



» РОЗБІРНІ ЕНДОСКОПІЧНІ ПРИЛАДИ З РАДІОЧАСТОТНИМ РОЗ'ЄМОМ «





ТЕКНО-МЕДИКАЛ Оптик Чирургі ГмБХ

Саттлерстріт, 11

78532 Туттлінген

НІМЕЧЧИНА

SRN: DE-MF-000005822

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Пошта: mail@tekno-medical.com

Інтернет: www.tekno-medical.com



Вміст

A	Масштаб.....	4
B	Перевірки.....	4
B	Обробки	4
	B.A Ендоскопічні дисектори	4
	B.B Ендоскопічні ножиці	4
	B.V Ендоскопічні процедури	4
	B.Г Ендоскопічні щипці	4
Г	Мета.....	5
Д	Ознака	5
Е	Протипоказання.....	5
Ж	Побічні ефекти і залишкові ризики	5
З	Популяція пацієнтів	6
И	Позиціонування пацієнта та підготовка пацієнта	6
К	Комбінації.....	6
Л	Розпорядженні.....	7
М	Попередження.....	7
Н	Монтаж та демонтаж	8
	Н.А Демонтаж.....	8
	Н.Б Асамблеї.....	9
О	Інструкція по виготовленню	9
	О.А Зазвичай.....	9
	О.Б Підготовка на місці.....	9
	О.В Везти.....	9
	О.Г Підготовка до чищення / знезараження.....	9
	О.Д Попереднє очищення вручну	10
	О.Е Очищення машини	10
	О.Ж Механічна (термічна) дезінфекція	10
	О.З Тестування.....	11
	О.И Технічне обслуговування інструментів.....	11
	О.К Упаковки.....	11
	О.Л Стерилізації	11
	О.МЗберігання	12
	О.Н Інформація про валідацію лікування.....	12
	О.О Додаткові вказівки	12
П	Повідомлення про проблеми з продуктом	12
Р	Гарантія	13
С	Сервіс та ремонт	13
Т	Символи	13
У	Список продуктів.....	14



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 4/ 16



Для того, щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, при необхідності, третіх осіб, необхідно ретельно дотримуватися інструкції по застосуванню. Використання, підготовка та випробування приладів можуть проводити тільки навчені фахівці. Перед використанням електрохірургічного інструменту ознайомтеся з усією інструкцією по застосуванню. Це також стосується інструкції з використання використовуваних аксесуарів, включаючи нейтральний електрод ВЧ і ВЧ-генератор. Необхідно суворо дотримуватися технічних характеристик, техніки безпеки та попереджень відповідної інструкції з використання.



Щипці **для монополярної** коагуляції від Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical) та аксесуари до них поставляються нестерильними та повинні пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекція та стерилізація) перед першим та кожним наступним використанням.

А МАСШТАБ



Ця інструкція з експлуатації поширюється на розбірні ендоскопічні інструменти компанії Tekno-Medical з ВЧ з'єднанням (далі - «**ендоскопічні щипці**»).
(Див. список статей в останньому абзаці цієї інструкції з експлуатації.)

Б ПЕРЕВІРКИ

Перед кожним використанням ендоскопічних щипців їх необхідно оглядати на наявність розривів, тріщин, деформацій, пошкоджень і функціональності. Такі ділянки, як блокування, робочі кінці, з'єднання та всі рухомі частини, повинні бути перевірені з особливою ретельністю. Зношені, короджені, деформовані, пористі або іншим чином пошкоджені інструменти необхідно відсортувати.

Крім того, ендоскопічні щипці завжди повинні мати професійний догляд і повторну обробку.

В ОБРОБКИ

В.А Ендоскопічні дисектори

Ендоскопічний електрохірургічний дисектор використовується для нетравматичного розділення або підготовки тканин під час різних ендоскопічних процедур.

В.Б Ендоскопічні ножиці

Ендоскопічні електрохірургічні ножиці використовуються для розділення та розрізання тканин або швів під час різних ендоскопічних процедур.

В.В Ендоскопічні процедури

Ендоскопічні електрохірургічні ручки використовуються для утримання та керування різними хірургічними компонентами. Ці ручки забезпечують підключення до радіочастотних пристроїв.

В.Г Ендоскопічні щипці

Ендоскопічні електрохірургічні щипці в основному використовуються для захоплення, стиснення, коагуляції або термічного зварювання тканин під час малоінвазивних процедур.

Максимально допустима пікова напруга (V_p) для відповідного режиму роботи на відкритому виході становить:

Монополярний ВЧ струм	
Частота	300 кГц – 1 МГц
Максимальний натяг (різання)	1,650 В.
напруга (сплеск)	2 000 В.



Увага: Особливо при використанні ножиць під час коагуляції тканини паренхіми може виникнути дефлаграція.

Г МЕТА

Ендоскопічні електрохірургічні щипці в основному використовуються для захоплення, стиснення та коагуляції або термічної герметизації тканин в контексті малоінвазивних процедур.

Д ОЗНАКА

Розбірні ендоскопічні щипці компанії Tekno-Medical були розроблені для використання в малоінвазивній хірургії, особливо в лапароскопії.

Е ПРОТИПОКАЗАННЯМ

Застосування ендоскопічних щипців взагалі протипоказано, якщо показано застосування інших хірургічних методів. Існують і протипоказання,

- при загальній непрацездатності;
- якщо пацієнт не бажає;
- у разі недотримання технічних вимог.

Не використовуйте для трубної стерилізації або трубної коагуляції для стерилізації.

Не призначений для використання на центральній кровоносній і нервовій системі в розумінні Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR).

Відповідальний лікар повинен вирішити, чи можна проводити передбачуване застосування, виходячи із загального стану пацієнта. Інструмент не можна використовувати, якщо, на думку відповідального лікаря, ризику для пацієнта перевищують користь.

Ж ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ І ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ

При попаданні в організм постійного струму або змінного струму низької частоти в місці контакту з електродом може відбуватися електроліз. Цей хімічний ефект зникає при більш високих частотах.

Постійний струм або змінний струм низької частоти може деполяризувати клітинні мембрани і викликати нервово-м'язові стани збудження.

Електродисекція призводить до більш високого рівня пошкодження колатеральних тканин в порівнянні з розрізами скальпелем і тому може призвести до гістологічних змін в місці розрізу.

Термічне пошкодження може призвести до карбонізації в місці виходу, тромбозу судин і змін колагену; Тому необхідна ретельна оцінка переваг і доцільності запланованого застосування.

Інциденти, зареєстровані у зв'язку з використанням радіочастотних систем:

- Ненавмисна активація, що призводить до пошкодження тканин у неправильному місці та/або пошкодження обладнання.
- Вогонь у поєднанні з порт'єрами та іншими легкозаймистими матеріалами.
- Шляхи змінного струму, що призводять до опіків в місцях контакту пацієнта або користувача з неізольованими компонентами.
- Вибухи, спричинені іскроутворенням поблизу легкозаймистих газів.
- Перфорація органів.
- Раптова сильна кровотеча.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 6/ 16

Коли електрохірургія застосовується до пацієнтів з кардіостимуляторами або іншими активними імплантатами, застосовуються особливі вимоги (наприклад, низька радіочастотна потужність, моніторинг пацієнта). У будь-якому випадку необхідно проконсультуватися з кардіологом або відповідним фахівцем.

Інструменти, які іноді не використовуються, повинні бути розміщені ізольовано від пацієнта. Активуйте радіочастотний струм тільки тоді, коли контактні поверхні знаходяться в полі зору і добре контактують з оброблюваною тканиною. Не торкайтеся будь-яких інших металевих інструментів, чохлів троакарів, оптики тощо.

Не використовувати в присутності легкозаймистих або вибухонебезпечних речовин.

Ендогенні опіки: ендогенні опіки – це опіки, спричинені високою щільністю струму в тканинах пацієнта. До причин можна віднести:



- Пацієнт ненавмисно стикається з електропровідними частинами.
- У разі прямого контакту шкіри з електродом або радіочастотним кабелем ємнісні струми можуть призвести до опіків.



Небезпека екзогенних опіків: Екзогенні опіки – це опіки, спричинені теплом запалених рідин або газів. Також можливі вибухи. Причинами можуть бути:

- Запалення шкірних очищувальних і дезінфікуючих засобів,
- Запалення анестетичних газів і т.д.

Робочий кінець плоскогубців може бути гарячим після вимкнення електричного струму та спричинити опіки. Ненавмисне активування або рух щипців за межі поля зору може призвести до травмування пацієнта.



Недотримання цих інструкцій із застосування та техніки безпеки може призвести до травм, несправностей або інших несподіваних інцидентів!

3 ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

Принципових обмежень по популяції пацієнтів немає.

И ПОЗИЦІОНУВАННЯ ПАЦІЄНТА ТА ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА

Забезпечте правильне розташування пацієнта, тобто використовуйте ізоляційні накладки на операційний стіл, які є сухими, абсорбуючими та непроникними для рідини. Ізолюйте провідні поверхні та точки дотику від пацієнта. У шкірних складках, грудних складках і між кінцівками обов'язкові сухі прошарки пульпи. Рідина, що накопичилася в порожнинах тіла, повинна бути виведена до початку процедури. Не використовуйте легкозаймисті дезінфікуючі засоби, не використовуйте струмопровідні розчини для полоскання там, де це можливо за медичними показаннями.

Перед застосуванням будь-який вид натільних прикрас пацієнта зазвичай повинен бути знятий.

К КОМБІНАЦІЇ

Примітка (відповідно до DIN EN IEC 60601-2-2, підрозділ 202.7.9.2.14 к):

Довжина з'єднувальних кабелів, які вважаються антенами, становить від 3 до 5 метрів.

Робоча довжина інструменту становить від 25 до 50 сантиметрів.

Ендоскопічні щипці призначені для поєднання з наступними виробами:

- Вкладиші (електроди)
- Нейтральний електрод
- З'єднувальний кабель (радіочастотний кабель)



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 7/ 16



Неправильна комбінація продуктів може призвести до травмування пацієнта, користувача або третіх осіб або пошкодження виробів!

Для отримання детальної інформації про правильне розташування нейтрального електрода, будь ласка, зверніться до інструкцій щодо використання нейтрального електрода до конкретного продукту.

Необхідно дотримуватися інструкцій із застосування та техніки безпеки виробника генератора!

Завжди перевіряйте активні електроди та ручки на:

- видимий оголений метал валу активного електрода в місці з'єднання з активною рукояткою,
- поганий електричний зв'язок між активною рукояткою і валом активного електрода,
- погане прилягання між активною рукояткою та валом активного електрода.



Л РОЗПОРЯДЖЕННІ

Якщо інструменти більше не підлягають ремонту та відновленню, утилізація інструментів повинна здійснюватися відповідно до застосовних норм і законів конкретної країни.

М ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Завжди розміщуйте кабелі пацієнта (активний електрод, нейтральний електрод) таким чином, щоб не було контакту з пацієнтом або іншими кабелями.
- Інструменти, які іноді не використовуються, завжди повинні бути розміщені ізолювано від пацієнта, щоб уникнути заподіяння шкоди пацієнту в разі випадкового включення радіочастотного струму.
- Розгляньте можливе використання біполярних аплікацій, якщо існує ризик того, що радіочастотний струм може протікати через відносно невеликі ділянки поперечного перерізу тіла пацієнта (уникаючи небажаного пошкодження тканин).
- Потужність ВЧ-генератора завжди повинна бути встановлена якомога нижчою для досягнення бажаного ефекту.
- Активуйте радіочастотний струм тільки тоді, коли контактні поверхні знаходяться в полі зору і добре контактують з оброблюваною тканиною. Не торкайтеся інших металевих інструментів, таких як чохла троакарів, оптика, кабелі тощо.
- Активація ВЧ напруги може призвести до ємнісних зв'язків, якщо робочий кінець не торкається тканини, що підлягає коагуляції, або неправильно розташований для вивільнення енергії.
- Радіочастотна напруга та лазер ніколи не повинні активуватися одночасно. Робочий кінець повинен бути втягнутий з лазерного волокна під час використання лазера, щоб лазер не міг бути випадково спрямований на робочий кінець або ізоляцію валу. І навпаки, коли активується радіочастотний струм, лазерне волокно необхідно втягнути, щоб запобігти виникненню дуги, особливо якщо лазерне волокно оточене металом. Необхідно дотримуватися інструкції по застосуванню виробника лазерної системи для правильного використання лазера.
- Радіочастотна напруга та пристрої всмоктування/продувки ніколи не повинні бути активовані одночасно. Радіочастотна електрична енергія може відхилитися від тканини, що коагулюється.
- Новий медичний виріб після доставки повинен бути підданий ретельному візуальному та функціональному контролю. Якщо медичний виріб має зовні впізнавані дефекти (подряпини, розриви, тріщини, зазубрини, пошкоджена ізоляція, погнуті частини та закріплення елементів) або працює не так, як описано в цій



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 8/ 16

інструкції з експлуатації, ми як виробник або ваш дистриб'ютор повинні бути негайно повідомлені.

- Конкретних вимог до зберігання продукції до стерилізації немає. Тим не менш, ми рекомендуємо зберігати медичні вироби в чистому та сухому середовищі.
- З усіма хірургічними інструментами завжди слід поводитися з максимальною обережністю під час транспортування, чищення, обслуговування, стерилізації та зберігання. Це особливо актуально для ріжучих кромки, тонких кінчиків та інших чутливих ділянок. Особливу обережність слід проявляти при поводженні з інструментами 3 мм.
- Перед початком застосування переконайтеся, що використовується ручка або кабель правильно підключені до радіочастотного генератора, а також вибрано та відображено правильне налаштування потужності. Дотримуйтеся інструкцій у посібнику користувача радіочастотного генератора.
- Ендоскопічні щипці порушують свою функцію при контакті з агресивними речовинами. З цієї причини обов'язково потрібно дотримуватися інструкцій з повторної обробки та стерилізації.
- Щоб підключити та від'єднати кабель, завжди торкайтеся лише вилки, ніколи не тягніть за кабель. Використання пошкоджених кабелів може призвести до значної небезпеки. Перед кожним використанням перевіряйте кабель на наявність видимих пошкоджень.

Не можна використовувати пошкоджені радіочастотні кабелі!

Щоб мінімізувати будь-які ризики для здоров'я, слід використовувати спеціальні системи видалення диму і, якщо можливо, носити хірургічні фільтрувальні маски.

Перед використанням переконайтеся, що продукт був належним чином приготовлений і перевірений.

Н МОНТАЖ ТА ДЕМОНТАЖ

Після правильної збірки і підключення за допомогою відповідного монополярного кабелю прилад можна тримати як в правій, так і в лівій руці.

Щоб закрити закінчення роботи:
Щоб відкрити робочий кінець:

Закрийте ручку.
Відкрийте ручку.

Щелепи не переміщуються в осьовому напрямку шляхом відкриття або закриття рукоятки, т. Е. Вони не втягуються в трубку.

Інструменти 3, 5 і 10 мм можна розібрати на 3 частини:

- Ручка з поворотним модулем
- Вал з кріпильним гвинтом
- Щелепа з тяговим стрижнем (електродом).

Н.А Демонтаж

- Відкрийте ручку повністю.
- Відкрийте різьблення між ручкою і кріпленням плоскогубців. Для цього потрібно повернути накидну гайку, яка розміщена на навісному обладнанні за поворотним колесом, вліво.
- При цьому вал відривається від рукоятки разом з щелепною частиною.
- Потім підніміть торцеву частину тяги (кульку) із захвату.
- Відкрутіть щелепу з валу, повернувши її вліво.



Н.Б Асамблеї

- Вставте щелепну частину в вал за допомогою тягового стрижня і закрутіть її на місце, повернувши вправо.
- Вставте вал у ручку при повністю відкритій ручці. Поверніть накидну гайку вправо.
- В процесі роботи ручка закривається. Рекомендується проводити функціональний тест після кожної установки.

О ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИГОТОВЛЕННЮ

О.А Зазвичай

Загалом, хірургічні інструменти можуть обробляти лише особи, які мають необхідний досвід для виконання призначених завдань. Детальні інструкції щодо обробки інструментів можна знайти в «Червоній брошурі» AKI. Посилання на закони, стандарти та експертні комітети з обробки також можна знайти на сайті www.aki.org.

Термін служби медичних виробів визначається, перш за все, їхньою функцією та дбайливим поводженням. Часта обробка мало впливає на виріб. Кінець терміну служби виробу зазвичай визначається зносом та пошкодженням внаслідок використання.

Чітливність маркування була перевірена протягом 200 циклів обробки.

Здатність інструментів до очищення та стерилізації була доведена за допомогою 200 циклів обробки та є дійсною. Накопичення мийних засобів або інших шкідливих речовин можна виключити за допомогою процедур обробки, описаних у цій інструкції.

О.Б Підготовка на місці

Видаліть грубі забруднення з інструментів відразу після нанесення. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може вплинути на успіх очищення.

Сильні забруднення (залишки коагуляції) розчинити **3%** розчином **H₂O₂** (перекис водню) і витерти одноразовою ганчіркою. Потім ретельно промийте повністю опрісненою водою.

Інструменти необхідно підготувати якомога швидше відразу після використання.

Ці інструменти можуть бути демонтовані і повинні бути очищені навіть в розібраному вигляді.

О.В Везти

Безпечно зберігання в закритому контейнері та транспортування інструментів до місця переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів та забруднення навколишнього середовища.

О.Г Підготовка до чищення / знезараження

Інструменти повинні бути розібрані або відкриті для повторної обробки.

Інструменти слід зберігати на сумісних з машиною підставках для приладів у посудомийній машині таким чином. Стан тримачів приладів не повинен погіршувати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змиванням тіней.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 10/ 16

О.Д Попереднє очищення вручну

Замочіть інструменти в холодній воді принаймні на 5 хвилин. Якщо можливо, розберіть інструменти та промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, доки не зникнуть залишки. Промийте під тиском порожнини, отвори і різьблення водяним пістолетом не менше 10 секунд (імпульсний спосіб, мінімальний тиск 2 бар).

Помістіть інструменти в ультразвукову ванну при температурі 40°C з 0,5% лужним або ферментативним очищувачем на 15 хвилин і наповніть їх звуком. Дістаньте інструменти і промийте холодною водою. Миючий розчин слід міняти не рідше одного разу на день, при необхідності частіше. Занадто високий ступінь забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії.

Необхідно дотримуватися національних законів і керівних принципів.

О.Е Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток для сита на висувній каретці та почніть процес очищення. Максимально розберіть інструменти на окремі частини.

Крок	Параметр	
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	60 с
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	180 с
Чистий	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	300 с (найгірший стан) Рекомендація RKI 600 с
	Пральний порошок	Неодішер Медізім
	Концентрації	0,50 %
Нейтралізації	Температура полоскання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	180 с
	Нейтралізуючий засіб	Неодішер 3
	Концентрації	0,10 %
Промити	Температура полоскання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	120 с

О.Ж Механічна (термічна) дезінфекція

Крок	Параметр	
Теплової Дезінфекції	Температура дезінфекції	90 °C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	300 сек
Сухий	Сушіння зовнішньої сторони інструментів за допомогою циклу сушіння мийки/дезінфектора. При необхідності ручного сушіння можна досягти і за допомогою безворсової тканини. Сухі порожнини і канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям. Дайте продуктам охолонути до кімнатної температури.	



О.3 Тестування

Після кожного прибирання продукти повинні бути макроскопічно чистими, тобто без видимих забруднень.

- Забруднені вироби необхідно відразу ж перебрати і піддати їм спеціальну обробку.
- Всі рухомі частини необхідно перевіряти особливо ретельно.
- У разі виявлення помилок або пошкоджень продукцію необхідно негайно перебрати.
- Струмоведачі частини завжди повинні бути непошкодженими і перебувати в ідеальному стані.
- Якщо є ознаки пошкодження або деформації, інструменти ні в якому разі не можна використовувати повторно.
- Всі пластикові компоненти повинні бути перевірені перед стерилізацією.

Пластикові деталі не повинні бути трісканими, крихкими або зношеними.

Функціональні випробування та технічне обслуговування приладів повинні проводитися надзвичайно ретельно. Правильно підібрана процедура по догляду збільшує термін служби інструментів.

О.И Технічне обслуговування інструментів

Вироби з рухомими губками, суглобами, замиканнями або з металевими ковзними поверхнями необхідно обробляти стерилізованими парю засобами догляду на основі парафінового масла. Парафінове масло повинно відповідати чинній фармакопеї і бути фізіологічно нешкідливим.

(Додаткову інформацію можна знайти в DIN 96298-4.)



О.К Упаковки

Виберіть упаковку інструментів для стерилізації, що відповідає стандартам, відповідно до DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8.

О.Л Стерилізації

Стерилізація продуктів за допомогою фракційного попереднього вакуумного процесу з урахуванням відповідних національних вимог.

Попереднє вакуумування	3 рази
Температура стерилізації	134 °C
Час стерилізації	5 хв
Сушіння	20 хв.

Використання інших методів стерилізації знаходиться поза нашою відповідальністю.



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 12/ 16

О.М Зберігання



Простерилізовані інструменти повинні зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та очищеному від пилу середовищі та з постійною вологістю. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см. Термін зберігання повинен визначати сам користувач.



Берегти від сонячних променів!

О.Н Інформація про валідацію лікування

Під час валідації були використані наступні інструкції з випробувань, матеріали та машини:

Пральний порошок	Неодішер Медізім 0,5 % (об/об)
Нейтралізатор	Neodisher Z 0,1 % (об/об)
Пристрій для чищення та дезінфекції (RDG)	Miele PG 8535
Паровий автоклав	Лютневий вінчик ZentraCert
Детальну інформацію можна знайти у звітах про випробування: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

О.О Додаткові вказівки

Якщо описані вище хімікати та машини недоступні, користувач повинен відповідним чином перевірити свій процес.



Користувач несе відповідальність за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був придатним для досягнення необхідних результатів.

Сучасний стан техніки та національне законодавство вимагають дотримання валідованих процесів.

При повторній обробці температура, що діє на прилад, не повинна **перевищувати** 140°C.

В принципі, механічне очищення та дезінфекція завжди краще, ніж ручне чищення. У разі чищення та дезінфекції машини спостерігається більша безпека процесу.



Ендоскопічні щипці не можна поміщати в дезінфекційний розчин. Волога або залишки дезінфікуючих засобів на радіочастотних з'єднаннях можуть спричинити порушення під час роботи.

Ніколи не використовуйте металеві щітки, металеві губки або абразивні засоби для чищення вручну / попереднього очищення. Сильно лужні миючі засоби пошкоджують пластик.

Інструменти не можна стерилізувати в стерилізаторах з гарячим повітрям.

Не використовуйте їдкі засоби для чищення. Не використовуйте сильні окислювальні миючі засоби. Найкраще підходять засоби з нейтральним значенням рН (7,0).

П ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ



Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів та нашої системи управління якістю, про всі проблеми з продукцією необхідно повідомляти виробнику.

У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа на адресу

safety@tekno-medical.com

Про серйозні інциденти також необхідно повідомляти місцевим органам влади, відповідальним за їх місцезнаходження.



Р ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. У разі виникнення будь-яких дефектів, будь ласка, зверніться до нашого відділу обслуговування. Tekno-Medical не може гарантувати, що продукція підходить для будь-якої конкретної процедури. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо ці інструкції із застосування були явно порушені.



Увага : У разі використання інструментів пацієнтам із хворобою Крейтцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

С СЕРВІС ТА РЕМОНТ

Не намагайтеся самостійно ремонтувати чи модифікувати виріб. Це є виключною відповідальністю та цільовим призначенням уповноваженого персоналу виробника. Дефектні вироби повинні пройти повний процес відновлення, перш ніж їх буде повернуто на ремонт.

Для повернення, будь ласка, скористайтеся нашою формою заявки на повернення товару (RMA) та сертифікатом дезактивації.

Форми доступні за посиланням: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

Т СИМВОЛИ

Символи, що використовуються в цій інструкції та на етикетці, мають таке значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Небезпека!		Виробник
	Медичний пристрій		Дата виробництва
	Нестерильний		Дотримуйтесь інструкцій із застосування.
	Номер у каталозі		Захищати від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігати в сухому місці
	Унікальна ідентифікація продукту		
	Маркування CE з номером уповноваженого органу mdc – medical device certification GmbH Kriegerstr. 11, D-Stuttgart		



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням

14/ 16

У СПИСОК ПРОДУКТІВ

REF

Надруковано 02.06.2025

704-109	775-4035-45	775-4081-25	775-4109*	775-4235	775-5030-25	775-5068	783-619-13*
704-109-25	775-4036	775-4081-3-60	775-4110	775-4235-25	775-5030-45	775-5068-25	783-620
704-109-45	775-4036-25	775-4081-45	775-4110-45*	775-4235-45	775-5032	775-5068-45	783-620-25
704-109-48*	775-4036-45	775-4081-60	775-4111	775-4236	775-5032-25	775-5069	783-620-45
775-3922-25*	775-4037	775-4082	775-4111-45*	775-4236-25	775-5032-45	775-5069-25	783-623
775-3928	775-4037-25	775-4082-25	775-4112	775-4236-45	775-5033	775-5069-45	783-623-13*
775-3928-25	775-4037-45	775-4082-45	775-4112-45*	775-4237*	775-5033-25	775-5073	783-623-25
775-3928-45	775-4038	775-4082-48*	775-4113	775-4237-25*	775-5033-45	775-5073-25	783-623-45
775-3929	775-4038-25	775-4083	775-4113-45*	775-4237-45*	775-5035	775-5073-45	783-624
775-3929-25	775-4038-45	775-4083-25	775-4114	775-4239*	775-5035-25	775-5074	783-624-13*
775-3929-45	775-4051*	775-4083-45	775-4114-25	775-4240	775-5035-45	775-5074-25	783-624-25
775-3995	775-4052*	775-4084	775-4114-45	775-4240-25	775-5036	775-5074-45	783-624-45
775-4003	775-4053	775-4084-25	775-4119	775-4240-45	775-5036-25	775-5076	783-624-60
775-4004	775-4053-25	775-4084-45	775-4119-25	775-4241	775-5036-45	775-5076-25	783-625
775-4005	775-4053-45	775-4085	775-4119-45	775-4241-25	775-5037	775-5076-45	783-625-25
775-4009	775-4056*	775-4085-25	775-4120	775-4241-45	775-5038	775-5078	783-625-45
775-4010	775-4057*	775-4085-45	775-4120-25	775-4242	775-5038-25	775-5078-25	783-626*
775-4010-20*	775-4062	775-4086	775-4120-45	775-4242-25	775-5038-45	775-5078-45	783-626-25*
775-4010-22*	775-4062-25	775-4086-25	775-4121	775-4242-45	775-5039*	775-5079	783-626-45*
775-4010-25LL	775-4062-45	775-4086-45	775-4121-25	775-4243	775-5040	775-5079-25	783-627
775-4010-36*	775-4063	775-4087	775-4121-45	775-4243-25	775-5040-25	775-5079-45	783-627-25
775-4010-45ЛЛ	775-4063-25	775-4087-25	775-4122	775-4243-36*	775-5040-45	775-5081	783-627-45
775-4010LL	775-4063-45	775-4087-45	775-4123	775-4243-45	775-5040-48*	775-5081-25	783-628
775-4011	775-4064	775-4088	775-4123-25	775-4244	775-5041	775-5081-45	783-628-25
775-4012	775-4064-25	775-4088-25	775-4123-45	775-4244-25	775-5041-25	775-5083	783-628-45
775-4012-22*	775-4064-45	775-4088-45	775-4124	775-4244-36*	775-5041-45	775-5083-25	783-629
775-4012-25	775-4065	775-4088-48*	775-4124-25	775-4244-45	775-5043	775-5083-45	783-629-25
775-4012-45	775-4065-25	775-4089	775-4124-45	775-4245	775-5043-25	775-5084	783-629-45
775-4020	775-4065-45	775-4089-25	775-4130-45	775-4245-25	775-5043-45	775-5084-25	783-630
775-4020 TC	775-4066	775-4089-45	775-4160*	775-4245-45	775-5044	775-5084-45	783-630-25
775-4020-25	775-4066-25	775-4089-48*	775-4168*	775-4246	775-5044-25	775-5087	783-630-45
775-4020-25 TC	775-4066-45	775-4089-60	775-4168-45*	775-4246-25	775-5044-45	775-5087-25	783-632
775-4020-45	775-4067	775-4090	775-4170*	775-4246-45	775-5045	775-5087-45	783-632-25
775-4020-45 TC	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TC	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TC	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TC	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TC	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TC	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TC	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641



Інструкція із застосування

Будь ласка, прочитайте перед використанням 15/ 16

775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TC	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TC	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45
775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TC	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642
775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TC	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25
775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TC	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45
775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TC	775-4253-45	775-5049	775-5093-25	783-643
775-4024-45	775-4071-25	775-4093-25	775-4222	775-4260*	775-5049-25	775-5093-45	783-643-25
775-4025	775-4071-45	775-4093-3-60	775-4222-25	775-4261*	775-5049-45	775-5094	783-643-45
775-4025-25	775-4072	775-4093-45	775-4222-45	775-4262*	775-5050	775-5094-25	783-645
775-4025-45	775-4072 SA*	775-4094	775-4224	775-4270	775-5050-25	775-5094-45	783-645-25
775-4026	775-4072-25	775-4094-25	775-4224-25	775-4303	775-5050-45	775-5096	783-645-45
775-4026 TC	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072СП*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TC	775-4073	775-4095-25	775-4225-25	775-5021-25	775-5052-45	775-5097	783-650-45
775-4026-45	775-4073/17*	775-4095-45	775-4225-45	775-5021-45	775-5053	775-5097-25	783-651
775-4026-45 TC	775-4073/c*	775-4096	775-4226	775-5022	775-5053-25	775-5097-45	783-651-25
775-4027	775-4073-25	775-4096-25	775-4226-25	775-5022-25	775-5053-45	775-5098*	783-651-45
775-4027 TC	775-4073-45	775-4096-45	775-4226-45	775-5022-45	775-5054	775-5099	783-652
775-4027-25	775-4073-45/17*	775-4097	775-4228	775-5023	775-5054-25	775-5099-25	783-652-25
775-4027-25 TC	775-4073-45/25*	775-4097-25	775-4228-25	775-5023-25	775-5054-45	775-5099-45	783-652-45
775-4027-45	775-4074	775-4097-45	775-4228-45	775-5023-45	775-5055	775-5237*	783-654
775-4027-45 TC	775-4074-25	775-4098	775-4229	775-5024	775-5055-25	775-5253	783-654-25
775-4029*	775-4074-45	775-4098-25	775-4229-25	775-5024-25	775-5055-45	775-5253-25	783-654-45
775-4030	775-4075	775-4098-45	775-4229-45	775-5024-45	775-5056	775-5253-45	783-655
775-4030-25	775-4075-25	775-4098СП*	775-4230	775-5025	775-5056-25	775-5254JS	783-655-25
775-4030-45	775-4075-45	775-4099	775-4230-25	775-5025-25	775-5056-45	783-602	783-655-45
775-4031	775-4076	775-4099-25	775-4230-45	775-5025-45	775-5058	783-602-25	783-656
775-4031-25	775-4076-25	775-4099-45	775-4230-48*	775-5026	775-5058-25	783-602-45	783-656-25
775-4031-45	775-4076-45	775-4100	775-4231	775-5026-25	775-5058-45	783-604	783-656-45
775-4032	775-4077-45*	775-4100-25	775-4231-25	775-5026-45	775-5064	783-604-13*	783-657
775-4032-1*	775-4078	775-4100-45	775-4231-45	775-5027	775-5064-25	783-604-25	783-657-25
775-4032-25	775-4078-25	775-4100-60	775-4232	775-5027-25	775-5064-45	783-604-30*	783-657-45
775-4032-45	775-4078-45	775-4101	775-4232-25	775-5027-45	775-5065	783-604-45	783-658
775-4033	775-4078-48*	775-4101-25	775-4232-45	775-5028	775-5065-25	783-606	783-658-25
775-4033-25	775-4079	775-4101-45	775-4233	775-5028-25	775-5065-45	783-606-13*	783-658-45
775-4033-45	775-4079-25	775-4103-45*	775-4233-25	775-5028-45	775-5066	783-606-25	783-659
775-4034	775-4079-45	775-4105-25*	775-4233-45	775-5028-48*	775-5066-25	783-606-45	783-659-25
775-4034-25	775-4080	775-4105-45*	775-4233-48*	775-5029	775-5066-45	783-607	783-659-45
775-4034-45	775-4080-25	775-4106*	775-4234	775-5029-25	775-5067	783-607-25	
775-4035	775-4080-45	775-4107*	775-4234-25	775-5029-45	775-5067-25	783-607-45	
775-4035-25	775-4081	775-4108*	775-4234-45	775-5030	775-5067-45	783-607-60	



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101