» BIPOLÁRNÍ SVORKY S "U" RUKOJETÍ «

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

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

Mail: mail@tekno-medical.com
Web : 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 ROZSAH PLATNOSTI 4
2 KONTROLY 4
3 MANIPULACE 4
4 URČENÝ ÚČEL 4
5 INDIKACE 4
6 KONTRAINDIKACE 4
7 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA 5
8 POPULACE PACIENTŮ 5
9 POLOHOVÁNÍ A PŘÍPRAVA PACIENTA 5
10 KOMBINACE 5
11 LIKVIDACE 6
12 VAROVÁNÍ 6
13 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ 6
13.1 OBVYKLE 6
13.2 PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ 7
13.3 PŘEPRAVA 7
13.4 PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI 7
13.5 RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ 7
13.6 STROJNÍ ČIŠTĚNÍ 7
13.7 STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE 7
13.8 FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA 8
13.9 BALENÍ 8
13.10 STERILIZACE 8
13.11 SKLADOVÁNÍ 8
13.12 INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ 8
14 DALŠÍ POKYNY 9
15 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM 9
16 ZÁRUKA 9
17 SERVIS A OPRAVY 9
18 SYMBOLY 10
19 SEZNAM VÝROBKŮ 10

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

Aby se minimalizovalo nebezpečí pro pacienty, uživatele nebo případně třetí strany, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Použití, přípravu a testování přístrojů smí provádět pouze vyškolení odborníci. Bipolární svorky Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a jejich příslušenství se dodávají nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním cyklem repasování (čištění, dezinfekce a sterilizace).

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD

Tento návod k použití platí pro bipolární svorky s U-rukojetí od společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

2 KONTROLY

Před každým použitím bipolárních svorek je zkontrolujte, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a zda správně fungují.
Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrole oblastí, jako jsou pracovní konce, spoje a všechny pohyblivé části. Opotřebované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené přístroje je třeba vyřadit.
Kromě úsilí, které výrobce vynakládá na výběr správných materiálů a jejich pečlivé zpracování, musí uživatel bipolární svorky podrobit odborné a průběžné péči a opětovnému zpracování.

3 MANIPULACE

Bipolární svorky smí k určenému účelu používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný personál.
Ošetřující lékař nebo uživatel je odpovědný za výběr přístrojového vybavení pro konkrétní aplikace nebo operační použití, za odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s výrobky. Tento výrobek smí ve zdravotnických zařízeních používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

4 URČENÝ ÚČEL

Endoskopické elektrochirurgické kleště (svorky) se používají především k uchopení, stlačování, koagulaci nebo tepelnému utěsnění tkání během minimálně invazivních zákroků.

5 INDIKACE

Bipolární svorky se používají k uchopení, stlačení a koagulaci nebo tepelnému uzavření tkáně. Musí být připojeny k bipolárnímu výstupu vf generátoru pomocí vhodného bipolárního kabelu a mohou být použity pouze s bipolárním koagulačním proudem a parametry pro utěsnění cév.

6 KONTRAINDIKACE

Použití radiofrekvenčních nástrojů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik a v případě zdravotních potíží, které brání procesu hojení, např:

- v případě obecné nefunkčnosti;
- v případě neochoty pacienta;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.
- Nepoužívat v centrálním oběhovém a nervovém systému ve smyslu tohoto nařízení.

Odpovědný lékař musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlenou aplikaci provést
Existují také kontraindikace,

- obecná nefunkčnost;
- pokud pacient není ochoten zákrok podstoupit;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Není určeno k použití na srdce a centrální oběhový a nervový systém, jak je definováno v předpisu.
Odpovědný lékař musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlené použití uskutečnit.

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 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

Incidenty hlášené v souvislosti s používáním rádiových systémů:

- Náhodná aktivace, která vedla k poškození tkáně na nesprávném místě a/nebo k poškození zařízení.
- Požár spojený se závěsy a jinými hořlavými materiály.
- Střídavé proudové dráhy, které mají za následek popáleniny v místech, kde se pacient nebo uživatel dostane do kontaktu s neizolovanými součástmi.
- Výbuchy způsobené jiskrami v blízkosti hořlavých plynů.
- Perforace orgánů.
- Náhlé silné krvácení.
- Při použití elektrochirurgie u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty platí zvláštní požadavky (včetně nízkého RF výkonu, monitorování pacienta). V každém případě je třeba konzultovat kardiologa nebo příslušného specialistu.

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!

Nebezpečí endogenního popálení: Endogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené vysokou hustotou proudu v tkáni pacienta. Příčiny mohou zahrnovat:

- Pacient se náhodně dostane do kontaktu s elektricky vodivými částmi.
- Přímý kontakt kůže s elektrodou nebo VF kabelem může způsobit kapacitní proudy, které způsobí popáleniny.

Nebezpečí exogenních popálenin: Exogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené teplem vznícených kapalin nebo plynů. Možné jsou také exploze. Příčinami mohou být:
Vznícení čisticích a dezinfekčních prostředků na kůži,
vznícení anestetických plynů atd.
Pracovní konec kleští může být horký i po vypnutí elektrického proudu a způsobit popáleniny. Neúmyslná aktivace nebo pohyb kleští mimo zorné pole může způsobit poranění pacienta.

⚠ Nedodržení těchto aplikačních a bezpečnostních pokynů může vést ke zranění, poruše nebo jiným neočekávaným událostem! Aktivace vysokofrekvenčního napětí může vést ke kapacitní vazbě, pokud se pracovní konec nedotýká koagulované tkáně nebo není správně umístěn pro dodávku energie (fulgurace).

8 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

9 POLOHOVÁNÍ A PŘÍPRAVA PACIENTA

Zajistěte správnou polohu pacienta, tj. používejte izolační podložky operačního stolu, které jsou suché, savé a nepropouštějí tekutiny. Izolujte vodivé povrchy a kontaktní místa od pacienta. V kožních záhybech, v záhybech hrudníku a mezi končetinami jsou nutné suché celulózové proložky; veškeré tekutiny, které se mohly nahromadit v tělních dutinách, by měly být před zahájením zákroku odstraněny. Používejte nehořlavé dezinfekční prostředky, Pokud je to z lékařského hlediska možné, používejte nevodivé irigační roztoky. Před zákrokem zpravidla odstraňte z pacienta jakékoliv tělesné šperky.

10 KOMBINACE

Bipolární svorky jsou určeny pro připojení k vf generátorům pomocí vhodných kabelů:
(viz seznam výrobků v poslední části tohoto návodu k použití).
Při zapojování a odpojování vždy manipulujte s kabelem pouze za zástrčku, nikdy za kabel netahejte. Použití poškozených kabelů může vést k vážnému nebezpečí. Před každým použitím zkontrolujte, zda kabel není viditelně poškozen.

Poškozené vf kabely se nesmí používat!

⚠ Nesprávná kombinace výrobků může vést ke zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob nebo k poškození výrobků! Je nutné dodržovat aplikační a bezpečnostní pokyny výrobce generátoru!
Maximální výstupní napětí generátoru nesmí překročit 500 Vp.

Potenciálně nebezpečné situace!

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

Vždy zkontrolujte rukojeti, zda:

- Viditelně odkrytý kov v místě připojení RF kabelu,
- špatné elektrické spojení mezi rukojetí a RF kabelem,
- Špatné uchycení mezi rukojetí a RF kabelem.

11 LIKVIDACE

Pokud nástroje již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.

12 VAROVÁNÍ

Přívody k pacientovi (aktivní elektroda, neutrální elektroda) vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými přívody.
Dočasně nepoužívané přístroje musí být vždy umístěny izolovaně od pacienta, aby nedošlo k poškození pacienta v případě náhodné aktivace vf proudu.
Zkontrolujte případné použití bipolárních aplikací, pokud existuje riziko, že by vf proud mohl protékat relativně malými průřezy těla pacienta (zamezení nechtěného poškození tkáně).
Výkon VF generátoru musí být vždy nastaven na co nejnižší hodnotu, aby bylo dosaženo požadovaného účinku.
VF proud aktivujte pouze tehdy, pokud jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Nedotýkejte se jiných kovových nástrojů, pouzder trokarů, optiky, kabelů apod.
Nové výrobky z výroby musí před prvním použitím jednou projít kompletním procesem repasování. Funkce bipolárních svorek je narušena, pokud přijdou do styku s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro reprocessing a sterilizaci.
Nový zdravotnický prostředek musí být po dodání podroben důkladné vizuální a funkční kontrole. Pokud má zdravotnický prostředek navenek viditelné vady (škrábance, praskliny, trhliny, zářezy, poškozenou izolaci, ohnuté části a pomalost) nebo pokud nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, je třeba nás jako výrobce nebo vašeho obchodního partnera neprodleně informovat.
Pro zajištění bezpečného provozu uvedených výrobků je nezbytná jejich správná údržba a péče o ně. Proto by měla být před každým použitím provedena funkční nebo vizuální kontrola. Z tohoto důvodu odkazujeme na příslušné části tohoto návodu k použití.
Pro skladování výrobků před sterilizací nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky. Doporučujeme však skladovat zdravotnické prostředky v čistém a suchém prostředí.
Se všemi chirurgickými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, ošetřování, sterilizaci a skladování vždy zacházet s maximální opatrností. To platí zejména pro břity, jemné hroty a další citlivé oblasti.
Pro minimalizaci zdravotních rizik by se měly používat speciální systémy odsávání výparů, a pokud je to možné, měly by se nosit chirurgické filtrační masky.
Před použitím se ujistěte, že byl výrobek řádně připraven a zkontrolován.

13 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

13.1 Obvykle

Chirurgické nástroje obecně mohou repasovat pouze osoby, které mají potřebné odborné znalosti pro zamýšlené úkoly. Podrobné pokyny pro repasování nástrojů naleznete v „Červené brožuře“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertní komise pro repasování naleznete také na www.aki.org .
Životnost zdravotnických prostředků je primárně určena jejich funkcí a pečlivým zacházením. Časté přepracování má na výrobek malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání. Čitelnost označení byla ověřena více než 200 cykly opětovného zpracování.
Čistitelnost a sterilizovatelnost nástrojů byla prokázána 200 cykly opětovného použití a je platná. Hromadění čisticích prostředků nebo jiných škodlivých látek lze vyloučit dodržováním postupů opětovného použití popsaných v tomto návodu k použití.

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

13.2 Příprava v místě použití

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může negativně ovlivnit úspěšnost čištění.

13.3 Přeprava

Ihned po použití odstraňte z přístrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože by to mohlo způsobit zamrznutí zbytků a mohlo by to ovlivnit úspěšnost čištění.

13.4 Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, je třeba nástroje pro zpracování rozebrat nebo otevřít (viz pokyny pro konkrétní výrobek). Nástroje musí být uloženy způsobem vhodným pro oplachování na nosičích nástrojů, které jsou vhodné pro stroje. Povaha materiálu nosičů nástrojů nesmí kvůli akustickému nebo oplachovacímu stínu omezovat následné čištění a dezinfekci.

13.5 Ruční předčištění

Nástroje namočte do studené demineralizované vody na min. 5 minut. Pokud je to možné, rozeberte nástroje a čistěte je pod studenou vodou měkkým kartáčkem, až nebudou vidět žádné zbytky. Dutiny, otvory a závity proplachujte tlakem vodní pistolí po dobu nejméně 10 sekund (pulzní metoda, minimální tlak 2 bar). ´Nástroje vložte na 15 minut do ultrazvukové lázně při 40 °C s 0,5% alkalickým nebo enzymatickým čističem a dejte sonikovat. Vyjměte nástroje a opláchněte je studenou vodou. Čisticí roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby častěji. Příliš vysoký stupeň znečištění zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko koroze. Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice.

13.6 Strojní čištění

Krok	Parametr	
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	60 s
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	180 s
Čištění	Teplota čištění	45°C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	300 s (worst case condition) / doporučení RKI 600 s
	Čisticí prostředek	Neodisher Medizym
	Koncentrace	0,50 %
Neutralizace	Teplota oplachování	40°C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
	Koncentrace	0,10 %
Spláchnutí	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

13.7 Strojní (tepelná) dezinfekce

Krok	Parametr	
Tepelná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90°C (A_0 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
Sušení	Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušicího cyklu čisticího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.	

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

13.8 Funkční zkouška, údržba

Nástroje nechte vychladnout na pokojovou teplotu.
Výrobky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tj. bez viditelných nečistot.

- Výrobky se skvrnami je třeba okamžitě vytřídit a speciálně ošetřit.
- Všem pohyblivým částem věnujte zvýšenou pozornost.
- Pokud dojde k závadám nebo poškození, je třeba výrobky neprodleně vytřídit.
- Veškeré plastové součásti musí být před sterilizací zkontrolovány.

Je-li to nutné, opakujte proces opakovaného zpracování, dokud nebude nástroj vizuálně čistý.
Funkční zkouška a údržba nástrojů musí probíhat nanejvýš důkladně. Vhodný postup údržby prodlužuje životnost nástrojů.
Rozebíratelné nástroje musí být pro účely zkoušky sestaveny.
Výrobky s pohyblivými čelistmi, klouby, uzávěry nebo s kovovými kluznými plochami musí být ošetřeny vhodnými ošetřovacími prostředky na bázi parafínu / bílého oleje podle Evropského lékopisu (např.: TK95100-00). Ošetřovací prostředek musí být fyziologicky bezpečný, sterilizovatelný parou a propustný pro páru. Nástroje se zámky zavírejte pouze na první západku. Vadné nebo poškozené nástroje musí být okamžitě vyřazeny. Další informace naleznete v normě DIN 96298-4.

13.9 Balení

Vyberte standardní balení sterilizačních přístrojů podle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

13.10 Sterilizace

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665) s ohledem na příslušné národní požadavky.

Předvakuum:	3-krát
Sterilizační teplota:	134 °C
Doba sterilizace:	5 min
Doba sušení:	20 min.

Použití jakékoli jiné sterilizační metody je mimo naši odpovědnost!
Nástroje se nesmí sterilizovat v horkém vzduchu nebo v nízkoteplotních sterilizátorech (plynových nebo plazmových).

13.11 Skladování

Sterilizované nástroje musí být skladovány ve vhodných obalech v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od +5 °C do +40 °C a stálé vlhkosti vzduchu. Neskladujte společně s chemikáliemi. Vzdálenost mezi podlahou a regálem by měla být alespoň 30 cm. Dobu skladování určuje uživatel sám.

13.12 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

Čisticí prostředek:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Mycí a dezinfekční automat:	Miele PG 8535
Parní autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

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

14 DALŠÍ POKYNY

Pokud výše popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je odpovědností uživatele odpovídajícím způsobem validovat svůj proces.

Je odpovědností uživatele zajistit, aby proces opětovného zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.
Nejmodernější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných postupů.

Během recyklace by měla být teplota působící na nástroj **140 °C** nepřekračujte.
Automatizované čištění a dezinfekce jsou v zásadě vždy vhodnější než manuální metody. Automatizované čištění a dezinfekce nabízejí vyšší bezpečnost procesu.

Bipolární svorky nesmí být ponořeny do dezinfekčního roztoku. Vlhkost nebo zbytky dezinfekčních/čisticích prostředků na RF konektorech mohou způsobit poruchy během provozu.

K ručnímu čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houbičky ani abrazivní čisticí prostředky. Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty.
Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech.
Nepoužívejte korozivní čisticí prostředky. Nepoužívejte silně oxidační čisticí prostředky. Nejvhodnější jsou produkty s neutrální hodnotou pH (7,0).

15 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobci.

Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .

Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

16 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím náš zákaznický servis.
Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou produkty vhodné pro daný zákrok. To musí určit uživatel.
Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné ani následné škody.
Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud lze prokázat porušení těchto pokynů k použití.

Upozornění: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou se společnost Tekno-Medical zříká veškeré odpovědnosti za jejich opětovné použití.

17 SERVIS A OPRAVY

Nepokoušejte se o žádné opravy ani úpravy produktu sami. Toto je výhradní odpovědnost a zamýšlené použití autorizovaného personálu výrobce.
Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem renovace.
Pro vrácení zboží prosím použijte náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci.
Formuláře naleznete na naší domovské stránce:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

18 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
MD	Lékařský		Výroba
NON STERILE	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
REF	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
LOT	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
UDI	Jasná identifikace produktu		
CE 0483	označení CE s číslem oznámeného subjektu **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

19 SEZNAM VÝROBKŮ

REF

Vytištěno dne: 13.01.2025

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

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

Kabely:

707-300
707-301
707-303

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