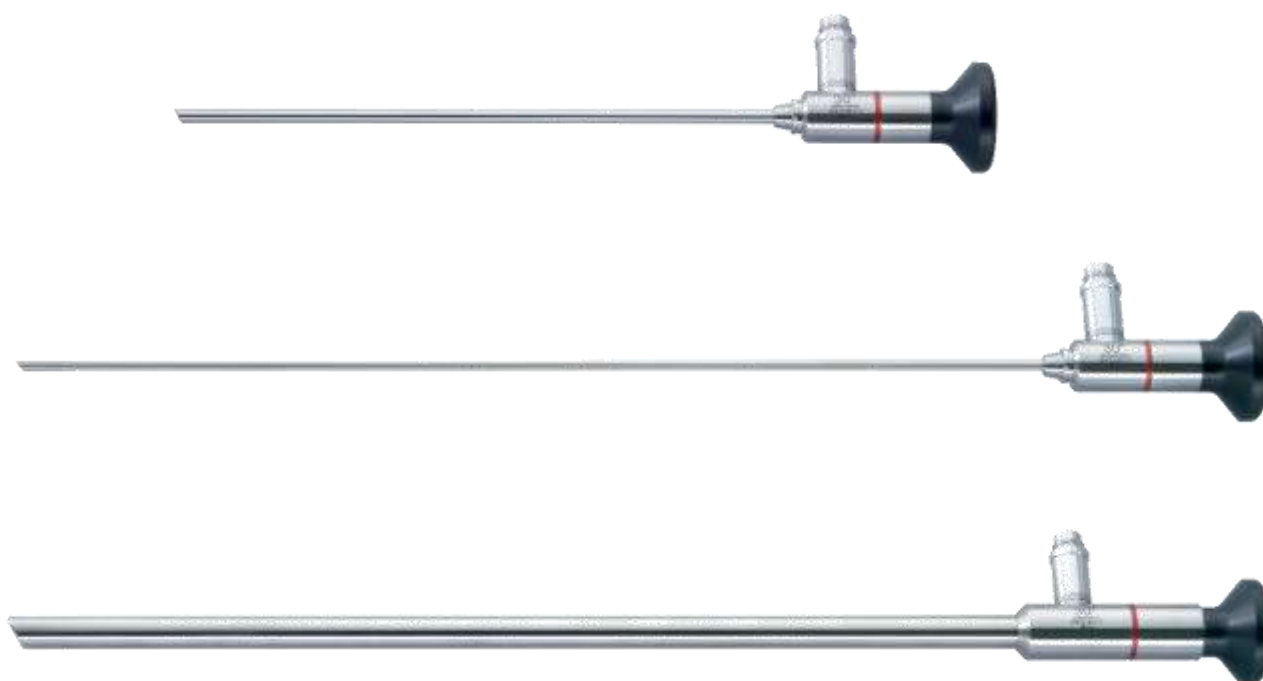




» ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ «





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
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	4
5	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
7	ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	5
8	ΑΞΕΣΟΥΑΡ	6
9	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	6
10	ΔΙΑΘΕΣΗ	6
11	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	6
12	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	7
12.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ	7
12.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	7
12.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
12.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	7
12.5	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	7
12.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	8
12.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	8
12.8	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	8
12.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	8
12.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	8
12.11	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	8
12.12	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	8
13	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	9
14	ΕΓΓΥΗΣΗ	9
15	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	9
16	ΣΥΜΒΟΛΑ	9
17	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 (προσαρμογές, 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-κατάλληλα για HD/ 4K- ημικυκλικά- αυτόκλειστα ή τοποθετούμενα).

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 περιστρέψετε γύρω από τον διαμήκη άξονά του.	Η βλάβη στο οπτικό σύστημα μπορεί να προκαλέσει θολή όραση ή πλήρη απώλεια εικόνων.
	Ο επαρκής φωτισμός εξασφαλίζεται όταν το φως που αναδύεται στο απομακρυσμένο άκρο σχηματίζει ένα ομοιόμορφο σημείο φωτός χωρίς σκοτεινές περιοχές.

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

Τα ενδοσκόπια είναι οπτικές συσκευές ακριβείας για την απεικόνιση του εσωτερικού του σώματος, σχεδιασμένες για χρήση σε ελάχιστα επεμβατικές διαγνωστικές ή/και χειρουργικές διαδικασίες που εκτελούνται ενδοσκοπικά.



5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ενδοσκόπια χρησιμοποιούνται για την εξέταση διαφόρων τμημάτων / περιοχών του σώματος.

Ονομασία	Εύρος εφαρμογής
Αρθροσκόπιο	Αρθρώσεις
Βρογχοσκόπιο	Τραχεία, βρόγχοι
Κυστεοσκόπιο	Ουροδόχος κύστη, προστάτης
Υστεροσκόπιο	Μήτρα, κόλπος
Λαπαροσκόπιο	Περιτοναϊκά όργανα
Λαρυγγοσκόπια	Λάρυγγας
Οισοφαγοσκόπιο	Οισοφάγος

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 ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

Στα ενδοσκόπια μπορεί να υπάρχουν οι ακόλουθες πρόσθετες σημάνσεις:

Σήμανση	Επεξήγηση
Autoclavable 134°C/273°F	Αποστειρώνονται με ατμό στους 134°C ή 273°F.
HD	Κατάλληλο για συστήματα καμερών HD
4K	Κατάλληλο για συστήματα καμερών 4K
0°, 30°, 70° ...	Άποψη
Χρωματική κωδικοποίηση στη σύνδεση του φωτός	Προβολή κατεύθυνσης πράσινο = 0° μαύρο = 12°/15°/20°/45° κόκκινο = 30° κίτρινο = 70° μπλε = 90°
Semiflex	Ενδοσκόπια που επιτρέπουν μεγαλύτερη εκτροπή του άξονα



8 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
- Τροκάμ

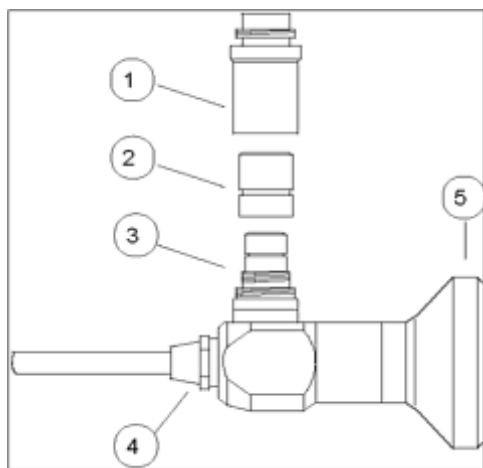
9 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

10 ΔΙΑΘΕΣΗ

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.

11 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.

**12 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.

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.

Διαλύστε τις βαριές ακαθαρσίες (υπολείμματα πήξης) με διάλυμα **3% H₂O₂** (υπεροξείδιο 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.

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

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!

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 RKL 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.



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

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.

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

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.



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)	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	

12.12 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.



13 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.

14 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 αποδειχθεί ότι έχουν παραβιαστεί αυτές οι οδηγίες χρήσης.

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

15 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Μην επιχειρήσετε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτή είναι η αποκλειστική ευθύνη και η προβλεπόμενη χρήση του εξουσιοδοτημένου προσωπικού του κατασκευαστή.

Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ολόκληρη τη διαδικασία ανακαίνισης πριν επιστραφούν για επισκευή.

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

Μπορείτε να βρείτε τις φόρμες στην αρχική μας σελίδα: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

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		Αναγραφή ποσότητας στη συσκευασία
	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		



17 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 11.03.2025

Λαπαροσκόπια					
700-000	700-029	700-301	700-453	710-027	710-047NIR
700-001	700-029NIR	700-312	710-010	710-030	710-050NIR
700-002	700-030	700-414	710-011	710-031	710-051NIR
700-003	700-033	700-420	710-012	710-032	710-052NIR
700-004	700-203	700-423	710-015	710-035	710-055NIR
700-011	700-204	700-424	710-016	710-036	710-056NIR
700-012	700-205	700-430	710-017	710-037	710-057NIR
700-013	700-275	700-433	710-020	710-040NIR	
700-020	700-275SF	700-440	710-021	710-041NIR	
700-023	700-276	700-443	710-022	710-042NIR	
700-024	700-276SF	700-444	710-025	710-045NIR	
700-028	700-300	700-450	710-026	710-046NIR	

Αρθροσκόπια					
700-098	700-110	700-128	700-196	710-092	710-112
700-099	700-110SF	700-130	700-197	710-093	710-113
700-100	700-113	700-130SF	700-198	710-096	710-116
700-100SF	700-113SF	700-133	700-199	710-097	710-117
700-101	700-117	700-133D*	710-080	710-100	710-120
700-103	700-120	700-133SF	710-081	710-101	710-121
700-103SF	700-120SF	700-134	710-084	710-104	710-122
700-105	700-123	700-134SF	710-085	710-105	710-123
700-106	700-123SF	700-137	710-088	710-108	
700-107	700-127	700-137SF	710-089	710-109	

Βρογχοσκόπια				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Υστεροσκόπια					
700-060	700-063SF	700-072SF	700-081	700-220	710-063
700-060SF	700-067	700-073	700-082	700-221	710-070
700-062	700-070	700-073SF	700-084	710-060	710-071
700-062SF	700-070SF	700-077	700-085	710-061	710-072
700-063	700-072	700-077SF	700-088	710-062	

Οισοφαγοσκόπια	
700-140	700-143



ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΙΑ				
700-059	700-066	700-075	700-270	700-274
700-061	700-068	700-075SF	700-270SF	700-277
700-064	700-068SF	700-078	700-271	Z0000130258
700-064SF	700-069	700-078SF	700-272	
700-065	700-074	700-079	700-273	
700-065SF	700-074SF	700-079SF	700-273SF	