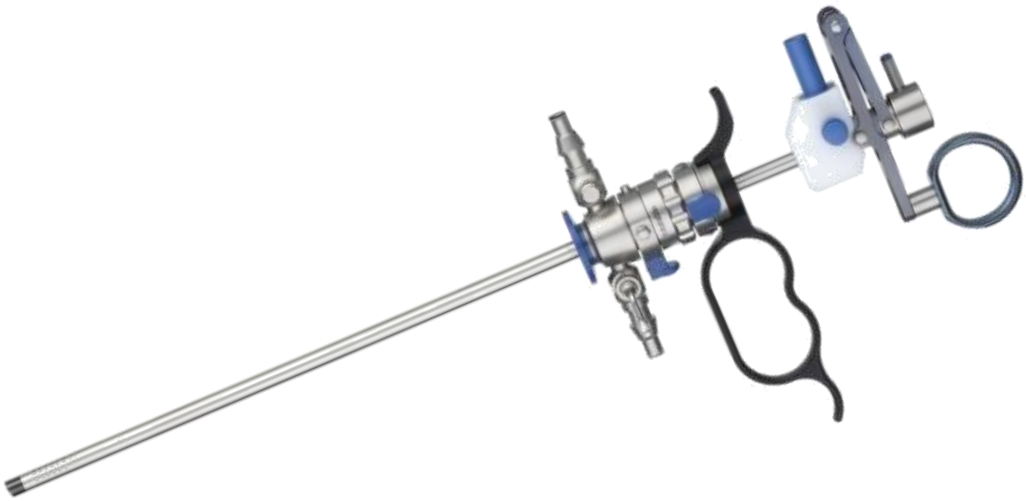
» ΕΠΑΝΕΚΤΟΜΉ «



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 0483

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 (0) 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 4
5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 4
6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 5
7 ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΌΜΕΝΟΙ ΚΊΝΔΥΝΟΙ 5
8 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ 5
9 ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΎΣ 6
10 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ 6
10.1 Μονοπολικα Ηλεκτροδια 6
10.2 Διπολικα ηλεκτροδια 6
10.3 Καλωδιο HF 6
10.4 Γεννητριεσ HF 6
10.5 Μηκοσ αξεσουαρ 6
11 ΔΙΑΘΕΣΗ 7
12 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ 7
13 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ 8
13.1 Συναρμολογηση 8
13.2 Αποσυναρμολογηση 9
13.3 Άξονεσ με συνδεσεισ (βρυσεσ) 9
14 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 9
14.1 Εισαγωγή της οπτικής 9
14.2 Αντικατασταση ηλεκτροδιου 9
14.3 Εισαγαγετε το στοιχειο εργασιασ/μεταφορεα 9
14.4 Συνδεστε το καλωδιο HF 9
14.5 Οπτικοσ και λειτουργικοσ ελεγχοσ 9
15 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ 9
15.1 Γενικα 9
15.2 Προετοιμασια στον χωρο χρησησ 10
15.3 Μεταφορα 10
15.4 Προετοιμασια για την απολυμανση 10
15.5 Χειροκινητοσ αρχικοσ καθαρισμοσ 10
15.6 Μηχανικοσ καθαρισμοσ 10
15.7 Μηχανικη (θερμικη) απολυμανση 11
15.8 Έλεγχοσ λειτουργιασ, συντηρηση 11
15.9 Συσκευασια 11
15.10 Αποστειρωση 11
15.11 Αποθηκευση 11
15.12 Πληροφοριεσ για την επικυρωση της επανεπεξεργασιασ 11
16 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ 12
17 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 12
18 ΕΓΓΥΗΣΗ 12
19 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ 12
20 ΣΥΜΒΟΛΑ 13
21 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 13
21.1 Ειδη εργασιασ 13
21.2 Αξονεσ 13
21.3 Ηλεκτροδια 13

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 0483

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, συμπεριλαμβανομένης της γεννήτριας HF. Οι προδιαγραφές, οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά και να τηρούνται.

NON STERILE

Τα ρεζεκτοσκόπια της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) και τα αξεσουάρ τους παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επανεπεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

MD

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ρεσεκτοσκόπια της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Οπτικά, αποφρακτικά, γεννήτριες HF και καλώδια HF δεν αποτελούν μέρος αυτής της ομάδας προϊόντων και επομένως δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.)

2 ΄ΕΛΕΓΧΟΙ

Πριν από κάθε χρήση των ρεσεκτοσκόπιων και των εξαρτημάτων τους, πρέπει να ελέγχονται για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα.
Περιοχές όπως κλειδαριές, κανάλια εργασίας, άκρα εργασίας, συνδέσεις και όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή άλλως κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται.
Οι ανοξείδωτοι χάλυβες (ανοξείδωτος) και τα κράματα αλουμινίου που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή σχηματίζουν ειδικά παθητικά στρώματα ως προστατευτικά στρώματα λόγω του κράματός τους. Αυτά τα υλικά είναι μόνο μερικώς ανθεκτικά σε προσβολή από ιόντα χλωρίου και επιθετικά μέσα και υγρά!
Εκτός από τις προσπάθειες που καταβάλλει ο κατασκευαστής για την επιλογή των σωστών υλικών και την προσεκτική επεξεργασία τους, ο χρήστης πρέπει να παρέχει στα ρεσεκτοσκόπια επαγγελματική και συνεχή φροντίδα και επαγγελματική επανεπεξεργασία.

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. Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ιατρικές εγκαταστάσεις από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι ενδοσκοπικές ηλεκτροχειρουργικές λαβές χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση και τη λειτουργία διαφόρων χειρουργικών εξαρτημάτων. Αυτές οι λαβές παρέχουν τη σύνδεση με συσκευές RF.

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ρεσεκτοσκόπια χρησιμοποιούνται για ελεγχόμενη αφαίρεση ιστού και βασικά αποτελούνται από τα ακόλουθα μέρη:

- είδη εργασίας,
- εσωτερικοί άξονες,
- εξωτερικοί άξονες,
- Ηλεκτρόδια.

Τα στοιχεία εργασίας χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση και τη στερέωση των οπτικών και του ηλεκτροδίου καθώς και για την ελεγχόμενη εισαγωγή εύκαμπτων/ημιάκαμπτων βοηθητικών οργάνων μέσω του καναλιού εισόδου του οργάνου υπό οπτικό έλεγχο.
Οι εσωτερικοί άξονες χρησιμοποιούνται για να συγκρατούν και να στερεώνουν το στοιχείο εργασίας και το ένθετο εργασίας.
Οι εξωτερικοί άξονες χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση και τη στερέωση του εσωτερικού άξονα και για την αναρρόφηση του υγρού έκπλυσης.
Τα ηλεκτρόδια χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση, την αποκοπή, την κοπή ή την πήξη των μαλακών ιστών

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 0483

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση ρεσεκτοσκοπίων γενικά αντενδείκνυται εάν ενδείκνυται η χρήση άλλων χειρουργικών τεχνικών.
Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις:

- γενική ανεπάρκεια,
- εάν ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος να υποβληθεί στη διαδικασία,
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Όχι για χρήση στην καρδιά και στο κεντρικό κυκλοφορικό και νευρικό σύστημα, όπως ορίζεται στη συνταγή.
Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να αποφασίσει βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενούς εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη εφαρμογή.

7 ΠΑΡΕΝΈΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΥΠΟΛΕΙΠΌΜΕΝΟΙ ΚΊΝΔΥΝΟΙ

Εάν εισέλθει συνεχές ρεύμα ή εναλλασσόμενο ρεύμα χαμηλής συχνότητας στο σώμα, μπορεί να συμβεί ηλεκτρόλυση στο σημείο επαφής με το ηλεκτρόδιο. Αυτή η χημική επίδραση εξαφανίζεται σε υψηλότερες συχνότητες.
Το άμεσο ή χαμηλής συχνότητας εναλλασσόμενο ρεύμα μπορεί να εκπολώσει τις κυτταρικές μεμβράνες και να προκαλέσει νευρομυϊκή διέγερση.
Η ηλεκτροτομή οδηγεί σε μεγαλύτερη παράπλευρη βλάβη ιστού σε σύγκριση με τις τομές με νυστέρι και ως εκ τούτου μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αλλαγές στο σημείο της τομής.
Η θερμική βλάβη μπορεί να οδηγήσει σε ενανθράκωση στο σημείο εξόδου, αγγειακή θρόμβωση και αλλαγές κολλαγόνου. Επομένως, ενδείκνυται η διεξοδική εξέταση των πλεονεκτημάτων και της καταλληλότητας της σχεδιαζόμενης εφαρμογής.
Περιστατικά που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση συστημάτων RF:
Ενεργοποίηση κατά λάθος με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στους ιστούς σε λάθος σημείο ή/και ζημιά στον εξοπλισμό. Πυρκαγιά που σχετίζεται με κουρτίνες και άλλα εύφλεκτα υλικά.
Διαδρομές εναλλασσόμενου ρεύματος με αποτέλεσμα εγκαύματα σε σημεία όπου ο ασθενής ή ο χρήστης έρχεται σε επαφή με μη μονωμένα εξαρτήματα.
Εκρήξεις που προκαλούνται από σπινθήρες κοντά σε εύφλεκτα αέρια.
Διάτρηση οργάνων.
Ξαφνική σοβαρή αιμορραγία.
Όταν η ηλεκτροχειρουργική χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, ισχύουν ειδικές απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της χαμηλής ισχύος RF, της παρακολούθησης του ασθενούς). Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη καρδιολόγου ή κατάλληλου ειδικού.
Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών ουσιών.

Κίνδυνος ενδογενούς εγκαύματος: Τα ενδογενή εγκαύματα είναι εγκαύματα που προκαλούνται από υψηλή πυκνότητα ρεύματος στον ιστό του ασθενούς. Τα αίτια μπορεί να περιλαμβάνουν: - Εγκαύματα που οφείλονται σε εγκαύματα που προκαλούνται από την έκρηξη του αίματος:
Ο ασθενής έρχεται κατά λάθος σε επαφή με ηλεκτρικά αγώγιμα μέρη.
Η άμεση επαφή του δέρματος με το ηλεκτρόδιο ή το καλώδιο HF μπορεί να προκαλέσει χωρητικά ρεύματα που προκαλούν εγκαύματα.

Κίνδυνος εξωγενών εγκαυμάτων: Τα εξωγενή εγκαύματα είναι εγκαύματα που προκαλούνται από τη θερμότητα αναφλεγμένων υγρών ή αερίων. Οι εκρήξεις είναι επίσης πιθανές. Οι αιτίες μπορεί να είναι: - Η καύση του αίματος, η οποία μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα:

- Ανάφλεξη καθαριστικών και απολυμαντικών για το δέρμα,
- Φλεγμονή από αναισθητικά αέρια κ.λπ.

Τα ηλεκτρόδια, σε συνδυασμό με το στοιχείο εργασίας του ρεσεκτοσκόπιου, είναι σχεδιασμένα για επαναλαμβανόμενη μέγιστη τάση μέγιστης **2000 Vp** στη συνήθη λειτουργία κοπής και πήξης.
Το άκρο εργασίας του ηλεκτροδίου μπορεί να είναι ακόμα ζεστό μετά την απενεργοποίηση του ηλεκτρικού ρεύματος και μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
Η τυχαία ενεργοποίηση ή κίνηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης και ασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, δυσλειτουργία ή άλλα απροσδόκητα συμβάντα.

8 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

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 0483

9 ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΊΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΎΣ

Εξασφαλίστε τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς, δηλαδή χρησιμοποιήστε μονωτικά μαξιλάρια χειρουργικού τραπεζιού που είναι στεγνά, απορροφητικά και στεγανά. Μονώστε τις αγώγιμες επιφάνειες και τα σημεία επαφής από τον ασθενή. Απαιτούνται στεγνά ενδιάμεσα στρώματα από κυτταρίνη στις πτυχές του δέρματος, στις πτυχές του θώρακα και μεταξύ των άκρων- τυχόν υγρά που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί στις κοιλότητες του σώματος πρέπει να απομακρύνονται πριν από την έναρξη της διαδικασίας. Χρησιμοποιήστε μη εύφλεκτα απολυμαντικά, Χρησιμοποιήστε μη αγώγιμα διαλύματα άρδευσης όπου αυτό είναι ιατρικά δυνατό. Κατά κανόνα, αφαιρέστε κάθε είδους κοσμήματα σώματος από τον ασθενή πριν από τη διαδικασία.

10 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Τα όργανα μας προορίζονται να συνδυαστούν με τα ακόλουθα προϊόντα:

- άκαμπτα ενδοσκόπια (ουροσκόπια, κυστεοσκόπια)
- Γεννήτριες HF (μονοπολικές ή διπολικές) μέσω συγκεκριμένων καλωδίων HF
- Αποφρακτικά (επιτρέπουν την ατραυματική εισαγωγή του ρεσεκτοσκοπίου).

Τα ρεσεκτοσκόπια προορίζονται για χρήση με ηλεκτρόδια HF. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονοπολικά και διπολικά ηλεκτρόδια. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί το σωστό μέγεθος ηλεκτροδίου έτσι ώστε το ηλεκτρόδιο να εφαρμόζει με ασφάλεια στον εσωτερικό άξονα.

10.1 Μονοπολικά Ηλεκτρόδια

Τα μονοπολικά ηλεκτρόδια έχουν την ακόλουθη χρωματική κωδικοποίηση:

- 11 Fr., πράσινο,
- 13 Φρ., κόκκινο,
- 19 Φρ., λευκό,
- 24 Φρ., κίτρινο,
- 27 Φρ., καφέ / μαύρο.

10.2 Διπολικά ηλεκτρόδια

Τα διπολικά ηλεκτρόδια έχουν διπλή χρωματική κωδικοποίηση στα άκρα εργασίας:

- 19 Fr., λευκό / μπλε,
- 24 Fr., κίτρινο / μπλε,
- 27 Φρ., καφέ / μπλε.

10.3 Καλώδιο HF

Τα καλώδια HF της Tekno είναι συμβατά με όλα τα στοιχεία εργασίας και τα ηλεκτρόδια μας. Ο τύπος της γεννήτριας HF καθορίζει τη σχεδίαση του φορείου στην πλευρά της συσκευής.

10.4 Γεννήτριες HF

Οι δοκιμές ηλεκτρικής ασφάλειας πραγματοποιήθηκαν σε συνδυασμό με μια γεννήτρια KLS Martin ME MB2 HF. Συγκρίσιμες γεννήτριες HF μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τα προϊόντα μας, εάν διασφαλίζεται ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης τάσης εξόδου και η σύνδεση γίνεται με κατάλληλο καλώδιο.

Μέγιστη τάση εξόδου: 2000Vp.

Ένας λανθασμένος συνδυασμός προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, του χρήστη ή τρίτων ή σε ζημιά στα προϊόντα!
Ακολουθήστε την εφαρμογή και τις οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή της γεννήτριας!
Δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις!
Ελέγχετε πάντα τα ενεργά ηλεκτρόδια και τις λαβές για:

- εμφανώς εκτεθειμένο μέταλλο του άξονα του ενεργού ηλεκτροδίου στο σημείο σύνδεσης με την ενεργή λαβή,
- κακή ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ της ενεργής λαβής και του άξονα του ενεργού ηλεκτροδίου,
- κακή εφαρμογή μεταξύ της ενεργής λαβής και του άξονα του ενεργού ηλεκτροδίου.

10.5 Μήκος αξεσουάρ

Σημείωση (σύμφωνα με το DIN EN IEC 60601-2-2, υποπαράγραφος 202.7.9.2.14 k):

Το μήκος των καλωδίων σύνδεσης, τα οποία λειτουργούν ως κεραίες, κυμαίνεται μεταξύ 3 και 5 μέτρων.

Το μήκος εργασίας των οργάνων είναι 200 - 300 mm.

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 0483

11 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.

12 ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

Τοποθετείτε πάντα τα καλώδια του ασθενούς (ενεργό ηλεκτρόδιο, ουδέτερο ηλεκτρόδιο) έτσι ώστε να μην υπάρχει επαφή με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.
Τα προσωρινά αχρησιμοποίητα όργανα πρέπει πάντα να τοποθετούνται απομονωμένα από τον ασθενή, ώστε να αποφεύγεται η βλάβη του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης του ρεύματος HF.
Ελέγξτε την πιθανή χρήση διπολικών εφαρμογών εάν υπάρχει κίνδυνος το ρεύμα HF να διαρρέει σχετικά μικρές περιοχές διατομής του σώματος του ασθενούς (αποφυγή ακούσιας βλάβης ιστών).
Η ισχύς της γεννήτριας HF πρέπει πάντα να ρυθμίζεται όσο το δυνατόν χαμηλότερα για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.
Ενεργοποιήστε το ρεύμα HF μόνο εάν οι επιφάνειες επαφής βρίσκονται στο οπτικό πεδίο και έχουν καλή επαφή με τον ιστό προς θεραπεία. Μην αγγίζετε άλλα μεταλλικά όργανα, χιτώνια τροκάρ, οπτικά, καλώδια ή παρόμοια.
Τα εργοστασιακά νέα προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από την πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας μία φορά πριν χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά. Η λειτουργία των διπολικών σφιγκτήρων μειώνεται εάν έρθουν σε επαφή με επιθετικές ουσίες. Για το λόγο αυτό, είναι απαραίτητο να τηρούνται οι οδηγίες επανεπεξεργασίας και αποστείρωσης.
Ένα νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε ενδελεχή οπτικό και λειτουργικό έλεγχο μετά την παράδοση. Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει εξωτερικά ορατά ελαττώματα (γρατσουνιές, σπασίματα, ρωγμές, εγκοπές, κατεστραμμένη μόνωση, λυγισμένα μέρη και βραδύτητα) ή εάν δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως ο κατασκευαστής ή ο συνεργάτης πωλήσεων.
Για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία των αναφερόμενων προϊόντων, είναι απαραίτητη η σωστή συντήρηση και φροντίδα των προϊόντων. Συνεπώς, πριν από κάθε χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται ένας λειτουργικός ή οπτικός έλεγχος. Για το λόγο αυτό, παραπέμπουμε στις σχετικές ενότητες αυτών των οδηγιών χρήσης.
Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την αποθήκευση των προϊόντων πριν από την αποστείρωση. Ωστόσο, συνιστούμε τη φύλαξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.
Όλα τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει πάντα να αντιμετωπίζονται με τη μέγιστη δυνατή προσοχή κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη φροντίδα, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις κοπτικές ακμές, τα λεπτά άκρα και άλλες ευαίσθητες περιοχές.
Για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για την υγεία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά συστήματα αναρρόφησης καπνών και, εάν είναι δυνατόν, να φοριούνται μάσκες χειρουργικών φίλτρων.
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει προετοιμαστεί και επιθεωρηθεί κατάλληλα.

Μην πατάτε το κουμπί απελευθέρωσης (κουμπί (3)) κατά τη χρήση.

Διαφορετικά, όταν το ρεύμα HF είναι ενεργοποιημένο, μπορεί να σχηματιστούν σπινθήρες και το όργανο να καταστραφεί**.**

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη!

Όταν συνδέετε και αποσυνδέετε το καλώδιο, κρατάτε πάντα μόνο το φις και μην τραβάτε ποτέ το καλώδιο. Η χρήση κατεστραμμένων καλωδίων μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους που δεν πρέπει να υποτιμηθούν. Ελέγξτε το καλώδιο για ορατή ζημιά πριν από κάθε χρήση.

Τα κατεστραμμένα καλώδια HF δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται!

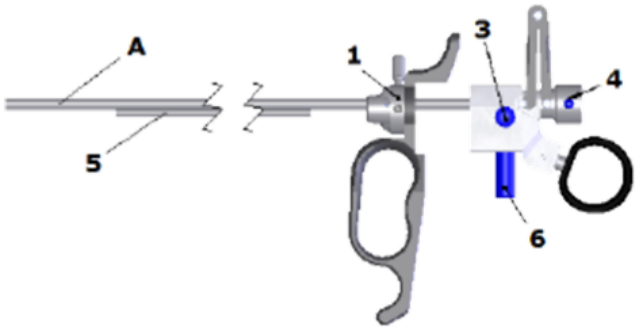
Εισαγάγετε ρεζεκτοσκόπια μόνο με τον αποφρακτήρα τοποθετημένο (ατραυματικό), διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ακούσια βλάβη ιστού.

Μην εισάγετε τον άξονα του ρεσεκτοσκοπίου χωρίς εμφρακτήρα!

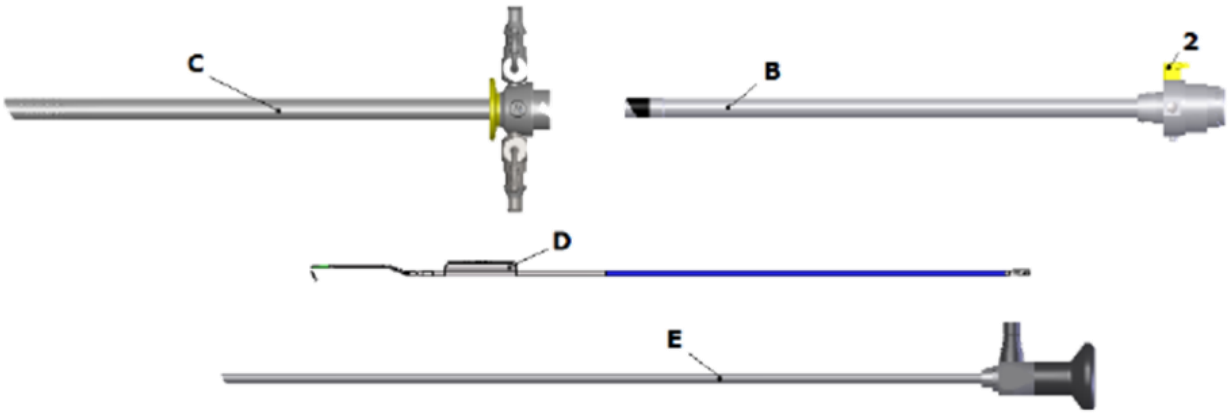
Για να ελαχιστοποιηθούν τυχόν κίνδυνοι για την υγεία, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά συστήματα απαγωγής καπνού και, εάν είναι δυνατόν, να φορούν χειρουργικές μάσκες φίλτρου.
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει προετοιμαστεί και ελεγχθεί σωστά.

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 0483

13 ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

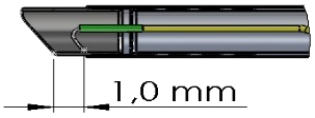


A = Αντικείμενο εργασίας
B = Άξονας μέσα
C = Άξονας έξω
D = Ηλεκτρόδιο HF
E = ενδοσκόπιο

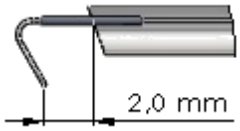


13.1 Συναρμολόγηση

Σπρώξτε το ηλεκτρόδιο HF (D) μέσα από το μικρό σωλήνα (5) του στοιχείου εργασίας (A) μέχρι να σταματήσει και να ασφαλίσει στη θέση του.
Σύρετε τον εσωτερικό άξονα (B) πάνω στο στοιχείο εργασίας (A) και ασφαλίστε τον με την κλειδαριά (1).
Σύρετε τον εξωτερικό άξονα (C) στον εσωτερικό άξονα (B) και ασφαλίστε τον επιβεβαιώνοντας την κεφαλή εκτύπωσης (2).
Σπρώξτε το ενδοσκόπιο (E) μέσα από το στοιχείο εργασίας (A) και ασφαλίστε το με την κλειδαριά (4).
Εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο εκτομής:
Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου στο απομακρυσμένο άνοιγμα του σωλήνα οδηγού ηλεκτροδίου.
Σπρώξτε το ηλεκτρόδιο μέσα στο φορέα του στοιχείου εργασίας μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του
Πιάστε το ηλεκτρόδιο στη μανσέτα σταθεροποίησης και τραβήξτε προς την απομακρυσμένη κατεύθυνση. Το ηλεκτρόδιο πρέπει να στερεωθεί σταθερά

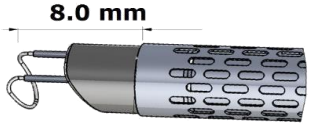


Σε αυτήν την τελική θέση, ο βρόχος πρέπει να βρίσκεται περίπου 1,0 mm πίσω από το περιφερικό άκρο του άξονα.

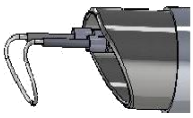


Ελέγξτε τη θέση του ηλεκτροδίου:
Ελέγξτε ότι η απόσταση μεταξύ του μονωμένου περιφερικού άκρου του ηλεκτροδίου και του οπτικού είναι τουλάχιστον 2 mm

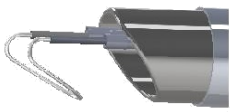
Κατά τη χορήγηση ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων, πρέπει να υπάρχει ελάχιστη απόσταση 8 mm μεταξύ του άκρου εργασίας του ηλεκτροδίου (βρόχος, μπάλα, μαχαίρι...) και το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ή του άξονα.



Ποτέ μην λυγίζετε το άκρο εργασίας του ηλεκτροδίου.
Ο χειρισμός του ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη.
Κίνδυνος για ασθενή και χρήστη!



Σωστή φόρμα



Λανθασμένη φόρμα

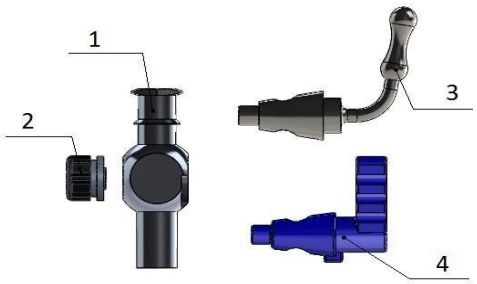
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13.2 Αποσυναρμολόγηση

Ξεκλειδώστε (4) το ενδοσκόπιο (E) και τραβήξτε το έξω από το στοιχείο εργασίας (A).
Ξεκλειδώστε τον εξωτερικό άξονα (C) πατώντας το κουμπί (2) και τραβήξτε τον προς τα έξω
Ξεκλειδώστε (1) τον εσωτερικό άξονα (B) και τραβήξτε τον προς τα έξω
Ξεκλειδώστε το ηλεκτρόδιο HF (D) πατώντας το κουμπί (3) και τραβήξτε το προς τα έξω.

13.3 Άξονες με συνδέσεις (βρύσες)

Οι βρύσες θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από το αυτόκαυστο για να εξασφαλιστεί η αποστείρωση.
Μετά την αποστείρωση, θα πρέπει να επανασυναρμολογηθεί υπό αποστειρωμένες συνθήκες.
Οι εξωτερικοί άξονες διατίθενται με δύο διαφορετικές εκδόσεις βρύσης (ανοξείδωτο ή πλαστικό).



1 Σύνδεση
2 Ανοιξιάτικο καπέλο
3 Κόκορας (ατσάλι)
4 Κόκορας (πλαστικός)

Οι συνδέσεις αναρρόφησης/ξεπλύματος (κοκίνια) πρέπει να διατηρούνται ως εξής μετά από κάθε χρήση του οργάνου:

- χαλαρώστε το καπάκι του ελατηρίου,
- βγάλε την γκόμενα,
- Καθαρίστε καλά όλα τα μέρη και αλείψτε τα με ειδικό γράσο βρύσης,
- Βάλε ξανά την γκόμενα,
- Σφίξτε το καπάκι του ελατηρίου,
- Λειτουργική δοκιμή.

14 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

14.1 Εισαγωγή της οπτικής

Εισαγάγετε ένα συμβατό οπτικό μέσω του καναλιού οπτικού στοιχείου εργασίας και βεβαιωθείτε ότι τα οπτικά είναι σωστά κλειδωμένα.

14.2 Αντικατάσταση ηλεκτροδίου

Αφαιρέστε το καλώδιο HF από το στοιχείο εργασίας πριν από κάθε εισαγωγή ή αντικατάσταση του ηλεκτροδίου HF.
Επανασυνδέστε το καλώδιο HF μόνο μετά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου.

14.3 Εισαγάγετε το στοιχείο εργασίας/μεταφορέα

Ξεκλειδώστε τον εμφρακτήρα από τον άξονα και τραβήξτε τον προς τα έξω
Εισαγάγετε το στοιχείο εργασίας/μεταφορέα με οπτικά μέσα στον άξονα του ρεσεκτοσκοπίου και ασφαλίστε το με το δακτύλιο ασφάλισης / Quick-Lock.

14.4 Συνδέστε το καλώδιο HF

Συνδέστε ένα συμβατό καλώδιο HF στη θύρα HF στο στοιχείο εργασίας και βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο HF κάθεται καλά στην υποδοχή για να εξασφαλίσετε τη σωστή ηλεκτρική επαφή.

14.5 Οπτικός και λειτουργικός έλεγχος

Τα οπτικά στοιχεία πρέπει να μπορούν να εισαχθούν εύκολα στο στοιχείο εργασίας και να ασφαλίζονται χρησιμοποιώντας την κλειδαριά μπαγιονέτ.
Ελέγξτε τον μηχανισμό ασφάλισης του άξονα.

15 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

15.1 Γενικά

Γενικά, τα χειρουργικά εργαλεία μπορούν να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαραίτητη εμπειρογνωμοσύνη για τις προβλεπόμενες εργασίες. Λεπτομερείς οδηγίες για την επανεπεξεργασία εργαλείων μπορείτε να βρείτε στο "Κόκκινο Φυλλάδιο" του AKI. Σύνδεσμοι προς νόμους, πρότυπα και επιτροπές εμπειρογνωμόνων επανεπεξεργασίας μπορείτε επίσης να βρείτε στη διεύθυνση www.aki.org .

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 0483

Η διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζεται κυρίως από τη λειτουργία τους και τον προσεκτικό 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 σε πάνω από 200 κύκλους επανεπεξεργασίας.
Η καθαριότητα και η αποστείρωση των εργαλείων έχουν αποδειχθεί μέσω 200 κύκλων επανεπεξεργασίας και είναι έγκυρες. Η συσσώρευση καθαριστικών ή άλλων επιβλαβών ουσιών μπορεί να αποκλειστεί με τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες.

15.2 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 τη βαριά μόλυνση (υπολείμματα πήξης) με διάλυμα **H_2O_2 3%** (υπεροξείδιο του υδρογόνου) και σκουπίστε με ένα πανί μιας χρήσης. Στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με απιονισμένο νερό.
Προετοιμάστε τα εργαλεία όσο το δυνατόν γρηγορότερα αμέσως μετά τη χρήση.

15.3 Μεταφορά

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

15.4 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.

15.5 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. Πλύνετε με πίεση με ένα πιστόλι νερού (διαδικασία παλμών, ελάχιστη πίεση 2 bar) 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.

15.6 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)
	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.

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 0483

15.7 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.	

15.8 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση

Μετά από κάθε καθαρισμό, τα προϊόντα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά, δηλαδή απαλλαγμένα από ορατή μόλυνση.

- Τα λεκιασμένα προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται αμέσως και να υποβάλλονται σε ειδική μεταχείριση.
- Όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή.
- Εάν προκύψουν σφάλματα ή ζημιές, τα προϊόντα πρέπει να διευθετηθούν αμέσως.
- Η μόνωση των επιμέρους εξαρτημάτων πρέπει να ελεγχθεί για ακεραιότητα.
- Το ηλεκτρόδιο και η σύνδεση HF πρέπει να είναι πάντα άθικτα και σε άριστη κατάσταση.
- Εάν υπάρχουν σημάδια βλάβης ή παραμόρφωσης, το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιηθεί ξανά.
- Όλα τα πλαστικά εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση. Τα πλαστικά μέρη δεν πρέπει να είναι ραγισμένα, εύθραυστα ή φθαρμένα. Σε αυτές τις περιπτώσεις το ηλεκτρόδιο πρέπει να αντικατασταθεί.

15.9 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.

15.10 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 οποιασδήποτε άλλης μεθόδου αποστείρωσης είναι πέρα από την ευθύνη μας.

15.11 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.

15.12 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)	

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 0483

16 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Εάν οι ανωτέρω περιγραφόμενες χημικές ουσίες και τα μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει με αντίστοιχο τρόπο την δική του διαδικασία.

Είναι υποχρέωση του χρήστη να εξασφαλίζει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, του υλικού και του προσωπικού, ενδείκνυνται για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.

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.
Τα εργαλεία για την εκτομή δεν πρέπει να τοποθετούνται σε απολυμαντικό διάλυμα. Η υγρασία ή τα υπολείμματα απολυμαντικών/ καθαριστικών στις συνδέσεις HF μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργίες κατά τη λειτουργία.
Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή λειαντικά καθαριστικά για χειροκίνητο καθαρισμό/προκαθαρισμό. Τα εργαλεία δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε αποστειρωτές θερμού αέρα.
Τα ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά καταστρέφουν τα πλαστικά και τις ανοδιωμένες επικαλύψεις.

17 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.

18 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. Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε δεδομένη διαδικασία. Αυτό πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη. Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. 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.

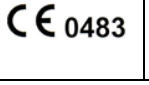
19 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

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/

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 0483

20 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 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

REF

Εκτυπώθηκε στις: 12.11.2026

21.1 Είδη εργασίας

790-300	790-303*	790-308	790-570	790-801	793-300	799-305W*
790-300-CD*	790-305	790-308-CH	790-571*	790-818	799-300	799-308
790-300-CH*	790-305-CH*	790-309	790-665	790-819	799-300W*	799-309
790-300-XL*	790-305-XL*	790-309-CH	790-800	790-822	799-305	-

21.2 άξονες

790-2701Z*	790-327	790-343	790-494*	793-321	797-322	797-343	799-321
790-316	790-328*	790-344	790-573	793-323	797-323	797-437	799-322
790-317	790-330-XL*	790-437*	790-574	797-311	797-324	797-494	799-324
790-319*	790-331	790-438*	790-575	797-311I	797-331	797-573	799-331
790-321	790-332	790-439*	790-726	797-312	797-331I	797-574	799-331W*
790-322	790-335*	790-491	793-121	797-313	797-332	797-575	799-332
790-324	790-337*	790-492	793-123	797-321	797-333	799-311	799-333
790-324U	790-342*	790-493*	793-126	797-321I	797-342	799-312	

21.3 Ηλεκτρόδια

Η τρέχουσα λίστα προϊόντων ηλεκτροδίων βρίσκεται στο **GebA 510-II-007_01.**

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