» BIPOLARNE SPONKE Z "U" ROČAJEM «

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
NEMČIJA
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

E-naslov: mail@tekno-medical.com
Spletno mesto: www.tekno-medical.com

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

1 PODROČJE VELJAVNOSTI 4
2 PREVERJANJA 4
3 ROKOVANJE 4
4 NAMEN UPORABE 4
5 INDIKACIJE 4
6 KONTRAINDIKACIJE 4
7 NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA 5
8 POPULACIJA PACIENTOV 5
9 NAMESTITEV IN PRIPRAVA BOLNIKA 5
10 KOMBINACIJE 5
11 ODLAGANJE MED ODPADKE 6
12 OPOZORILNI NAPOTKI 6
13 PONOVNA PRIPRAVA 6
13.1 NA SPLOŠNO 6
13.2 PRIPRAVA NA MESTU UPORABE 6
13.3 TRANSPORT 6
13.4 PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO 6
13.5 ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE 6
13.6 STROJNO ČIŠČENJE 7
13.7 STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE 7
13.8 PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE 7
13.9 EMBALAŽA 7
13.10 STERILIZACIJA 7
13.11 HRAMBA 8
13.12 INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE 8
14 DODATNA NAVODILA 8
15 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI 8
16 GARANCIJA 8
17 SERVIS IN POPRAVILA 9
18 SIMBOLI 9
19 SEZNAM IZDELKOV 9

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

Da bi zmanjšali nevarnosti za bolnike, uporabnike ali tretje osebe, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in preskušanje instrumentov lahko izvajajo le usposobljeni strokovnjaki.
Bipolarne sponke in njihov pribor družbe Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako naslednjo uporabo prestati celoten cikel predelave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija).

1 PODROČJE VELJAVNOSTI

MD

Ta navodila za uporabo veljajo za bipolarne sponke z U-ročilom podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glej seznam izdelkov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo).

2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo bipolarnih sponk preverite, ali so zlomljene, razpokane, deformirane, poškodovane in ali pravilno delujejo. Posebno skrbno je treba preveriti področja, kot so delovni konci, priključki in vsi gibljivi deli. Obrabljene, korodirane, deformirane, porozne ali kako drugače poškodovane instrumente je treba zavreči.
Poleg prizadevanj proizvajalca pri izbiri ustreznih materialov in njihovi skrbni obdelavi mora bipolarne sponke strokovno in stalno negovati in predelovati tudi uporabnik.

3 ROKOVANJE

Bipolarne klešče lahko za predvideni namen uporablja le ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje.
Oskrbujoči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentarija za specifično uporabo ali operativno uporabo, ustrezno usposabljanje osebja in izkušnje pri ravnanju z izdelki.
Ta izdelek lahko v zdravstvenih ustanovah uporablja le usposobljeno medicinsko osebje.

4 NAMEN UPORABE

Endoskopske elektrokirurške klešče (objemke) se uporabljajo predvsem za prijemanje, stiskanje, koagulacijo ali termično zapiranje tkiv med minimalno invazivnimi posegi.

5 INDIKACIJE

Bipolarne sponke se uporabljajo za prijemanje, stiskanje in koagulacijo ali toplotno zapiranje tkiva. Priključiti jih je treba na bipolarni izhod VF generatorja z ustreznim bipolarnim kablom in se lahko uporabljajo samo z bipolarnim koagulacijskim tokom in parametri za tesnjenje žil.

6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba radiofrekvenčnih instrumentov je na splošno odsvetovana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik, in pri zdravstvenih stanjih, ki zavirajo proces celjenja, npr:

- oslabljena preskrba s krvjo,
- akutne in kronične lokalne ali sistemske okužbe,
- globoke in površinske okužbe,
- hude mišične, živčne ali žilne bolezni,
- sistemske bolezni in presnovne motnje,
- duševna stanja, ki onemogočajo sodelovanje v programu rehabilitacije (Parkinsonova bolezen, alkoholizem, odvisnost od drog itd.).

Obstajajo tudi kontraindikacije,

- splošna neoperabilnost;
- če bolnik ni pripravljen opraviti postopka;
- če tehnične zahteve niso izpolnjene.

Ni za uporabo na srcu ter osrednjem krvnem obtoku in živčnem sistemu, kot je opredeljeno na receptu.
Odgovorni zdravnik mora na podlagi bolnikovega splošnega stanja odločiti, ali je predvideno uporabo mogoče izvesti.

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

7 NEŽELENI UČINKI IN PREOSTALA TVEGANJA

Incidenti, o katerih so poročali v zvezi z uporabo radijskih sistemov:

- naključna aktivacija, ki povzroči poškodbo tkiva na napačnem mestu in/ali poškodbo opreme. Požar, povezan z zavesami in drugimi vnetljivimi materiali.
- Pot izmeničnega toka, ki povzroči opekline na mestih, kjer pacient ali uporabnik pride v stik z neizoliranimi sestavnimi deli.
- Eksplozije zaradi iskrenja v bližini vnetljivih plinov.
- Perforacija organov.
- Nenadna huda krvavitev.

Kadar se elektrokirurgija uporablja pri pacientih s srčnimi spodbujevalniki ali drugimi aktivnimi vsadki, veljajo posebne zahteve (vključno z nizko RF močjo, spremljanjem pacienta). V vsakem primeru se je treba posvetovati s kardiologom ali ustreznim specialistom. **Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih ali eksplozivnih snovi.**

Nevarnost endogenih opeklin: Endogene opekline so opekline, ki nastanejo zaradi visoke gostote toka v tkivu pacienta. Vzroki so lahko:

- Bolnik po naključju pride v stik z električno prevodnimi deli.
- Neposreden stik kože z elektrodo ali VF kablom lahko povzroči kapacitivne tokove, ki povzročijo opekline.

Nevarnost eksogenih opeklin: Eksogene opekline so opekline, ki jih povzroči toplota vžganih tekočin ali plinov. Možne so tudi eksplozije. Vzroki so lahko:

- Vžig čistilnih in razkužilnih sredstev za kožo,
- vnetje anestezijskih plinov itd.

Delovni konec klešč je lahko po izklopu električnega toka še vedno vroč in povzroči opekline. Nenamerna aktivacija ali premik klešč izven vidnega polja lahko povzroči poškodbe pacienta.
Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke!
Aktivacija visokofrekvenčne napetosti lahko povzroči kapacitivno povezavo, če se delovni konec ne dotika tkiva, ki ga je treba koagulirati, ali če ni pravilno nameščen za dovajanje energije.

8 POPULACIJA PACIENTOV

Pri populaciji bolnikov ni omejitev.

9 NAMESTITEV IN PRIPRAVA BOLNIKA

Poskrbite za pravilno namestitev bolnika, tj. uporabite izolacijske blazinice za operacijsko mizo, ki so suhe, vpojne in neprepustne za tekočino. Prevodne površine in kontaktne točke izolirajte od bolnika. V kožnih pregibih, pregibih prsnega koša in med okončinami so potrebne suhe celulozne vmesne obloge; vse tekočine, ki so se morda nabrale v telesnih votlinah, je treba pred začetkom postopka odstraniti. Uporabljajte nevnetljiva razkužila, kjer je to medicinsko mogoče, uporabljajte neprevodne raztopine za namakanje. Praviloma pred posegom odstranite vsakršni telesni nakit s pacienta.

10 KOMBINACIJE

Bipolarni priključki so namenjeni priključitvi na VF generatorje z ustreznimi kabli:
(glej seznam izdelkov v zadnjem razdelku teh navodil za uporabo).
Pri priključitvi in odklopu kabla ga vedno držite samo za vtič, nikoli ne vlečite za kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči resne nevarnosti. Pred vsako uporabo preverite, ali je kabel vidno poškodovan.

Poškodovanih visokofrekvenčnih kablov ne smete uporabljati!

Nepravilna kombinacija izdelkov lahko povzroči poškodbe pacienta, uporabnika ali tretjih oseb ali poškodbe izdelkov!
Upoštevati je treba navodila za uporabo in varnostna navodila proizvajalca generatorja!
Največja izhodna napetost generatorja ne sme presegati **500 Vp**.

Potencialno nevarne situacije!

Vedno preverite ročaje glede:

- Vidno izpostavljena kovina na priključni točki RF kabla,
- slaba električna povezava med ročajem in RF kablom,
- Slabo prileganje med ročajem in RF kablom.

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 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

12 OPOZORILNI NAPOTKI

Vedenje bolnika (aktivna elektroda, nevtralna elektroda) vedno položite tako, da ne pride do stika z bolnikom ali drugimi vodi. Začasno neuporabljene instrumente je treba vedno namestiti izolirano od pacienta, da se preprečijo poškodbe pacienta v primeru nenamerne aktivacije visokofrekvenčnega toka.
Preverite morebitno uporabo bipolarnih aplikacij, če obstaja nevarnost, da bi VF tok lahko tekel skozi relativno majhne prečne prereze bolnikovega telesa (izogibanje nenamerni poškodbi tkiva).
Moč VF generatorja mora biti vedno nastavljena na čim nižjo vrednost, da se doseže želeni učinek.
VF tok aktivirajte le, če so kontaktne površine v vidnem polju in imajo dober stik z obdelovanim tkivom. Ne dotikajte se drugih kovinskih instrumentov, tulcev troakarjev, optike, kablov in podobnega.
Tovarniško novi izdelki morajo pred prvo uporabo enkrat prestati celoten postopek ponovne obdelave. Delovanje bipolarnih sponk je oslabljeno, če pridejo v stik z agresivnimi snovmi. Zato je nujno upoštevati navodila za ponovno obdelavo in sterilizacijo. Nov medicinski pripomoček je treba po dobavi temeljito vizualno in funkcionalno preveriti. Če ima medicinski pripomoček zunanje vidne napake (praske, zlome, razpoke, zareze, poškodovano izolacijo, upognjene dele in počasnost) ali če ne deluje, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, morate o tem takoj obvestiti nas kot proizvajalca ali vašega prodajnega partnerja. Za zagotovitev varnega delovanja omenjenih izdelkov je nujno pravilno vzdrževanje in nega izdelkov. Zato je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni pregled. Zato se sklicujemo na ustrezna poglavja v teh navodilih za uporabo. Za skladiščenje izdelkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Priporočamo pa, da medicinske pripomočke shranjujete v čistem in suhem okolju.
Z vsemi kirurškimi instrumenti je treba med prevozom, čiščenjem, nego, sterilizacijo in shranjevanjem vedno ravnati zelo previdno. To velja zlasti za rezalne robove, fine konice in druga občutljiva področja.
Za zmanjšanje morebitnih zdravstvenih tveganj je treba uporabljati posebne sisteme za odsesavanje hlapov in, če je mogoče, nositi kirurške filtrirne maske.

Pred uporabo se prepričajte, da je bil izdelek ustrezno pripravljen in pregledan.

13 PONOVNA PRIPRAVA

13.1 Na splošno

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le posamezniki, ki imajo potrebno strokovno znanje za predvidena opravila. Podrobna navodila za ponovno obdelavo instrumentov najdete v »rdeči brošuri« AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo najdete tudi na spletni strani www.aki.org .
Življenjsko dobo medicinskih pripomočkov določa predvsem njihova funkcija in skrbno ravnanje. Pogosta ponovna obdelava le malo vpliva na izdelek. Konec življenjske dobe izdelka je običajno odvisen od obrabe in poškodb zaradi uporabe. Čitljivost oznake je bila preverjena v več kot 200 ciklih ponovne obdelave.
Čistljivost in sterilizacija instrumentov sta bili dokazani z 200 cikli obdelave in sta veljavni. Kopičenje čistilnih sredstev ali drugih škodljivih snovi je mogoče preprečiti s postopki obdelave, opisanimi v teh navodilih.

13.2 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrdilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

13.3 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

13.4 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek).
Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

13.5 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanki. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40°C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

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

13.6 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

13.7 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A_0 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

13.8 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Počakajte, da se instrumenti ohladijo na sobno temperaturo.
Izdelki morajo biti po vsakem čiščenju makroskopsko čisti, torej brez vidne umazanije.

- Madežaste izdelke je treba takoj izločiti in jih obdelati s posebnim postopkom.
- Vse premične dele je treba posebej pozorno pregledati.
- Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj izločiti.
- Vse dele iz umetne mase je treba pregledati pred sterilizacijo.

Po potrebi ponavljajte postopek ponovne priprave, dokler ni instrument optično čist.
Preverjanje delovanja in vzdrževanje instrumentov morata biti izjemno temeljita. Primeren postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov. Razstavljive instrumente je treba za preverjanje sestaviti.
Izdelke s premičnimi čeljustnimi deli, zglobi, konci ali kovinskimi drsnimi površinami je treba obdelati z ustreznimi negovalnimi sredstvi iz parafina/belega olja skladno z evropsko farmakopejo (npr.: TK95100-00). Negovalna sredstva morajo biti fiziološko neoporečna, primerna za parno sterilizacijo in prepustna za paro.
Instrumente z zapirali zaprite samo do prvega zobca. Okvarjene ali poškodovane instrumente je treba takoj izločiti.

Dodatni podatki so navedeni v standardu DIN 96298-4.

13.9 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

13.10 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!
Instrumentov ni dovoljeno sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom ali nizko temperaturo (plin ali plazma).

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

13.11 Hramba

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od+5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.

13.12 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert
Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

14 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren za ustrezno validacijo svojega postopka.

Uporabnik je odgovoren za zagotovitev, da je postopek ponovne obdelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov.
Najsodobnejša tehnologija in nacionalna zakonodaja zahtevajo upoštevanje validiranih postopkov.

Med ponovno obdelavo mora biti temperatura, ki deluje na instrument, **140 °C.** ne prekoračite.
Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in dezinfekcija vedno boljša od ročnih metod. Avtomatizirano čiščenje in dezinfekcija nudita večjo varnost procesa.

Bipolarnih priključkov ne smete potopiti v razkužilno raztopino. Vlaga ali ostanki razkužil/čistil na RF priključkih lahko povzročijo motnje v delovanju.

Za ročno čiščenje/predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močno alkalna čistila lahko poškodujejo plastiko.
Instrumentov ne smemo sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.
Ne uporabljajte korozivnih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najbolj primerna so sredstva z nevtralno pH vrednostjo (7,0).

15 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov safety@tekno-medical.com .

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

16 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na našo službo za stranke.
Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za kateri koli postopek. To mora določiti uporabnik.
Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo.
Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za ponovno uporabo.

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

17 SERVIS IN POPRAVILA

Ne poskušajte sami popravljati ali spreminjati izdelka. To je izključna odgovornost in predvidena uporaba pooblaščenega osebja proizvajalca.
Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati celoten postopek obnove.
Za vračila uporabite naš obrazec za vračilo blaga (RMA) in potrdilo o dekontaminaciji.
Obrazce najdete na naši domači strani: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

18 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
MD	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
NON STERILE	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
REF	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
LOT	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
UDI	Jasna identifikacija izdelka		
CE 0483	Oznaka CE s številko priglašenega organa: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 SEZNAM IZDELKOV

REF

Natisnjeno dne: 13.01.2025

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

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

Kabel:

707-300
707-301
707-303

TEKNO GERMANY
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