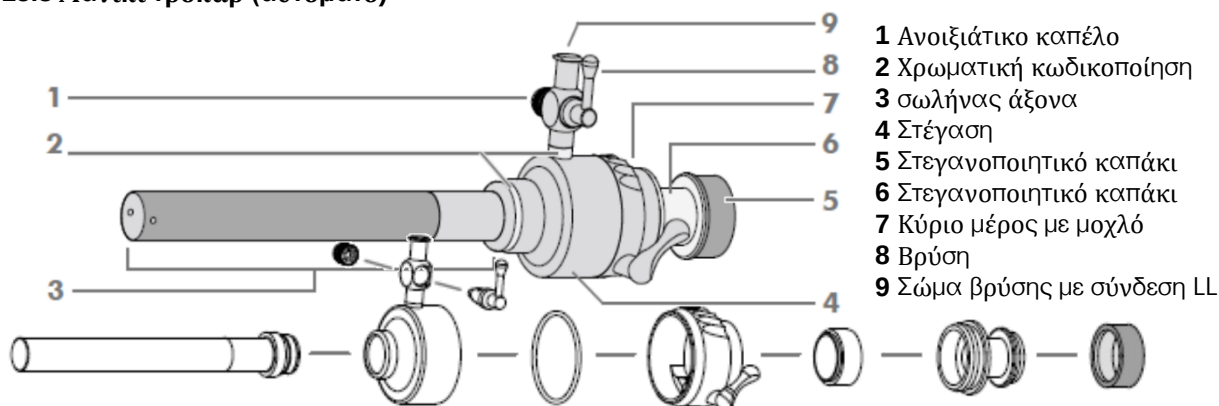
Παρακαλούμε να αποσυναρμολογείτε μόνο τα προκαθαρισμένα όργανα!

Ξεβιδώστε το καπάκι **04** από το χιτώνιο διάτρησης **01** και τραβήξτε έξω τη ράβδο ελατηρίου **02a** ή **02b**.

Το τροκάρ ασφαλείας έχει πλέον αποσυναρμολογηθεί πλήρως.



15.3 Μανίκι τροκάρ (αυτόματο)

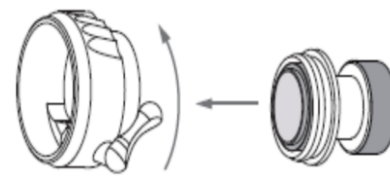
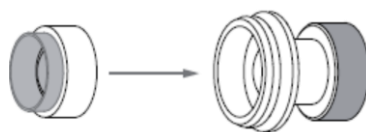


Συναρμολογήστε το όργανο



2. Τοποθετήστε τη τσιμούχα έτσι ώστε το χείλος στεγανοποίησης να προεξέχει.

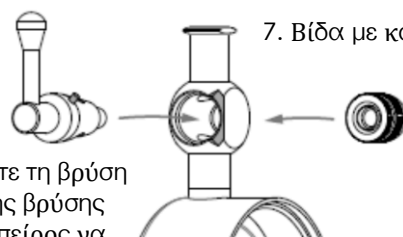
3. Βιδώστε τη θήκη στεγανοποιητικού καλύμματος στο κύριο μέρος.



4. Βάλτε το δαχτυλίδι.



5. Βιδώστε το κύριο μέρος στο περίβλημα.

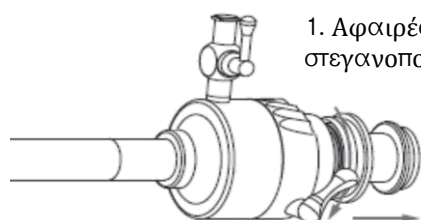


7. Βίδα με καπάκι ελατηρίου.

6. Εισαγάγετε τη βρύση στο σώμα της βρύσης έτσι ώστε ο πείρος να βρίσκεται στην καθορισμένη εσοχή.

8. Βιδώστε τον σωλήνα του άξονα.

Αποσυναρμολογήστε το όργανο

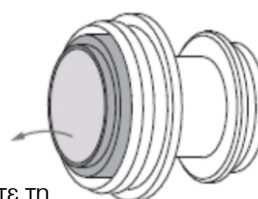


1. Αφαιρέστε το καπάκι στεγανοποίησης.

2. Ξεβιδώστε τη θήκη στεγανοποιητικού καλύμματος.

3. Ξεβιδώστε το κύριο μέρος.

4. Αφαιρέστε το δαχτύλιο.

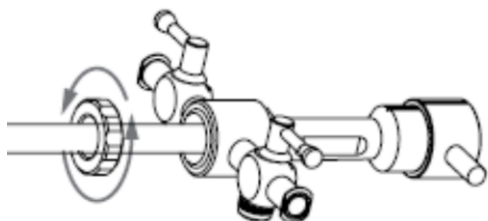


5. Βγάλτε τη σφραγίδα.

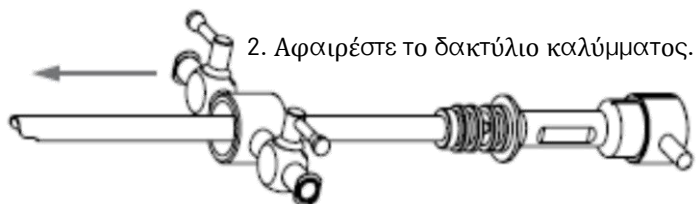
6. Ξεβιδώστε το καπάκι του ελατηρίου,
7. Αφαιρέστε τη βρύση.
8. Ξεβιδώστε το σωλήνα του άξονα.



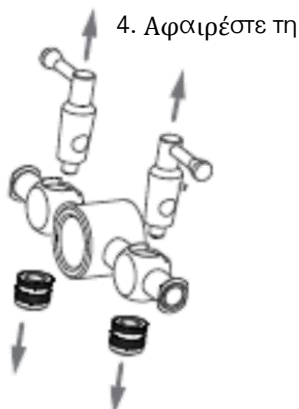
15.4 Άξονας αρθροσκοπικής Αποσυναρμολογήστε το όργανο



1. Χαλαρώστε το παξιμάδι ένωσης και αφαιρέστε το.



2. Αφαιρέστε το δακτύλιο καλύμματος.



4. Αφαιρέστε τη

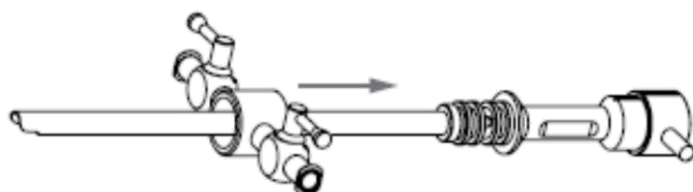
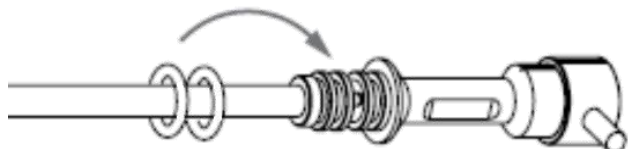


5. Αφαιρέστε τους δακτυλίους.

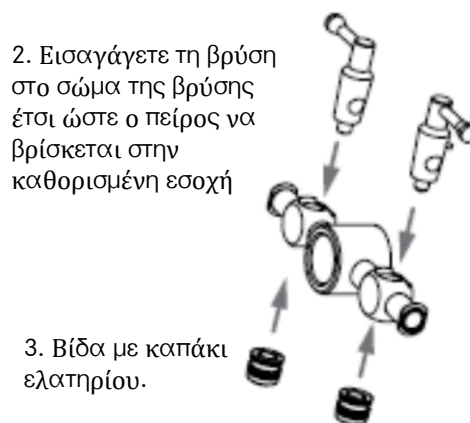
3. Εμβιδώστε το καπάκι του λατηρίου..

Συναρμολογήστε το όργανο

1. Τοποθετήστε και τους δύο δακτυλίους.

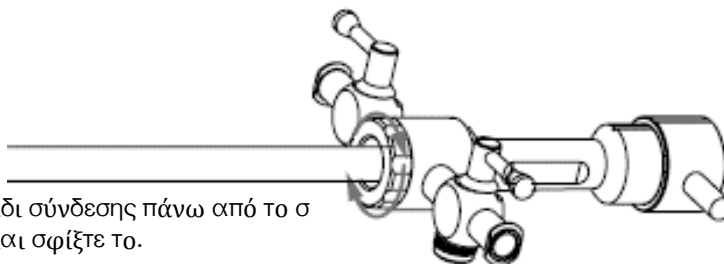


4. Τραβήξτε το δακτύλιο κάλυψης πάνω από το σωλήνα του άξονα.



2. Εισαγάγετε τη βρύση στο σώμα της βρύσης έτσι ώστε ο πείρος να βρίσκεται στην καθορισμένη εσοχή

3. Βίδα με καπάκι ελατηρίου.



5. Σύρετε το παξιμάδι σύνδεσης πάνω από το σωλήνα του άξονα και σφίξτε το.



16 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, 70191 Stuttgart		



17 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 22.06.2026

6111-03	39117-04	704-093	704-4005*	712-470	790-525	791-056	793-050
6111-04	39175-01	704-095	704-4006*	712-471	790-527*	791-057	793-052
6150-30	39175-02	704-096	704-4008*	712-473	790-529*	791-058	793-121
6150-35	39205-10	704-098	704-4010*	730-160	790-531*	791-060	793-123
6150-40	39205-12	704-099	704-4012*	730-161	790-533*	791-061	793-126
6150-45	39205-14	704-100	704-4020*	730-162	790-535*	791-064	793-127
6150-50	39205-20*	704-101	704-4021	730-170	790-542	791-065	793-321
6150-55	39205-21*	704-102	704-4022*	730-171	790-543	791-070	793-323
6150-60	39205-25	704-103	704-4023*	730-172	790-544	791-072	793-360
6152-30	39205-30	704-150	704-4024*	730-173*	790-545	791-078	793-361
6152-35	39205-31	704-151	704-4025*	730-210	790-546	791-079	794-040
6152-40	39205-35	704-152	704-4026	730-220	790-573	791-130	794-041
6152-45	39205-36	704-154	704-4027*	790-040	790-574	791-131	794-042
6152-50	704-000	704-156	704-4030*	790-042	790-575	791-132	794-043
6152-55	704-005*	704-157	704-4033	790-044	790-589*	791-133	794-044
6152-60	704-006	704-158	704-4037	790-046	790-615	791-134	797-311
6154-30	704-006-15	704-159	704-4039	790-047	790-617	791-136	797-311I
6154-40	704-006-20*	704-160	704-4080	790-048	790-619	791-137	797-312
6154-50	704-010	704-161	704-4081	790-050	790-621	791-138	797-313
6154-55	704-012*	704-162	704-4082	790-052	790-623	791-140	797-314
6154-60	704-012-15	704-170	704-4084	790-054	790-625	791-142	797-321
6163-13	704-013	704-171	704-415	790-055	790-642	791-143	797-321I
6168-11	704-014	704-172	704-416	790-059	790-643	791-144	797-322
6170-19	704-015	704-175	704-418	790-2701Z*	790-644	791-250	797-323
6171-15	704-016	704-176	704-419	790-316	790-645	791-251	797-324
6175-01	704-016-07	704-177	704-435*	790-317	790-646	791-252	797-325
6175-02	704-016-15	704-200	704-436	790-318	790-660	791-253	797-326
6175-03	704-016-20*	704-203	704-437*	790-319*	790-662	791-256	797-327
6175-04	704-017	704-204	704-438	790-321	790-666	791-257	797-331
6182-24	704-019	704-207	704-439*	790-322	790-691	791-258	797-331I
6190-10	704-020	704-216	704-440	790-323	790-696	791-2601	797-332
6190-12	704-021*	704-217	704-450	790-324	790-697	791-2601A	797-333
6190-14	704-022	704-218	704-451*	790-324U	790-725	791-26010	797-340
6190-16	704-022-15	704-232*	704-452	790-325	790-726	791-2602	797-342
6190-18	704-023	704-233*	704-452-15	790-327	790-727	791-2604	797-343
6190-20	704-024	704-238	704-453	790-328*	790-807	791-2606	797-345
6190-22	704-025	704-240	704-454*	790-330-XL*	790-808	791-2608	797-437
6190-24	704-026	704-241	704-460	790-331	790-809	791-2610	797-445
6190-26	704-026-15	704-242	704-460-15	790-332	790-810	791-2612	797-493
6190-28	704-027*	704-243	704-461*	790-335*	790-811	791-2614	797-494
6195-23	704-027-15	704-244	704-461-15	790-337*	790-812	791-2720	797-573
6197-23	704-028	704-245	704-462	790-342*	790-813	791-2721	797-574
6200-60	704-029	704-3002*	704-462-15	790-343	790-814	791-2722	797-575



6225-03	704-030*	704-3006*	704-463	790-344	790-815	791-2723	797-589
6225-04	704-031	704-3007*	704-464	790-345	790-828	791-2724	798-360
6225-05	704-032	704-3008*	704-470	790-345-XL*	790-829	791-2801	798-362
6230-15	704-033	704-3009*	704-472	790-360	790-833	791-2801A	798-366
6235-16	704-034	704-3036*	704-475	790-362	790-843	791-28010	798-415
25224-72	704-035	704-3038*	704-475-07	790-366	790-852	791-2802	799-311
39110-01*	704-036*	704-3039*	704-475-15	790-375	790-862	791-2802A*	799-312
39111-03*	704-037*	704-3052*	704-476	790-376	791-014*	791-2805	799-313
39112-01	704-038*	704-3056*	704-477*	790-382*	791-024	791-2806	799-321
39112-02	704-060	704-3057*	704-478	790-415	791-026	791-2900	799-322
39112-03	704-061	704-3058*	704-479	790-416	791-030	791-2902	799-323
39112-04	704-062	704-3059*	704-479-15	790-428*	791-031	791-2904	799-324
39112-05*	704-063*	704-359*	704-481	790-429*	791-032	791-2910	799-325*
39113-01	704-064*	704-362	704-487	790-437*	791-033	791-2912	799-326
39113-02	704-065	704-364*	704-488	790-438*	791-034	791-2914	799-327
39113-03	704-066*	704-366*	704-489*	790-439*	791-035	791-2919	799-331
39113-04	704-067	704-366/13*	704-491	790-473	791-037	793-012*	799-331W*
39113-05	704-068*	704-367	704-497	790-474	791-038*	793-014*	799-332
39113-05S*	704-070	704-368	704-498	790-475	791-040	793-015*	799-333
39113-06*	704-072	704-389K	704-499*	790-491	791-045	793-016*	799-345
39114-02*	704-073*	704-390K	712-440	790-492	791-046	793-017*	Z0000119997
39114-03*	704-076	704-397K	712-441	790-493*	791-047	793-018*	Z0000120788
39114-04*	704-077	704-398K*	712-443	790-494*	791-048	793-019*	Z0000129808
39115-01	704-078	704-399G*	712-450	790-498	791-049	793-020*	Z0000130872
39115-02	704-087	704-399K	712-451	790-515	791-050	793-024*	
39115-03	704-088	704-400*	712-453	790-517	791-051	793-027*	
39117-01	704-090	704-4001*	712-460	790-519	791-052	793-028*	
39117-02	704-091	704-4001K*	712-461	790-521	791-053	793-040	
39117-03	704-092	704-4002*	712-463	790-523	791-055	793-049	