



## » BIPOLĀRAS SKAVAS AR “U” ROKTURI «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
GERMANY  
SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

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





1	DARBĪBAS JOMA.....	4
2	PĀRBAUDES.....	4
3	LIETOŠANA .....	4
4	PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS.....	4
5	INDIKĀCIJAS .....	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS .....	4
7	BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI.....	5
8	PACIENTU KOPUMS.....	5
9	PACIENTA POZĪCIJA UN PACIENTA SAGATAVOŠANA .....	5
10	KOMBINĀCIJAS .....	5
11	UTILIZĀCIJA.....	6
12	BRĪDINĀJUMI.....	6
13	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA.....	6
13.1	PARASTI.....	6
13.2	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS.....	6
13.3	TRANSPORTEŠANA .....	6
13.4	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI.....	6
13.5	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA.....	7
13.6	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	7
13.7	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA .....	7
13.8	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA .....	7
13.9	IĒPAKOJUMS.....	8
13.10	STERILIZĀCIJA.....	8
13.11	UZGLABĀŠANA .....	8
13.12	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU .....	8
14	PAPILDU NORĀDĪJUMI.....	8
15	PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA .....	8
16	GARANTĪJA .....	9
17	APKOPE UN REMONTS .....	9
18	SIMBOLI.....	9
19	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS .....	9



Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.



Bipolārās skavas no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) un to piederumi tiek piegādātas nesterilās, un tām ir jāiziet pilns apstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

## 1 DARBĪBAS JOMA



Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz bipolārajām skavām ar U veida rokturi no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Skatiet vienumu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

## 2 PĀRBAUDES

Pirms katras bipolāro skavu lietošanas reizes tie jāpārbauda, vai tie nav plīsumi, plaisas, deformācijas, bojājumi un funkcionalitāte. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā darba gali, savienojumi un visas kustīgās daļas. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina. Papildus ražotāja pūlēm, izvēloties pareizos materiālus un rūpīgi tos apstrādājot, bipolārajām skavām ir jānodrošina profesionāla un nepārtraukta lietotāja aprūpe un profesionāla apstrāde.

## 3 LIETOŠANA

Bipolārās skavas tiem paredzētajam mērķim drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem. Šo produktu medicīnā iestādēs drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

## 4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

Endoskopiskās elektroķirurģiskās knaibles (skavas) galvenokārt izmanto audu satveršanai, saspiešanai, koagulācijai vai termiskai noslēgšanai minimāli invazīvu procedūru laikā.

## 5 INDIKĀCIJAS

Bipolārās skavas tiek izmantotas, lai satvertu, saspiestu un koagulētu vai termiski noslēgtu audus. Tiem jābūt savienotiem ar HF ģenerators bipolāro izeju, izmantojot piemērotu bipolāru kabeli, un tos drīkst izmantot tikai ar bipolāru koagulācijas strāvu un trauka blīvējuma parametriem.

## 6 KONTRINDIKĀCIJAS

HF instrumentu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana un veselības stāvokļi, kas kavē dzīšanas procesu, piemēram:

- asins piegādes traucējumi,
- akūtas un hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas,
- dziļas un virspusējas infekcijas,
- smagas muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības,
- sistēmiskas slimības un vielmaiņas disfunkcijas,
- Psihiskie apstākļi, kas padara neiespējamu daļību rehabilitācijas programmā (Parkinsona slimība, alkoholisms, narkomānija u.c.).

Ir arī kontrindikācijas,

- ar vispārēju nederīgumu;
- ja pacients nav sagatavots;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Nav paredzēts lietošanai sirdī un centrālajai asinsrites un nervu sistēmai regulas izpratnē.

Atbildīgajam ārstam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, ir jāizlemj, vai paredzēto pielietojumu var veikt.



## 7 BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Negadījumi, par kuriem ziņots saistībā ar HF sistēmu izmantošanu:

- Nejauša aktivizēšana, kas izraisa audu bojājumus nepareizā vietā un/vai iekārtas bojājumus.
- Ugunsgrēks, kas saistīts ar drānu un citiem viegli uzliesmojošiem materiāliem.
- Maiņstrāvas ceļi, kas izraisa apdegumus vietās, kur pacients vai lietotājs saskaras ar neizolētām sastāvdaļām.
- Sprādzieni, ko izraisa dzirksteles uzliesmojošu gāzu vidē.
- Orgānu perforācija.
- Pēkšņa smaga asiņošana.

Lietojot elektroķirurģiju pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai citiem aktīviem implantiem, tiek piemērotas īpašas prasības (tostarp zema RF jauda, pacienta uzraudzība). Jebkurā gadījumā jākonsultējas ar kardiologu vai atbilstošu speciālistu.

**Nelietot uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu materiālu klātbūtnē.**

**Endogēno apdegumu risks:** endogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa augsts strāvas blīvums pacienta audos. Cēloņi var ietvert:

- Pacients nejauši nonāk saskarē ar elektriski vadošām daļām.
- Ja elektrods vai HF kabelis nonāk tiešā saskarē ar ādu, kapacitatīvā strāva var izraisīt apdegumus.

**Eksogēnu apdegumu risks:** Eksogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa aizdedzinātu šķidrumu vai gāzu karstums. Iespējami arī sprādzieni. Cēloņi var būt:

- Ādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu iekaisums,
- Anestēzijas gāzu iekaisums utt.

Pēc elektrības padeves atslēgšanas knaibles darba gals joprojām var būt karsts un var izraisīt apdegumus. Nejauša knaibles aktivizēšana vai pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta savainojumu.

Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus neparedzētus incidentus! HF sprieguma aktivizēšana var izraisīt kapacitatīvu savienojumu, ja darba gals nepieskaras koagulējamam audam vai nav pareizi novietots, lai piegādātu enerģiju.

## 8 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontraindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.

## 9 PACIENTA POZĪCIJA UN PACIENTA SAGATAVOŠANA

Nodrošiniet pareizu pacienta novietojumu, t.i., izmantojiet izolējošus operāciju galda pārsegus, kas ir sausi, absorbējoši un šķidrumu necaurļaidīgi. Izolējiet vadošās virsmas un kontaktpunktus no pacienta. Ādas krokās, krūšu krokās un starp ekstremitātēm ir nepieciešami sausi celulozes spilventiņi, ķermeņa dobumos uzkrājušies šķidrumi jāizņem pirms procedūras sākuma. Izmantojiet neuzliesmojošus dezinfekcijas līdzekļus. Izmantojiet nevadošus skalošanas šķidrumus, ja tas ir medicīniski iespējams. Kā likums, jebkura veida ķermeņa rotaslietas no pacienta ir jānoņem pirms lietošanas.

## 10 KOMBINĀCIJAS

Bipolārie termināli ir paredzēti savienošanai ar HF ģeneratoriem, izmantojot atbilstošus kabeļus: (Skatiet produktu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.)

Pievienojot un atvienojot kabeļus, vienmēr turiet to tikai aiz spraudņa, nekad nevelciet aiz kabeļa. Bojātu kabeļu izmantošana var radīt nopietnus apdraudējumus. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

**Bojātus HF kabeļus nedrīkst izmantot!**

Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas vai izstrādājumu bojājumus! Jāievēro ģenerators ražotāja lietošanas un drošības norādījumi!

Ģenerators maksimālais izejas spriegums nedrīkst pārsniegt **500 Vp**.

**Potenciāli bīstamas situācijas!**

Vienmēr pārbaudiet rokturus, lai noteiktu:



- Redzami atsegts metāls RF kabeļa savienojuma vietā,
- slikts elektriskais savienojums starp rokturi un RF kabeli,
- Slikta roktura un RF kabeļa saderība.



## 11 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.

## 12 BRĪDINĀJUMI

Vienmēr novietojiet pacienta kabeļus (aktīvo elektrodu, neitrālo elektrodu) tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citiem kabeļiem. Instrumenti, kas kādu laiku netiek izmantoti, vienmēr ir jāuzglabā izolēti no pacienta, lai izvairītos no pacienta kaitējuma, ja HF strāva tiek nejauši aktivizēta.

Apsveriet iespēju izmantot bipolārus lietojumus, ja pastāv risks, ka HF strāva varētu plūst caur salīdzinoši maziem pacienta ķermeņa šķērssgriezuma laukumiem (izvairoties no nevēlamiem ausu bojājumiem).

HF ģeneratora jauda vienmēr ir jāiestata pēc iespējas zemāka, lai sasniegtu vēlamu efektu.

Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja saskares virsmas atrodas redzamajā diapazonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarities citiem metāla instrumentiem, trokārū uzmvām, optikai, līnijām vai tamlīdzīgiem priekšmetiem. Pavisam jauniem produktiem pirms pirmās lietošanas reizes ir jāiziet viss sagatavošanas process. Bipolāro skavas tiek traucētas, ja tās nonāk saskarē ar agresīvām vielām. Šī iemesla dēļ ir svarīgi ievērot pārstrādes un sterilizācijas norādījumus.

Jaunai medicīnas ierīcei pēc piegādes jāveic rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude. Ja medicīniskajai ierīcei ir ārēji redzami defekti (skrāpējumi, lūzumi, plaisas, robī, bojāta izolācija, saliekta daļa un stingums) vai tā nedarbojas, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā, par to ir jābrīdina mēs kā ražotājs vai jūsu tirdzniecības partneris. nekavējoties. Lai nodrošinātu minēto produktu drošu darbību, būtiska ir pareiza produktu apkope un kopšana. Tāpēc pirms katras lietošanas ir jāveic funkcionāls vai vizuāls tests. Šī iemesla dēļ mēs atsaucamies uz attiecīgajām šīs lietošanas instrukcijas sadaļām.

Nav īpašu prasību produktu uzglabāšanai pirms sterilizācijas. Mēs joprojām iesakām uzglabāt medicīniskās ierīces tīrā un sausā vidē.

Transportējot, tirot, apkopjot, sterilizējot un uzglabājot, ar visiem ķirurģiskajiem instrumentiem vienmēr ir jārikojas ar vislielāko piesardzību. Tas jo īpaši attiecas uz griešanas malām, smalkiem galiem un citām jutīgām vietām.

Lai samazinātu iespējamos riskus veselībai, jāizmanto īpašas dūmu nosūkšanas sistēmas un, ja iespējams, jāvalkā ķirurģiskas filtru maskas.

Pirms lietošanas pārliedzinieties, vai produkts ir pareizi sagatavots un pārbaudīts.

## 13 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

### 13.1 Parasti

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst pārstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamā pieredze paredzēto uzdevumu veikšanai. Detalizētus norādījumus par instrumentu apstrādi var atrast AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz likumiem, standartiem un pārstrādes ekspertu komitejām var atrast arī vietnē [www.aki.org](http://www.aki.org).

Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku galvenokārt nosaka to funkcija un rūpīga apiešanās. Bieža atkārtota apstrāde maz ietekmē produktu. Produkta kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā.

Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos.

Instrumentu tīrāmība un sterilizējamība ir pierādīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos un ir derīga. Tīrīšanas līdzekļu vai citu kaitīgu vielu uzkrāšanos var izslēgt, ievērojot šajās instrukcijās aprakstītās atkārtotas apstrādes procedūras.

### 13.2 Sagatavošanas darbi uz vietas

Uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem notīriet lielākos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa atlikumu pieķeršanos un var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu.

### 13.3 Transportēšana

Instrumentu droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un transportēšana uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņošanu.

### 13.4 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauc vai jāatver (skatiet konkrētajam izstrādājumam paredzētos norādījumus).

Instrumenti jāuzglabā tā, lai tos varētu izskalot uz iekārtām piemērotiem instrumentu turētājiem. Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst traucēt turpmāku tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu dēļ.



### 13.5 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Vismaz 10 sekundes ar ūdens pistoli ar spiedienu skalojiet dobumus, urbumus un vītnes (pulsējošā metode, minimālais spiediens 2 bar). Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu vai enzīmu tīrīšanas līdzekli uz 15 minūtēm un tīriet ar ultraskaņu. Izņemiet instrumentus un noskalojiet ar aukstu ūdeni. Tīrīšanas šķīdums jāmaina vismaz reizi dienā, vajadzības gadījumā arī biežāk. Pārāk augsts piesārņojuma līmenis mazina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Ievērojiet valsts tiesību aktus un pamatnostādnes.

### 13.6 Mehāniska tīrīšana

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45 °C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek. (worst case condition) / RKI ieteikums 600 sek.
	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher Medizym
	Koncentrācija	0,50 %
Neitralizācija	Skalošanas temperatūra	40 °C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	Skalošanas temperatūra	40 °C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

### 13.7 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnojošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspiestu gaisu.	

### 13.8 Darbības pārbaude, uzturēšana

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc katras tīrīšanas izstrādājumiem jābūt makroskopiski tīriem, t. i., bez redzamiem netīrumiem.

- Plankumaini izstrādājumi nekavējoties jāizdala un īpaši jāapstrādā.
- Pievērsiet īpašu uzmanību visām kustīgajām daļām.
- Ja rodas kļūdas vai bojājumi, izstrādājumi nekavējoties jāizdala.
- Pirms sterilizēšanas pārbaudiet visas plastmasas detaļas.

Ja nepieciešams, atkārtojiet apstrādes procesu, līdz instruments ir vizuāli tīrs.

Instrumentu darbības pārbaudei un uzturēšanai jābūt ļoti rūpīgai. Piemērota apkopes procedūra pagarina instrumentu kalpošanas laiku. Pārbaudei samontējiet izjauamos instrumentus.

Izstrādājumi ar kustīgiem žokļiem, locītavām, aizvariem vai ar metāla slīdošām virsmām jāapstrādā ar atbilstošiem kopšanas līdzekļiem uz parafina/baltās eļļas bāzes saskaņā ar Eiropas Farmakopeju (piemēram, TK95100-00).

Kopšanas līdzeklim jābūt fizioloģiski nekaitīgam, sterilizējamam un tvaika caurlaidīgam.

Aizveriet instrumentus ar slēdzenēm tikai pirmajā padziļinājumā.

Nekavējoties izmetiet bojātus instrumentus. Papildu informāciju varat atrast DIN 96298-4.



### 13.9 Iepakojums

Izvēlieties standarta prasībām atbilstošu sterilizējamo instrumentu iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8.

### 13.10 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

<b>Pirmsvakuums:</b>	3 reizes
<b>Sterilizācijas temperatūra:</b>	134 °C
<b>Sterilizācijas laiks:</b>	5 min.
<b>Žūšanas laiks:</b>	20 min.

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības!

Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisā vai zemas temperatūras sterilizatoros (gāzes vai plazmas).

### 13.11 Uzglabāšana



Sterilizētie instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no +5 °C līdz +40 °C un pastāvīgā mitrumā. Neglabāt kopā ar ķīmikālijām. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.



### 13.12 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

<b>Tīrīšanas līdzekļi:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Sīkāku informāciju skatiet pārbaudes ziņojumos: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neitralizators:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta:</b>	Miele PG 8535	
<b>Tvaika autoklāvs:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 14 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu.



Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtotas apstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots nepieciešamo rezultātu sasniegšanai. Jaunākās tehnoloģijas un valsts likumi pieprasa atbilstību validētiem procesiem.

Apstrādes laikā temperatūrai, kas iedarbojas uz instrumentu, jābūt **140 °C**. nepārsniedziet .

Principā automatizēta tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka par manuālām metodēm. Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija piedāvā lielāku procesa drošību.



Bipolāros termināļus nedrīkst iegremdēt dezinfekcijas šķīdumā. Mitrums vai dezinfekcijas/tīrīšanas līdzekļu atliekas uz RF savienojumiem var izraisīt darbības traucējumus.

Manuālai tīrīšanai/iepriekšējai tīrīšanai nekad neizmantojiet metāla suku, metāla suku vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojās plastmasu.

Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros.

Nelietojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Nelietojiet stipri oksidējošus tīrīšanas līdzekļus. Vislabāk piemēroti ir produkti ar neitrālu pH vērtību (7,0).

## 15 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA

Saskaņā ar medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu visas produktu problēmas ir jāziņo ražotājam.



Darba laikā ar mums var sazināties pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ārpus parastā darba laika, lūdzu, sūtiet e-pastu uz [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Par nopietniem incidentiem jāziņo arī vietējai pašvaldībai, kas ir atbildīga par to atrašanās vietu.

**16 GARANTĪJA**

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas kādi defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas dienestu.

Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti jebkurai konkrētai procedūrai. Tas jānosaka lietotājam pašam. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem.

Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šie lietošanas norādījumi ir pārkāpti.

**Uzmanību:** Ja instrumenti tiek lietoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu izmantošanu.

**17 APKOPE UN REMONTS**

Nemēģiniet pats remontēt vai modificēt produktu. Tā ir tikai un vienīgi pilnvarota ražotāja personāla atbildība un paredzētais lietojums.

Bojātajiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jābūt izietam pilnam atjaunošanas procesam.

Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas varat atrast mūsu mājaslapā: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**18 SIMBOLI**

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		
	CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**19 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Drukāts: 13.01.025.

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz šādiem priekšmetiem:

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

Kabelis:

707-300
707-301
707-303