» BIPOLAIRE KLEMMEN MET “U”-HENDEL «

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
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

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

E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: 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 TOEPASSINGSGEBIED 4
2 CONTROLES 4
3 HANTERING 4
4 BEOOGD GEBRUIK 4
5 INDICATIES 4
6 CONTRA-INDICATIES 4
7 BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S 5
8 PATIËNTENPOPULATIE 5
9 POSITIONERING EN VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT 5
10 COMBINATIES 5
11 AFVOEREN 6
12 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 6
13 OPWERKING 6
ALGEMEEN 6
13.1 VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE 6
13.2 TRANSPORT 6
13.3 VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE 6
13.4 HANDMATIGE VOORREINIGING 7
13.5 MACHINALE REINIGING 7
13.6 MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE 7
13.7 FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD 7
13.8 VERPAKKING 7
13.9 STERILISATIE 8
13.10 BEWAREN 8
13.11 INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING 8
14 EXTRA INSTRUCTIES 8
15 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN 8
16 GARANTIE 9
17 SERVICE EN REPARATIE 9
18 SYMBOLEN 9
19 PRODUCTLIJST 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

De toepassing, opwerking en controle van de bipolaire klemmen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleide specialisten.
De bipolaire klemmen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige reinigings- en sterilisatiecyclus doorlopen.

1 TOEPASSINGSGEBIED

MD

Het toepassingsgebied van deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten: bipolaire klemmen van Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (Zie de productlijst voor de gebruiksaanwijzing in de bijlage).

2 CONTROLES

Vóór elk gebruik van de bipolaire klemmen moeten ze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, schade en functionaliteit. Schade aan het oppervlak zoals krassen, scheuren, inkepingen, inkepingen enz. en verbogen onderdelen betekenen dat het instrument niet gebruikt mag worden. De producten moeten dan worden gerepareerd door een geautoriseerde reparatieservice of worden weggegooid in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften.

Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt!
De instrumenten moeten voor elk gebruik op functionaliteit worden gecontroleerd!

3 HANTERING

De bipolaire klemmen mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het hanteren van de producten. Dit product mag alleen in medische instellingen worden gebruikt door opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

4 BEOOGD GEBRUIK

Endoscopische elektrochirurgische pincetten (klemmen) worden voornamelijk gebruikt voor het vastpakken, comprimeren, coaguleren of thermisch sealen van weefsels tijdens minimaal invasieve procedures.

5 INDICATIES

De bipolaire klemmen worden gebruikt om weefsel vast te pakken, samen te drukken, te coaguleren of thermisch af te dichten. Ze moeten worden aangesloten op de bipolaire uitgang van een HF-generator met behulp van een geschikte bipolaire kabel en mogen alleen worden gebruikt met bipolaire coagulatiestroom- en vatafdichtingsparameters.

6 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van HF-instrumenten is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische technieken geïndiceerd is en bij gezondheidsproblemen die het genezingsproces belemmeren, bijvoorbeeld:

- verminderde bloedtoevoer,
- acute en chronische, lokale of systemische infecties,
- diepe en oppervlakkige infecties,
- ernstige spier-, zenuw- of vaatziekten,
- systemische ziekten en metabolische disfuncties,
- Geestelijke aandoeningen die deelname aan het revalidatieprogramma onmogelijk maken (ziekte van Parkinson, alcoholisme, drugsverslaving, enz.).

Er zijn ook contra-indicaties,

- met algemene inoperabiliteit;
- als de patiënt niet voorbereid is;
- als niet aan de technische eisen wordt voldaan.

Niet voor gebruik op het hart en de centrale bloedsomloop en het zenuwstelsel in de zin van de verordening.
De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd.

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 BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S

Gemelde incidenten in verband met het gebruik van HF-systemen:

- Onopzettelijke activering resulterend in weefselschade op de verkeerde locatie en/of schade aan apparatuur. Brand geassocieerd met hangdoeken en andere brandbare materialen.
- Wisselstroompaden die tot brandwonden leiden op plaatsen waar de patiënt of gebruiker in contact komt met niet-geïsoleerde componenten.
- Explosies veroorzaakt door vonken in de omgeving van brandbare gassen.
- Perforatie van organen.
- Plotseling hevig bloeden.

Bij gebruik van elektrochirurgie bij patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten gelden speciale eisen (waaronder laag RF-vermogen, patiëntbewaking). In ieder geval moet een cardioloog of een geschikte specialist worden geraadpleegd.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare of explosieve materialen.

Risico op endogene brandwonden: Endogene brandwonden zijn brandwonden die worden veroorzaakt door een hoge stroomdichtheid in het weefsel van de patiënt. Oorzaken kunnen zijn:
De patiënt komt per ongeluk in contact met elektrisch geleidende onderdelen.
Bij direct huidcontact met de elektrode of de HF-kabel kunnen capacitieve stromen brandwonden veroorzaken.

Exogene brandwonden: Exogene brandwonden zijn brandwonden veroorzaakt door de hitte van ontstoken vloeistoffen of gassen. Explosies zijn ook mogelijk. Oorzaken kunnen zijn:

- Ontsteking van huidreinigings- en ontsmettingsmiddelen,
- Ontsteking van verdovingsgassen etc.

Het werkuiteinde van de tang kan nog steeds heet zijn nadat de elektrische stroom is uitgeschakeld en kan brandwonden veroorzaken. Per ongeluk activeren of verplaatsen van de pincet buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel bij de patiënt. Het niet naleven van deze toepassings- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten! Activering van de HF-spanning kan leiden tot capacitieve koppeling als het werkuiteinde het te coaguleren weefsel niet raakt of niet correct is gepositioneerd om energie af te geven.

8 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

9 POSITIONERING EN VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

Zorg voor een juiste positionering van de patiënt, d.w.z. gebruik isolerende operatietafelhoezen die droog, absorberend en vloeistofdicht zijn. Isoleer geleidende oppervlakken en contactpunten van de patiënt. Droge cellulosepads zijn nodig in huidplooien, borstplooien en tussen de ledematen; vloeistoffen die zich in de lichaamsholten hebben opgehoopt, moeten worden verwijderd voordat de procedure begint. Gebruik niet-brandbare desinfectiemiddelen. Gebruik niet-geleidende spoeloplossingen waar medisch mogelijk. In de regel moeten alle soorten lichaamssieraden van de patiënt vóór gebruik worden verwijderd.

10 COMBINATIES

De bipolaire aansluitingen zijn bedoeld voor aansluiting op HF-generatoren met behulp van geschikte kabels:
(Zie de productlijst in het laatste deel van deze gebruiksaanwijzing.).
Houd bij het aansluiten en loskoppelen van de kabel deze altijd alleen bij de stekker vast en trek nooit aan de kabel. Het gebruik van beschadigde kabels kan tot aanzienlijke gevaren leiden. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare schade.

Beschadigde HF-kabels mogen niet worden gebruikt!

Een verkeerde combinatie van producten kan leiden tot letsel bij de patiënt, gebruiker of derden of tot schade aan de producten!
De toepassings- en veiligheidsinstructies van de generatorfabrikant moeten in acht worden genomen!
De maximale uitgangsspanning van de generator mag niet hoger zijn dan **500 Vp.**

Potentieel gevaarlijke situaties!

Controleer de handgrepen altijd op:

- Zichtbaar blootliggend metaal op het aansluitpunt van de RF-kabel.
- slechte elektrische verbinding tussen de handgreep en de RF-kabel,
- De aansluiting tussen het handvat en de RF-kabel is slecht.

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 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

12 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Leg patiëntkabels (actieve elektrode, neutrale elektrode) altijd zo dat er geen contact is met de patiënt of andere kabels.
Instrumenten die een tijdje niet worden gebruikt, moeten altijd geïsoleerd van de patiënt worden bewaard om letsel bij de patiënt te voorkomen als de HF-stroom per ongeluk wordt geactiveerd.
Overweeg het mogelijke gebruik van bipolaire toepassingen als er een risico bestaat dat de HF-stroom door relatief kleine dwarsdoorsnedegebieden van het lichaam van de patiënt kan stromen (waardoor ongewenste weefselbeschadiging wordt vermeden).
Het vermogen van de HF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om het gewenste effect te bereiken.
Activeer HF-stroom alleen als de contactoppervlakken zich binnen het zichtbare bereik bevinden en goed contact hebben met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocar-hulzen, optica, lijnen en dergelijke aan.
Gloednieuwe producten moeten één keer het hele bereidingsproces doorlopen voordat ze voor de eerste keer worden gebruikt. Bipolaire klemmen verminderen hun werking als ze in contact komen met agressieve stoffen. Om deze reden is het essentieel om de instructies voor herverwerking en sterilisatie te volgen.
Een nieuw medisch hulpmiddel moet na levering aan een grondige visuele en functionele inspectie worden onderworpen.
Als het medische hulpmiddel uiterlijk zichtbare gebreken vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, beschadigde isolatie, verbogen onderdelen en stijfheid) of als het niet werkt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, moeten wij als fabrikant of uw verkooppartner hiervan op de hoogte worden gesteld onmiddellijk.
Om de veilige werking van de genoemde producten te garanderen, is correct onderhoud en verzorging van de producten essentieel. Daarom moet vóór elk gebruik een functionele of visuele test worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de relevante paragrafen in deze gebruiksaanwijzing. Er zijn geen specifieke vereisten voor het bewaren van producten vóór sterilisatie. Toch adviseren wij om de medische hulpmiddelen in een schone en droge omgeving op te slaan.
Alle chirurgische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld bij transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. Dit geldt vooral voor snijkanten, fijne punten en andere gevoelige plekken.
Om eventuele gezondheidsrisico's tot een minimum te beperken, moeten specifieke rookafzuigsystemen worden gebruikt en moeten, indien mogelijk, chirurgische filtermaskers worden gedragen.
Zorg er vóór gebruik voor dat het product goed is voorbereid en gecontroleerd.

13 OPWERKING

Algemeen

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden herverwerkt door personen die over de nodige expertise voor de betreffende taken beschikken. Gedetailleerde instructies voor de herverwerking van instrumenten zijn te vinden in de "Rode Brochure" van het AKI. Links naar wetten, normen en expertcommissies voor herverwerking zijn ook te vinden op:

Fehler! Linkreferenz ungültig.

De levensduur van medische hulpmiddelen wordt voornamelijk bepaald door hun functie en zorgvuldig gebruik. Frequent herverwerken heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.
De leesbaarheid van de markering is geverifieerd gedurende meer dan 200 herverwerkingscycli.
De reinigbaarheid en steriliseerbaarheid van de instrumenten zijn bewezen door middel van 200 herverwerkingscycli en zijn geldig. Ophoping van reinigingsmiddelen of andere schadelijke stoffen kan worden uitgesloten met de in deze instructies beschreven herverwerkingsprocedures.

13.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

13.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

13.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

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

13.4 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulseerde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.
De reinigingsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververst, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie.
Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

13.5 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

13.6 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A_0 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

13.7 Functiecontrole, onderhoud

Laat de instrumenten afkoelen tot kamertemperatuur.
De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare verontreiniging.

- Producten met vlekken moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd en moeten een speciale behandeling krijgen.
- Alle bewegende onderdelen moeten bijzonder aandachtig worden gecontroleerd.
- Als er defecten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgesorteerd.
- Alle kunststofonderdelen moeten vóór de sterilisatie worden gecontroleerd.

Herhaal indien nodig het opwerkingsproces totdat het instrument optisch schoon is.
De functiecontrole en het onderhoud van de instrumenten moeten zeer grondig gebeuren. Een geschikte onderhoudsprocedure verhoogt de levensduur van de instrumenten. Demonteerbare instrumenten moeten voor de controle worden gemonteerd. Producten met beweegbare bekdelen, scharnieren, sluitingen of met metalen glijvlakken moeten met geschikte onderhoudsproducten op basis van paraffine/witte olie volgens de Europese Farmacopee (bijv.: TK95100-00) worden behandeld. Het onderhoudsmiddel moet fysiologisch veilig zijn, geschikt zijn voor stoomsterilisatie en dampdoorlatend zijn. Sluit instrumenten met vergrendelingen alleen in de eerste positie.
Defecte of beschadigde instrumenten moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd.

Meer informatie vindt u in DIN 96298-4.

13.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

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

13.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuümmethode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!
De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in sterilisatoren die steriliseren met hete lucht of op lage temperatuur (gas of plasma).

13.10 Bewaren

Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van+5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald. Beschermen tegen zonlicht

13.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert
Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

14 EXTRA INSTRUCTIES

Indien de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief de middelen, materialen en het personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen.
De stand van de techniek en nationale wetten vereisen dat er wordt gewerkt volgens gevalideerde processen.

Tijdens het herverwerken moet de temperatuur die op het instrument inwerkt **140°C zijn.** niet overschrijden.
Geautomatiseerde reiniging en desinfectie zijn in principe altijd te verkiezen boven handmatige methoden.
Geautomatiseerde reiniging en desinfectie bieden een hogere procesveiligheid.

De bipolaire aansluitingen mogen niet in een desinfectiemiddel worden ondergedompeld. Vocht of resten van desinfectie-/reinigingsmiddelen op de RF-aansluitingen kunnen storingen tijdens het gebruik veroorzaken.

Gebruik nooit metaalborstels, metaalsponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging.
Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen.
De instrumenten mogen niet in heteluchtsterilisatoren worden gesteriliseerd.
Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende reinigingsmiddelen. Producten met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

15 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN

In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem, moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.

Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.
Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com .

Ernstige incidenten moeten ook gemeld worden bij de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de locatie ervan.

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

16 GARANTIE

De producten worden vervaardigd van hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze klantenservice.
Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een bepaalde procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen.
Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele of gevolgschade.
Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien kan worden aangetoond dat deze gebruiksaanwijzing is overtreden.

Let op: Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, aanvaardt Tekno-Medical geen enkele aansprakelijkheid voor hergebruik.

17 SERVICE EN REPARATIE

Probeer het product niet zelf te repareren of aan te passen. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid en het beoogde gebruik van geautoriseerd personeel van de fabrikant.
Defecte producten moeten het volledige revisieproces hebben ondergaan voordat ze ter reparatie kunnen worden teruggestuurd.
Voor retourzendingen kunt u gebruik maken van ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat.
De formulieren vindt u op onze homepage: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

18 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
MD	Medisch apparaat		Productiedatum
NON STERILE	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
LOT	Batchaanduiding		Droog bewaren
UDI	Ondubbelzinnige productidentificatie		
CE 0483	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie 0483: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 PRODUCTLIJST

REF

Geprint op: 13.01.2025

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende artikelen:

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