



## » BIPOLAARIPURISTIMET U-KAHVALLA «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen

Germany

SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Sähköposti: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Etusivu: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Sisällysluettelo

1	Soveltamisala .....	4
2	Tutkimukset.....	4
3	Käsittely .....	4
4	Tarkoitus .....	4
5	Osoitus.....	4
6	Vasta-aiheet .....	4
7	Sivuvaikutukset ja jäännösriskit .....	5
8	Potilaspopulaatio.....	5
9	Potilaan asettelu ja valmistelu.....	5
10	Yhdistelmää.....	6
11	Hävittäminen .....	6
12	Varoitukset ja varotoimet.....	6
13	Uudelleen käsittelyohjeet .....	7
13.1	Yleensä .....	7
13.2	Valmistelu työmaalla .....	7
13.3	Kuljetus.....	7
13.4	Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu .....	7
13.5	Manuaalinen esipuhdistus .....	7
13.6	Mekaaninen puhdistus .....	8
13.7	Mekaaninen (terminen) desinfiointi.....	8
13.8	Toiminnallinen testaus, ylläpito.....	8
13.9	Instrumenttien hoito.....	8
13.10	Pakkaus .....	8
13.11	Sterilointi .....	9
13.12	Varastointi.....	9
13.13	Tietoa käsittelyn validoinnista.....	9
14	Lisäohjeet.....	9
15	Tuoteongelmien ilmoittaminen .....	9
16	Takuu .....	9
17	Huolto ja korjaus .....	10
18	Symbolit .....	10
19	Tuoteluettelo .....	10



Potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käytön, valmistelun ja testauksen saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno-Medical) tuotteet ja niiden lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina, ja niiden on käytävä läpi täydellinen käsittelyprosessi (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

## 1 SOVELTAMISALA



Tämä käyttöohje koskee Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n laitetta bipolaariset puristimet. (Katso artikkeliluettelo tämän käyttöohjeen viimeisestä kappaleesta.)

## 2 TUTKIMUKSET

Ennen jokaista käyttökertaa bipolaariset puristimet -laitteet on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Työpäät, liittimet ja kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä. Valmistajan oikeiden materiaalien valinnan ja huolellisen käsittelyn lisäksi bipolaaristen puristimien on oltava asianmukaisen ja jatkuvan huollon ja käyttäjän ammattimaisen uudelleen käsittelyn alaisia.

## 3 KÄSITTELY

Koagulaatio suoritetaan sähkökirurgian HF-generaattoreiden tuottaman sähköenergian avulla. RF voltage ei saa aktivoida, jos työpää ei ole kosketuksissa hyytyvän kudoksen kanssa.

Nämä laitteet voidaan liittää TEKNO:n, Erben, Martinin, Berchtoldin, Codmanin, Valleylabin ja muiden vastaavien laitteiden RF-generaattoreihin. Vastaavan HF-generaattorin käyttöohjeissa olevia ohjeita on noudatettava.



**Vaara:** Sähkökirurgian instrumentteja saavat käyttää vain henkilöt, jotka on erityisesti koulutettu tai opastettu tähän tarkoitukseen. **Älä käytä muihin tarkoituksiin!**

Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön tarkoitettujen instrumenttien valinnasta, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta ja tuotteiden käsittelykokemuksesta. Tätä tuotetta saavat käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

## 4 TARKOITUS

Endoskooppisia sähkökirurgisia pihtejä (puristimia) käytetään ensisijaisesti kudosten tarttumiseen, puristamiseen ja koagulointiin tai lämpötiivistämiseen minimaalisesti invasiivisten toimenpiteiden yhteydessä.

## 5 OSOITUS

Teknon bipolaariset puristimet on suunniteltu käytettäväksi minimaalisesti invasiivisessa kirurgiassa. Ne on kytkettävä RF-generaattorin bipolaariseen lähtöön sopivalla bipolaarisella kaapelilla, ja niitä saa käyttää vain bipolaarisen hyytymisvirran ja astioiden tiivistyksen parametrien kanssa.

## 6 VASTA-AIHEET

Bipolaariset puristimet:n käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun muiden kirurgisten tekniikoiden käyttö on aiheellista ja terveydentiloissa, jotka estävät paranemisprosessia, esim.:

- Verenkierron heikkeneminen,
- akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot,
- syvät ja pinnalliset infektiot,
- vakavat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet,
- systeemiset sairaudet ja aineenvaihdunnan häiriöt,
- Mielenterveysongelmat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeriippuvuus jne.).



On myös vasta-aiheita,

- yleisen toimimattomuuden tapauksessa;
- jos potilas ei ole halukas;
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä.

Ei käytettäväksi sydämen, keskusverenkiertojärjestelmän ja hermoston vaikutuksesta asetuksen määritelmän mukaisesti. Vastaavan lääkärin on potilaan yleisen tilan perusteella päätettävä, voidaanko aiottu käyttö toteuttaa.

## 7 SIVUVAIKUTUKSET JA JÄÄNNÖSRISKIT

Radiotaajuusjärjestelmien käyttöön liittyvät raportoidut vaaratilanteet:

- Tahaton aktivointi, joka johtaa kudonvaurioon väärässä kohdassa ja/tai laitteen vaurioitumiseen.
- Verhoihin ja muihin syttyviin materiaaleihin liittyvä tulipalo.
- Vaihtovirtareitit, jotka aiheuttavat palovammoja, kun potilas tai käyttäjä joutuu kosketuksiin eristämättömien komponenttien kanssa.
- Kipinöiden aiheuttamat räjähdykset syttyvien kaasujen läsnä ollessa.
- Elinten perforaatio.
- Äkillinen runsas verenvuoto.

Sydämentahdistinta tai muita aktiivisia implantteja käytävillä potilailla sähkökirurgiaa käytettäessä sovelletaan erityisvaatimuksia (mukaan lukien alhainen radiotaajuusteho, potilaan seuranta). Kaikissa tapauksissa on konsultoitava kardiologia tai asianmukaista asiantuntijaa.

Älä käytä syttyvien tai räjähtävien aineiden läheisyydessä.

**Endogeenisen palovamman riski:** Endogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat potilaan kudoksen suuresta virrantiheydestä. Syitä voivat olla:

- Potilas joutuu tahattomasti kosketuksiin sähköä johtavien osien kanssa.
- Jos elektrodi tai HF-kaapeli joutuu suoraan ihokosketukseen, kapasitiiviset virrat voivat aiheuttaa palovammoja.

**Eksogeeninen palovammavaara:** Eksogeeniset palovammat ovat palovammoja, jotka johtuvat syttyneiden nesteiden tai kaasujen lämmöstä. Myös räjähdykset ovat mahdollisia. Syitä voivat olla:

- Ihonpuhdistus- ja desinfiointiaineiden tulehdus,
- Anestesiakaasujen tulehdus jne.

Pinsettien työosa voi pysyä kuumana sähkövirran katkaisemisen jälkeen ja aiheuttaa palovammoja. Pinsettien vahingossa tapahtuva aktivointi tai liikkuminen näkökentän ulkopuolelle voi aiheuttaa potilasvamman.

Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumisiin, toimintahäiriöihin tai muihin odottamattomiin vaaratilanteisiin!



HF-jännitteen aktivoituminen voi johtaa kapasitiiviseen kytkentään, jos työpää ei kosketa koaguloitavaa kudosta tai se ei ole oikeassa asennossa energian toimittamiseksi (fulguraatio).

## 8 POTILASPOPULAATIO

Potilaspopulaatioon ei ole perustavanlaatuisia rajoituksia.

## 9 POTILAAN ASETTELU JA VALMISTELU

Varmista potilaan oikea asettelu eli käytä eristäviä leikkauspöydän alustoja, jotka ovat kuivia, imukykyisiä ja nestetiiviitä. Eristä johtavat pinnat ja kosketuspisteet potilaasta. Ihopoimuissa, rintapoimuissa ja raajojen välissä on oltava kuivat selluloosavälikalvot. Kaikki kehon onteloihin kertyneet nesteet on poistettava ennen toimenpiteen aloittamista. Käytä palamattomia desinfiointiaineita. Käytä johtamattomia huuhteluliukuksia, jos se on lääketieteellisesti mahdollista. Ennen hoitoa kaikki korut on yleensä poistettava potilaalta.



## 10 YHDISTELMÄÄ

Bipolaariset liittimet on suunniteltu liitettäväksi RF-generaattoreihin sopivilla kaapeleilla: (Katso tuoteluettelo tämän käyttöohjeen viimeisestä osiosta.)

Kun kytket ja irrotat kaapelia, tartu aina liittimeen; älä koskaan vedä kaapelista. Vaurioituneiden kaapeleiden käyttö voi olla vaarallista. Tarkista kaapeli näkyvien vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

### Vaurioituneita HF-kaapeleita ei saa käyttää!



Tuotteiden väärä yhdistelmä voi johtaa potilaan, käyttäjän tai kolmansien osapuolten loukkaantumiseen tai tuotteiden vaurioitumiseen! Generaattorin valmistajan käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava! Generaattorin suurin lähtöjännite ei saa ylittää **500 Vp**.

### Mahdollisesti vaarallisia tilanteita!

Tarkista aina kahvat seuraavien varalta:



- Näkyvästi paljas metalli RF-kaapelin liitäntäkohdassa,
- huono sähköliitäntä kahvan ja RF-kaapelin välillä,
- Kahvan ja RF-kaapelin välinen huono istuvuus.

## 11 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja käsitellä uudelleen, ne on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.

## 12 VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Aseta potilaselektrodit (aktiivielektrodi, neutraalielektrodi) aina siten, etteivät ne kosketa potilasta tai muita johtoja.
- Instrumentit, joita ei käytetä pitkään aikaan, on aina pidettävä erillään potilaasta, jotta vältetään potilasvammat, jos suurtaajuusvirta aktivoituu vahingossa.



- Harkitse bipolaaristen sovellusten mahdollista käyttöä, jos on olemassa riski, että radiotaajuusvirta voi kulkea potilaan kehon suhteellisen pienten poikkileikkausalueiden läpi (ei-toivottujen kudosaaurioiden välttämiseksi).
- HF-generaattorin teho on aina asetettava mahdollisimman pieneksi halutun vaikutuksen saavuttamiseksi.
  - Aktivoi HF-virta vain, kun kosketuspinnat ovat näköetäisyydellä hoidettavasta kudokseen ja hyvässä kosketuksessa siihen. Älä koske muihin metallisiin instrumentteihin, troakaariholkkeihin, optiikkaan, kaapeleihin tai vastaaviin.

Uusien tuotteiden on käytävä läpi täydellinen uudelleen käsittelyprosessi kerran ennen ensimmäistä käyttökertaa. Bipolaaristen puristimien toiminta heikkenee, jos ne joutuvat kosketuksiin aggressiivisten aineiden kanssa. Siksi on ehdottoman tärkeää noudattaa uudelleen käsittely- ja sterilointiohjeita.

Uusi lääkinnällinen laite on toimituksen yhteydessä tarkastettava perusteellisesti silmämääräisesti ja toiminnallisesti. Jos lääkinnällisessä laitteessa on ulkoisesti näkyviä vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, lovia, vaurioitunutta eristystä, taipuneita osia ja jäykkyyttä) tai se ei toimi näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla, siitä on ilmoitettava välittömästi meille, valmistajalle tai jälleenmyyjälle.

Näiden tuotteiden turvallisen toiminnan varmistamiseksi on välttämätöntä huolehtia niiden asianmukaisesta kunnossapidosta ja huolenpidosta. Siksi ennen jokaista käyttökertaa on suoritettava toiminnallinen tai silmämääräinen tarkastus. Katso tästä syystä näiden käyttöohjeiden asiaankuuluvat osiot.

Tuotteiden säilytykselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin lääkinnällisten laitteiden säilyttämistä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

Kaikkia kirurgisia instrumentteja on aina käsiteltävä äärimmäisen varovasti kuljetuksen, puhdistuksen, hoidon, steriloinnin ja varastoinnin aikana. Tämä koskee erityisesti leikkaavia reunoja, teräviä kärkiä ja muita herkkiä alueita. Mahdollisten terveysriskien minimoimiseksi tulisi käyttää erityisiä savunpoistojärjestelmiä ja mahdollisuuksien mukaan käyttää kirurgisia suodatinmaskeja.

Ennen käyttöä varmista, että tuote on asianmukaisesti valmistettu ja tarkastettu.



## 13 UDELLEENKÄSITTELYOHJEET

---

### 13.1 Yleensä

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saavat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus aiottuun tehtävään. Yksityiskohtaiset ohjeet instrumenttien käsittelyyn löytyvät AKI:n "punaisesta esitteestä". Linkkejä lakeihin, standardeihin ja käsittelyn asiantuntijakomiteoihin löytyy myös osoitteesta [www.aki.org](http://www.aki.org).

Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy ensisijaisesti niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn mukaan. Usein toistuvalla uudelleenkäsittelyllä on vain vähän vaikutusta tuotteeseen. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy tyypillisesti kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden perusteella.

Merkinnän luettavuus on varmistettu yli 200 uudelleenkäsittelyjakson aikana.

Instrumenttien puhdistettavuus ja steriloitavuus on todistettu 200 uudelleenkäsittelysyklin avulla ja ne ovat päteviä. Puhdistusaineiden tai muiden haitallisten aineiden kertyminen voidaan sulkea pois näissä ohjeissa kuvatuilla uudelleenkäsittelymenetelmillä.

### 13.2 Valmistelu työmaalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä fiksatiiveja tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne aiheuttavat jäämien kiinnittymistä ja voivat heikentää puhdistustulosta.

voimakas lika (koagulaatiojäämät) 3 %: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>- liuoksella (vetyperoksidi) ja pyyhi pois kertakäyttölinalla. Huuhtelee huolellisesti deionisoidulla vedellä.

Instrumentit tulee käsitellä uudelleen mahdollisimman nopeasti heti käytön jälkeen.

Näitä instrumentteja ei voi purkaa, mutta niissä on huuhteluliitettä.

### 13.3 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus käsittelypaikalle instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

### 13.4 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu

Instrumentit on säilytettävä koneenkestävällä instrumenttialustalla puhdistukseen soveltuvalla tavalla. Instrumenttialustojen rakenne ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia luomalla akustisia tai huuhteluvarjoja.

### 13.5 Manuaalinen esipuhdistus

Liota instrumentteja kylmässä deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumentit mahdollisuuksien mukaan kylmän veden alla pehmeällä harjalla, kunnes niissä ei ole enää näkyvissä jäämiä. Huuhtelee onteloita, reikiä ja kierteitä painepesurilla vähintään 10 sekunnin ajan (pulsssimenetelmä, vähimmäispaine 2 bar).

Akseli on huuhteltava useita kertoja huuhteluliitännän kautta.

Aseta instrumentit 15 minuutiksi 40 °C:n lämpötilaan ultraäänikylpyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsyymattista puhdistusainetta. Poista instrumentit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos on vaihdettava vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useamminkin. Liiallinen kontaminaatio heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.



### 13.6 Mekaaninen puhdistus

Aseta instrumentit sihtitarjottimelle kärrylle, kytke varren huuhteluliitäntä puhdistuskoneen vastaavaan liitäntään ja aloita puhdistusprosessi.

Vaihe	Parametri	
<b>Esihuuhtelu</b>	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60 sekuntia
<b>Esihuuhtelu</b>	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
<b>Puhdas</b>	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa), RKI:n suositus: 600 s
	Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym
	keskittyminen	0,50 %
<b>Neutralisointi</b>	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
<b>Huuhtelee</b>	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

### 13.7 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	Parametri	
<b>Terminen desinfiointi</b>	Desinfiointilämpötila	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
<b>Kuiva</b>	Kuivaa instrumenttien ulkopinta pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa voit kuivata instrumentit manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi .	

### 13.8 Toiminnallinen testaus, ylläpito

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

- Tahrattuneet tuotteet on lajiteltava välittömästi ja niille on annettava erityiskäsittely.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti.
- Jos tuotteissa ilmenee vikoja tai vaurioita, ne on lajiteltava välittömästi.
- Jännitteisten osien on aina oltava vahingoittumattomia ja täydellisessä kunnossa.
- Kaikki muoviosat on tarkastettava ennen sterilointia. Muoviosat eivät saa olla haljenneita, hauraita tai kuluneita. Näissä tapauksissa elektrodi on vaihdettava.

Instrumenttien toiminnan testaus ja huolto on suoritettava äärimmäisen huolellisesti. Asianmukainen huolto pidentää instrumenttien käyttöikä.

### 13.9 Instrumenttien hoito

Liikkuvia leukoja, niveliä, lukkoja tai metallisia liukupintoja sisältävät tuotteet on käsiteltävä höyrysteriloivilla parafiinipohjaisilla hoitoaineilla. Parafiiniöljyn on oltava sovellettavan farmakopean vaatimusten mukaista ja fysiologisesti turvallista. (Lisätietoja löytyy standardista DIN 96298-4.)

### 13.10 Pakkaus

Valitse steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaus standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti.



### 13.11 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumiprosessilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

<b>Esityhjiö</b>	3 kertaa
<b>Sterilointilämpötila</b>	134 °C
<b>Sterilointiaika</b>	5 minuuttia
<b>Kuivumisaika</b>	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme.

### 13.12 Varastointi



Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa on tasainen kosteus. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.



Instrumentit on suojattava suoralta auringonvalolta. Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä.

Suojaa auringonvalolta

### 13.13 Tietoa käsittelyn validoinnista

Validoinnissa käytettiin seuraavia testiohjeita, materiaaleja ja koneita:

<b>Puhdistustuotteet</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralisaattori</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG)</b>	Miele PG 8535
<b>Höyryautoklaavi</b>	Lautenschläger ZentraCert
Katso lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

## 14 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa vastaavasti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen. Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

Käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää **140 °C**.

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat suuremman turvallisuuden. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muovia. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilointilaitteissa.

Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Neutraalin pH (7,0) aineet ovat parhaita.

## 15 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja laadunhallintajärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 7461 / 1701-0.

Normaalien aukioloaikojen ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava myös oman paikkakuntansa toimivaltaiselle viranomaiselle.

## 16 TAKUU

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä ilmenee edelleen, ota yhteyttä palveluumme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Käyttäjän on itse määritettävä tämä. Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai niistä aiheutuvista vahingoista. Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos todistetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.



**Vaara:** Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla, Tekno-Medical kieltäytyy kaikesta vastuusta uudelleenkäytöstä.

**17 HUOLTO JA KORJAUS**

Älä tee tuotteeseen mitään korjauksia tai muutoksia itse. Vain valmistajan valtuutettu henkilöstö on vastuussa tästä. Viallisten tuotteiden on täytynyt käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessi ennen kuin ne palautetaan korjattavaksi.

Käytä palautuksia varten RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistusta. Lomakkeet löytyvät kotisivuiltamme: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**18 SYMBOLIT**

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Pidä kuivana
	Yksilöllinen tuotetunniste		
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart		

**19 TUOTELUETTELO****REF**

Painettu: 17.06.2025

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

707-000	707-001	707-001-45E*	707-001E	707-002
---------	---------	--------------	----------	---------

Yhdistelmätuotteet (kaapelit)

707-300	707-301	707-303
---------	---------	---------