



» ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ «





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



Πίνακας περιεχομένων

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	4
2	ΈΛΕΓΧΟΙ	4
3	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ.....	4
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
5	ΕΝΔΕΙΞΗ	4
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
7	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	4
8	ΔΙΑΘΕΣΗ	4
9	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
9.1	ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	5
9.2	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΡΓΑΝΑ ΗΦ	5
10	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ	5
10.1	ΜΗΚΟΣ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΡΑ	5
10.2	ΚΑΛΩΔΙΟ RF	5
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
11.5	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	6
11.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	7
11.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	7
11.8	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	7
11.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	7
11.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	7
11.11	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	7
12	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	7
13	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	8
14	ΕΓΓΥΗΣΗ	8
15	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ.....	8
16	ΣΥΜΒΟΛΑ	8
17	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	9



Για να διατηρηθούν όσο το δυνατόν χαμηλότεροι οι κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους, πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης. Η χρήση, η προετοιμασία και η δοκιμή των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς. Πριν χρησιμοποιήσετε το ηλεκτροχειρουργικό όργανο, διαβάστε ολόκληρες τις οδηγίες χρήσης. Αυτό ισχύει και για τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα διπολικά τσιμπιδάκια της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) και τα αξεσουάρ τους παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.



1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ



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

2 ΈΛΕΓΧΟΙ

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

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή των οργάνων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και την εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων. Ο χειρισμός όλων των χειρουργικών εργαλείων πρέπει πάντα να γίνεται με τη μέγιστη προσοχή κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη συντήρηση, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις κοπτικές άκρες, τις λεπτές άκρες και άλλες ευαίσθητες περιοχές.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Μέγιστη τάση λειτουργίας της γεννήτριας: 500 Vp!

5 ΕΝΔΕΙΞΗ

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

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Κίνδυνοι από ακατάλληλη χρήση:

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

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

8 ΔΙΑΘΕΣΗ

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



9 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



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

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

9.1 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

- Μην πιάνετε το απομακρυσμένο άκρο.
- Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε ή να επισκευάζετε κατεστραμμένα όργανα.
- Μην λυγίζετε το περιφερικό άκρο.
- Η συσκευασία μεταφοράς είναι ακατάλληλη για τις υψηλές θερμοκρασίες κατά την αποστείρωση σε αυτόκλειστο και πρέπει να απορρίπτεται πριν από την πρώτη αποστείρωση.
- Μην υπερφορτώνετε τα όργανα. Η υπερφόρτωση λόγω υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε σπασίματα, κάμψεις και δυσλειτουργίες της ιατρικής συσκευής και τραυματισμούς στον ασθενή ή τον χρήστη.
- Μην λυγίζετε τα λυγισμένα εργαλεία πίσω στην αρχική τους θέση, υπάρχει κίνδυνος θραύσης.

9.2 Οδηγίες ασφαλείας για όργανα HF

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

Ελέγχετε πάντα τα τσιμπιδάκια για:

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

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

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα καλώδια HF!

10 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

10.1 Μήκος των αξεσουάρ

Σημείωση σχετικά με τα αξεσουάρ που μπορούν να θεωρηθούν κεραίες (σύμφωνα με το DIN EN IEC 60601-2-2, υποενότητα 202.7.9.2.14 k):

Το μήκος των τσιμπιδακίων κυμαίνεται από 30 έως 170 mm.

Το μήκος του καλωδίου κυμαίνεται μεταξύ 3 και 5 μέτρων.

10.2 Καλώδιο RF

Οι τσιμπιδάκια συνδέονται με γεννήτριες RF μέσω διπολικών καλωδίων RF.

**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. Η συσσώρευση καθαριστικών ή άλλων επιβλαβών ουσιών μπορεί να αποκλειστεί με τις μεθόδους επεξεργασίας που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες.

11.1 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.

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

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κρύο απιονισμένο νερό για το ελάχιστο 5 λεπτά. Εάν είναι εφικτό αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία και καθαρίστε σε κρύο νερό με μια μαλακιά βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα. τους κοίλους χώρους, τις οπές και τις διαδρομές σπειρωμάτων το ελάχιστο για 10 δευτερόλεπτα.

Τοποθετήστε τα εργαλεία για 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων στους 40°C με ένα αλκαλικό ή ενζυματικό προϊόν καθαρισμού 0,5% και υποβάλλετε σε υπερήχους. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να αλλάζει το ελάχιστο μια φορά κάθε ημέρα, εφόσον απαιτείται και πιο συχνά. Ένας πολύς υψηλός βαθμός ρύπων επηρεάζει την αποτελεσματικότητα καθαρισμού και αυξάνει τον κίνδυνο διάβρωσης. Τηρείτε την εθνική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες οδηγίες.

11.5 Μηχανικός καθαρισμός

Βήμα	Παράμετροι	
Αρχική πλύση	Θερμοκρασία πλύσης + Ποιότητα νερού	Κρύο νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	60 δευτ.
Αρχική πλύση	Θερμοκρασία πλύσης + Ποιότητα νερού	Κρύο νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	180 δευτ.
Καθαρισμός	Θερμοκρασία καθαρισμού	45 °C
	Ποιότητα νερού	Νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	300 δευτ. / Σύσταση 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.

**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.	

11.7 Έλεγχος λειτουργίας

Μετά από κάθε καθαρισμό, τα προϊόντα πρέπει να είναι μακροσκοπικά καθαρά, δηλαδή απαλλαγμένα από ορατή μόλυνση. Τα λεκιασμένα προϊόντα πρέπει να διευθετηθούν αμέσως και να υποβληθούν σε ειδική μεταχείριση. Όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται με ιδιαίτερη προσοχή.

Εάν προκύψουν σφάλματα ή ζημιές, τα προϊόντα πρέπει να διευθετηθούν αμέσως.

Ο λειτουργικός έλεγχος και η συντήρηση των οργάνων πρέπει να γίνονται εξαιρετικά προσεκτικά. Μια κατάλληλη διαδικασία συντήρησης αυξάνει τη διάρκεια ζωής των οργάνων.

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.

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)	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 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) ταυρίζουν καλύτερα.

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 παρουσιαστούν ελαττώματα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας. Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη διαδικασία. 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 αποδεδειγμένα παραβιαστεί.



Προσοχή: Σε περίπτωση χρήσης των οργάνων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob ή παραλλαγές της (vCJD, ΣΕΒ, ΜΣΕ), η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνης για 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.

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



17 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 10.06.2026

90051-11	90101-20°	90151-16	90185-16N°	90190-22N	90194-20	90285-16°	90290-22N°
90051-11°	90101-20N	90151-16°	90185-18	90190-22N°	90194-20°	90285-16N	90290-24
90051-11N	90101-20N°	90151-16N	90185-18°	90190-24	90194-20N	90285-16N°	90290-24°
90051-11N°	90101-22	90151-16N°	90185-18N	90190-24°	90194-20N°	90285-18	90290-24N
90051-12	90101-22°	90151-18	90185-18N°	90190-24N	90194-22	90285-18°	90290-24N°
90051-12°	90101-22N	90151-18°	90185-20	90190-24N°	90194-22°	90285-18N	90291-16
90051-12N	90101-22N°	90151-18N	90185-20°	90191-15	90194-22N	90285-18N°	90291-16°
90051-12N°	90101-24	90151-18N°	90185-20N	90191-15°	90194-22N°	90285-20	90291-16N
90052-11	90101-24°	90151-20	90185-20N°	90191-15N	90194-24	90285-20°	90291-16N°
90052-11°	90101-24N	90151-20°	90185-22	90191-15N°	90194-24°	90285-20N	90291-18
90052-11N	90101-24N°	90151-20N	90185-22°	90191-16	90194-24N	90285-20N°	90291-18°
90052-11N°	90101-30	90151-20N°	90185-22N	90191-16°	90281-18	90285-22	90291-18N
90052-12	90101-30°	90151-22	90185-22N°	90191-16N	90281-18°	90285-22°	90291-18N°
90052-12°	90101-30N	90151-22°	90185-24	90191-16N°	90281-18N	90285-22N	90291-20
90052-12N	90101-30N°	90151-22N	90185-24°	90191-18	90281-18N°	90285-22N°	90291-20°
90052-12N°	90102-15	90151-22N°	90185-24N	90191-18°	90281-20	90285-24	90291-20N
90054-11	90102-15°	90151-24	90185-24N°	90191-18N	90281-20°	90285-24°	90291-20N°
90054-11°	90102-15N	90151-24°	90186-18	90191-18N°	90281-20N	90285-24N	90291-22
90054-11N*	90102-15N°	90151-24N	90186-18°	90191-20	90281-20N°	90285-24N°	90291-22°
90054-11N°	90102-18	90151-24N°	90186-18N	90191-20°	90281-22	90286-18	90291-22N
90054-12	90102-18°	90152-15	90186-18N°	90191-20N	90281-22°	90286-18°	90291-22N°
90054-12°	90102-18N	90152-15N	90186-20	90191-20N°	90281-22N	90286-18N	90291-24
90054-12N*	90102-18N°	90152-15N°	90186-20°	90191-22	90281-22N°	90286-18N°	90291-24°
90054-12N°	90102-20	90152-18	90186-20N	90191-22°	90281-24	90286-20	90291-24N
90055-11	90102-20°	90152-18°	90186-20N°	90191-22N	90281-24°	90286-20°	90291-24N°
90055-11°	90102-20N	90152-18N	90186-22	90191-22N°	90281-24N	90286-20N	90292-16
90055-11N*	90102-20N°	90152-18N°	90186-22°	90191-24	90281-24N°	90286-20N°	90292-16°
90055-11N°	90102-22	90152-20	90186-22N	90191-24°	90282-18	90286-22	90292-16N
90055-12	90102-22°	90152-20°	90186-22N°	90191-24N	90282-18°	90286-22°	90292-16N°
90055-12°	90102-22N	90152-20N	90186-24	90191-24N°	90282-18N	90286-22N	90292-18
90055-12N*	90102-22N°	90152-20N°	90186-24°	90191-30N°	90282-18N°	90286-22N°	90292-18°
90055-12N°	90102-24	90152-22	90186-24N	90192-15	90282-20	90286-24N	90292-18N
90057-11	90102-24°	90152-22°	90186-24N°	90192-15°	90282-20°	90286-24N°	90292-18N°
90057-12	90102-24N	90152-22N	90187-18	90192-15N	90282-20N	90287-18	90292-20°
90058-11	90103-06*	90152-22N°	90187-18°	90192-15N°	90282-20N°	90287-18°	90292-20N
90058-12	90103-15	90152-24	90187-18N	90192-18	90282-22	90287-18N	90292-20N°
90060-07	90103-15°	90152-24°	90187-18N°	90192-18°	90282-22°	90287-18N°	90292-22
90061-07	90103-15N	90152-24N	90187-20	90192-18N	90282-22N	90287-20	90292-22°
90062-07	90103-15N°	90153-15	90187-20°	90192-18N°	90282-22N°	90287-20°	90292-22N
90063-07	90103-18	90153-15N	90187-20N	90192-20	90282-24	90287-20N	90292-22N°
90067-07*	90103-18°	90153-15N°	90187-20N°	90192-20°	90282-24°	90287-20N°	90292-24



90100-15	90103-18N	90153-18	90187-22	90192-20N	90282-24N	90287-22	90292-24°
90100-15°	90103-18N°	90153-18°	90187-22°	90192-20N°	90282-24N°	90287-22°	90292-24N
90100-15N	90103-20	90153-18N	90187-22N	90192-22	90283-18	90287-22N	90292-24N°
90100-15N°	90103-20°	90153-18N°	90187-22N°	90192-22°	90283-18°	90287-22N°	90293-16
90100-16	90103-20N	90153-20	90187-24	90192-22N	90283-18N	90287-24	90293-16°
90100-16°	90103-20N°	90153-20°	90187-24°	90192-22N°	90283-18N°	90287-24°	90293-16N
90100-16N	90103-22	90153-20N	90187-24N	90192-24	90283-20	90287-24N	90293-16N°
90100-18	90103-22°	90153-20N°	90187-24N°	90192-24°	90283-20°	90287-24N°	90293-18
90100-18°	90103-22N	90153-22	90188-20*	90192-24N	90283-20N	90289-16	90293-18°
90100-18N	90103-22N°	90153-22°	90189-16	90193-15	90283-20N°	90289-16°	90293-18N
90100-18N°	90103-24	90153-22N	90189-16°	90193-15N	90283-22	90289-16N	90293-18N°
90100-20	90103-24°	90153-22N°	90189-16N	90193-15N°	90283-22°	90289-16N°	90293-20
90100-20°	90103-24N	90153-24	90189-16N°	90193-16	90283-22N	90289-18	90293-20°
90100-20N	90104-20*	90153-24°	90189-18	90193-16°	90283-22N°	90289-18°	90293-20N
90100-20N°	90150-15	90183-20N°	90189-18°	90193-16N	90283-24	90289-18N	90293-20N°
90100-22	90150-15N	90184-16	90189-18N	90193-16N°	90283-24°	90289-18N°	90293-22
90100-22°	90150-15N°	90184-16°	90189-18N°	90193-18	90283-24N	90289-20	90293-22°
90100-22N	90150-16	90184-16N	90189-20	90193-18°	90283-24N°	90289-20°	90293-22N
90100-22N°	90150-16°	90184-16N°	90189-20°	90193-18N	90284-16	90289-20N	90293-22N°
90100-24	90150-16N	90184-18	90189-20N	90193-18N°	90284-16°	90289-20N°	90293-24
90100-24°	90150-16N°	90184-18°	90189-20N°	90193-20	90284-16N	90289-22	90293-24°
90100-24N	90150-18	90184-18N	90189-22	90193-20°	90284-16N°	90289-22°	90293-24N
90100-30	90150-18°	90184-18N°	90189-22°	90193-20N	90284-18	90289-22N	90293-24N°
90100-30°	90150-18N	90184-20	90189-22N	90193-20N°	90284-18°	90289-22N°	90776-17
90100-30N	90150-18N°	90184-20°	90189-22N°	90193-22	90284-18N	90289-24	90776-17°
90101-11N°	90150-20	90184-20N	90189-24	90193-22°	90284-18N°	90289-24°	90776-17N
90101-15	90150-20°	90184-20N°	90189-24°	90193-22N	90284-20	90289-24N	90777-17
90101-15°	90150-20N	90184-22	90189-24N	90193-24	90284-20°	90289-24N°	90777-17°
90101-15N	90150-20N°	90184-22°	90189-24N°	90193-24°	90284-20N	90290-18	90777-17N
90101-15N°	90150-22	90184-22N	90190-18	90193-24N	90284-20N°	90290-18°	90780-16
90101-16	90150-22°	90184-22N°	90190-18°	90193-24N°	90284-22	90290-18N	90780-19
90101-16°	90150-22N	90184-24	90190-18N	90193-30N°	90284-22°	90290-18N°	90782-20*
90101-16N	90150-22N°	90184-24°	90190-18N°	90194-15	90284-22N	90290-20	90782-22*
90101-16N°	90150-24	90184-24N	90190-20	90194-15N	90284-22N°	90290-20°	90800-00
90101-18	90150-24°	90184-24N°	90190-20°	90194-15N°	90284-24	90290-20N	90800-01
90101-18°	90150-24N	90185-07*	90190-20N	90194-18	90284-24°	90290-20N°	Z0000127108
90101-18N	90151-15	90185-16	90190-20N°	90194-18°	90284-24N	90290-22	Z0000127109
90101-18N°	90151-15N	90185-16°	90190-22	90194-18N	90284-24N°	90290-22°	Z0000130686
90101-20	90151-15N°	90185-16N	90190-22°	90194-18N°	90285-16	90290-22N	