



» ZACISKI BIPOLARNE Z UCHWYTEM „U” «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com



1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBSŁUGA.....	4
4	PRZEZNACZENIE.....	4
5	WSKAZANIA.....	4
6	PRZECIWSKAZANIA	4
7	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA RESZTKOWE	5
8	POPULACJA PACJENTÓW	5
9	UKŁADANIE I PRZYGOTOWANIE PACJENTA.....	5
10	KOMBINACJE	5
11	UTYLIZACJA.....	6
12	WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE	6
13	PONOWNE PRZYGOTOWANIE.....	6
13.1	OGÓLNIE	6
13.2	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA.....	6
13.3	TRANSPORT	6
13.4	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	6
13.5	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	7
13.6	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	7
13.7	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	7
13.8	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA.....	7
13.9	OPAKOWANIE	8
13.10	STERYLIZACJA.....	8
13.11	PRZECHOWYWANIE	8
13.12	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	8
14	DODATKOWE INSTRUKCJE	8
15	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM	8
16	GWARANCJA.....	9
17	SERWIS I NAPRAWA.....	9
18	SYMBOLE	9
19	LISTA PRODUKTÓW	9



Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 9



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Zaciski bipolarnie firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja).



1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy zacisków bipolarnych z uchwytem w kształcie litery U firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista pozycji w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi.)

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem zacisków bipolarnych należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak końcówki robocze, połączenia i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić. Oprócz wysiłków producenta w zakresie doboru odpowiednich materiałów i starannej ich obróbki, zaciski bipolarnie muszą być objęte profesjonalną i ciągłą opieką oraz fachową obróbką przez użytkownika.

3 OBSŁUGA

Zaciski bipolarnie mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel.

Za wybór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami odpowiada lekarz prowadzący lub użytkownik. Ten produkt może być używany w placówkach medycznych wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

4 PRZEZNACZENIE

Endoskopowe kleszcze elektrochirurgiczne (zaciski) są używane przede wszystkim do chwytania, ściskania, koagulowania lub termicznego uszczelniania tkanek podczas zabiegów małoinwazyjnych.

5 WSKAZANIA

Zaciski bipolarnie służą do chwytania, ściskania i koagulacji lub termicznego uszczelniania tkanki. Muszą być podłączone do bipolarnego wyjścia generatora HF za pomocą odpowiedniego kabla bipolarnego i mogą być używane tylko z bipolarnym prądem koagulacji i parametrami uszczelniania naczyń.

6 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie narzędzi HF jest generalnie przeciwwskazane, gdy wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych oraz w stanach zdrowotnych utrudniających proces gojenia, np.:

- Upośledzenie dopływu krwi,
- skrajna otyłość,
- ostre i przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe infekcje,
- głębokie lub powierzchowne infekcje,
- choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne,
- Choroby psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacji (choroba Parkinsona, alkoholizm, zażywanie narkotyków itp.),
- Alergie lub inne reakcje na zastosowany materiał.

Istnieją również przeciwwskazania,

- w przypadku ogólnego braku możliwości przeprowadzenia operacji;
- jeśli pacjent nie wyraża na to zgody;
- jeśli wymagania techniczne nie zostaną spełnione.

Narzędzia te nie są przeznaczone do stosowania na sercu lub centralnym układzie nerwowym i krwionośnym! Lekarz odpowiedzialny musi zdecydować na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może mieć miejsce.



7 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA RESZTKOWE

Incydenty zgłoszone w związku z użytkowaniem systemów HF:

- Przypadkowa aktywacja skutkująca uszkodzeniem tkanki w niewłaściwym miejscu i/lub uszkodzeniem sprzętu. Pożar związany z płachtami i innymi materiałami łatwopalnymi.
- Ścieżki prądu przemiennego prowadzące do oparzeń w miejscach kontaktu pacjenta lub użytkownika z niez izolowanymi elementami.
- Wybuchy wywołane iskrami w środowisku gazów palnych.
- Perforacja narządów.
- Nagłe, obfite krwawienie.

W przypadku stosowania elektrochirurgii u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami obowiązują specjalne wymagania (m.in. niska moc RF, monitorowanie pacjenta). W każdym przypadku należy skonsultować się z kardiologiem lub odpowiednim specjalistą.

Nie używać w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych.

Ryzyko oparzeń endogennych: Oparzenia endogenne to oparzenia spowodowane dużą gęstością prądu w tkance pacjenta. Przyczyny mogą obejmować:

- Pacjent przypadkowo styka się z częściami przewodzącymi prąd elektryczny.
- W przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z elektrodą lub kablem HF, prądy pojemnościowe mogą spowodować oparzenia.

Niebezpieczeństwo oparzeń egzogennych: Oparzenia egzogenne to oparzenia spowodowane ciepłem palących się cieczy lub gazów. Możliwe są także eksplozje. Przyczyny mogą być:

- Zapalenia środków czyszczących i dezynfekujących skórę,
- Zapalenie gazów znieczulających itp.

Robocza końcówka szczypec może być nadal gorąca po wyłączeniu zasilania elektrycznego i może spowodować oparzenia. Przypadkowe uruchomienie lub przesunięcie kleszczyków poza pole widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.



Niezastosowanie się do niniejszych wskazówek dotyczących stosowania i bezpieczeństwa może skutkować obrażeniami ciała, nieprawidłowym działaniem lub innymi nieoczekiwanymi zdarzeniami!

Aktywacja napięcia HF może prowadzić do sprzężenia pojemnościowego, jeśli koniec roboczy nie dotyka tkanki przeznaczonej do koagulacji lub nie jest ustawiony prawidłowo w celu dostarczenia energii (fulguracja).

8 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

9 UKŁADANIE I PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Należy zadbać o prawidłowe ułożenie pacjenta, tj. stosować izolujące nakrycia stołu operacyjnego, które są suche, chłonne i nieprzepuszczalne dla cieczy. Odizoluj od pacjenta powierzchnie przewodzące i punkty kontaktowe. W fałdach skórnych, piersiowych i pomiędzy kończynami wymagane są suche podkładowki celulozowe, a przed rozpoczęciem zabiegu należy usunąć płyny, które nagromadziły się w jamach ciała. Stosuj niepalne środki dezynfekcyjne. Jeśli jest to medycznie możliwe, używaj nieprzewodzących roztworów do płukania. Z reguły wszelkiego rodzaju biżuterię z ciała pacjenta należy zdjąć przed użyciem.

10 KOMBINACJE

Zaciski bipolarne przeznaczone są do podłączenia do generatorów HF za pomocą odpowiednich przewodów: (Patrz lista produktów w ostatniej części niniejszej instrukcji obsługi.). Aby podłączyć lub odłączyć kabel, należy zawsze trzymać wyłącznie za wtyczkę i delikatnie ciągnąć za kabel. Używanie uszkodzonych kabli może powodować poważne zagrożenia. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli HF! Nieprawidłowe połączenie produktów może prowadzić do obrażeń pacjenta, użytkownika lub osób trzecich lub do uszkodzenia produktów!

Należy przestrzegać wskazówek producenta generatora dotyczących stosowania i bezpieczeństwa!

Maksymalne napięcie wyjściowe generatora nie może przekraczać **500 Vp**.

Potencjalnie niebezpieczne sytuacje!

Zawsze sprawdzaj uchwyty pod kątem:



- Widocznie odsłonięty metal w miejscu połączenia kabla RF,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy uchwytem a kablem RF,
- Niewłaściwe dopasowanie pomiędzy uchwytem a kablem RF.



11 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

12 WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

Kable pacjenta (elektrodę aktywną, elektrodę neutralną) układaj zawsze tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem ani innymi kablami.

Instrumenty, które nie są używane przez pewien czas, należy zawsze przechowywać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF.

Należy rozważyć możliwość zastosowania zastosowań bipolarnych, jeśli istnieje ryzyko, że prąd HF może przepływać przez stosunkowo małe obszary przekroju ciała pacjenta (unikając niepożądanego uszkodzenia tkanek).

Aby uzyskać pożądany efekt, moc generatora HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższym poziomie.

Aktywuj prąd HF tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w zakresie widzialnym i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykaj żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych, linek i tym podobnych.

Fabrycznie nowe produkty przed pierwszym użyciem muszą przejść cały proces przygotowania raz. Zaciski bipolarne tracą swoje działanie w przypadku kontaktu z agresywnymi substancjami. Z tego powodu konieczne jest przestrzeżenie instrukcji przygotowania do ponownego użycia i sterylizacji. Nowy wyrób medyczny po dostawie musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Jeżeli wyrób medyczny ma widoczne na zewnątrz wady (zadrapania, pęknięcia, nacięcia, uszkodzona izolacja, wygięte części i sztywność) lub jeśli nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, należy o tym powiadomić nas, jako producenta lub Twojego partnera handlowego natychmiast. Aby zapewnić bezpieczne działanie wymienionych produktów, niezbędna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja produktów. Dlatego przed każdym użyciem należy przeprowadzić test funkcjonalny lub wizualny. Z tego powodu odsyłamy do odpowiednich rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi.

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Nadal zalecamy przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym miejscu.

Ze wszystkimi instrumentami chirurgicznymi należy zawsze obchodzić się z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to szczególnie krawędzi tnących, cienkich końcówek i innych wrażliwych obszarów. Aby zminimalizować potencjalne ryzyko dla zdrowia, należy stosować specjalne systemy oddymiania i, jeśli to możliwe, nosić maski chirurgiczne z filtrem.

Przed użyciem należy upewnić się, że produkt został odpowiednio przygotowany i sprawdzony.

13 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

13.1 Ogólnie

Zasadniczo, narzędzia chirurgiczne mogą być reprocessowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędną wiedzę specjalistyczną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe instrukcje dotyczące reprocessowania narzędzi znajdują się w „Czerwonej Broszurze” AKI. Linki do przepisów, norm i komitetów ekspertów ds. reprocessowania można również znaleźć na [stronie www.aki.org](http://stronie.www.aki.org).

Żywność wyrobów medycznych zależy przede wszystkim od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec żywotności produktu jest zazwyczaj determinowany przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania.

Czytelność oznakowania została potwierdzona w ponad 200 cyklach przetwarzania.

Możliwość czyszczenia i sterylizacji narzędzi została potwierdzona 200 cyklami dekontaminacji i jest prawidłowa.

Gromadzenie się środków czyszczących lub innych szkodliwych substancji można wykluczyć, stosując procedury dekontaminacji opisane w niniejszej instrukcji.

13.2 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utralających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

13.3 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

13.4 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.



13.5 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnętrza, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar).

Umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą.

Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

13.6 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

13.7 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

13.8 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Poczekać, aż narzędzia ostygną do temperatury pokojowej.

Po każdym czyszczeniu wyroby muszą być makroskopowo czyste, tj. pozbawione widocznych zabrudzeń.

- Zabrudzone wyroby należy natychmiast posortować i poddać specjalnej obróbce.
- Zwrócić szczególną uwagę na wszystkie ruchome części.
- W przypadku wystąpienia wad lub uszkodzeń, wyroby należy niezwłocznie naprawić.
- Wszystkie plastikowe elementy muszą zostać sprawdzone przed sterylizacją.

W razie potrzeby powtórzyć proces przygotowania, aż narzędzie będzie wizualnie czyste.

Kontrola działania i konserwacja zapobiegawcza narzędzi muszą być bardzo dokładne. Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność narzędzi.

Narzędzi, które można zdemontować, muszą na czas kontroli zostać zmontowane.

Wyroby z ruchomymi szczękami, przegubami, zamknięciami lub z metalowymi powierzchniami ślizgowymi muszą być traktowane odpowiednimi środkami pielęgnacyjnymi na bazie parafiny/oleju białego zgodnie z Farmakopeą Europejską (np.: TK95100-00). Środek pielęgnacyjny musi być fizjologicznie bezpieczny, przeznaczony do sterylizacji parą wodną i paroprzepuszczalny. Zamknąć narzędzia z blokadami tylko na pierwszym zatrzasku.

Wadliwe lub uszkodzone narzędzia należy natychmiast odrzucić.

Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.



13.9 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

13.10 Sterylizacja

Sterylicacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

Narzędzi nie wolno sterylizować gorącym powietrzem ani w sterylizatorach niskotemperaturowych (gazowych lub plazmowych).

13.11 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

13.12 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

14 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeżeli opisane powyżej środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, obowiązkiem użytkownika jest odpowiednia walidacja procesu.



Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i personel, są odpowiednie do osiągnięcia wymaganych wyników.

Najnowocześniejsze rozwiązania i przepisy krajowe wymagają przestrzegania sprawdzonych procesów.

Podczas ponownego przetwarzania temperatura działająca na instrument powinna wynosić **140°C**, nie przekraczać. Zasadniczo, automatyczne czyszczenie i dezynfekcja są zawsze preferowane w stosunku do metod ręcznych. Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.



Zacisków bipolarnych nie wolno zanurzać w roztworze dezynfekującym. Wilgoć lub pozostałości środków dezynfekujących/czyszczących na złączach RF mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia/czyszczenia wstępnego. Silnie alkaliczne środki czyszczące mogą uszkodzić tworzywa sztuczne.

Narzędzi nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze.

Nie używaj żrących środków czyszczących. Nie używaj silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej sprawdzają się produkty o neutralnym pH (7,0).

15 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem należy zgłaszać producentowi.



W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres

safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.



16 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta.

Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika.

Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne.

Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.

Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

17 SERWIS I NAPRAWA

Nie podejmuj samodzielnych prób napraw ani modyfikacji produktu. Jest to wyłączna odpowiedzialność i przeznaczenie produktu, należące do autoryzowanego personelu producenta.

Wadliwe produkty muszą przejść cały proces renowacji, zanim zostaną odesłane do naprawy.

W przypadku zwrotów prosimy o wypełnienie naszego formularza RMA i skorzystanie z certyfikatu dekontaminacji.

Formularze znajdziesz na naszej stronie internetowej: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 LISTA PRODUKTÓW



Wydrukowano dnia: 13.01.2025

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących elementów:

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

Kabel

707-300
707-301
707-303