



» ROZEBÍRATELNÉ ENDOSKOPICKÉ NÁSTROJE S HF PŘIHOJENÍM «





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



Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY.....	4
3	MANIPULACE.....	4
4	URČENÝ ÚČEL.....	4
5	INDIKACE.....	4
6	KONTRAINDIKACE.....	5
7	NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA.....	5
8	POPULACE PACIENTŮ.....	5
9	POLOHOVÁNÍ A PŘÍPRAVA PACIENTA.....	5
10	KOMBINACE.....	6
11	LIKVIDACE.....	6
12	VAROVÁNÍ.....	6
13	MONTÁŽ A DEMONTÁŽ.....	7
13.1	DEMONTÁŽ.....	7
13.2	MONTÁŽ.....	7
14	OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ.....	7
14.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ.....	7
14.2	DOPRAVA.....	7
14.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI.....	7
14.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	8
14.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ.....	8
14.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE.....	8
14.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA.....	8
14.8	PÉČE O INSTRUMENTÁRIUM.....	8
14.9	BALENÍ.....	9
14.10	STERILIZACE.....	9
14.11	SKLADOVÁNÍ.....	9
14.12	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ.....	9
14.13	DALŠÍ POKYNY.....	9
15	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ.....	9
16	ZÁRUKA.....	9
17	SERVIS A OPRAVY.....	10
18	SYMBOLY.....	10
19	SEZNAM VÝROBKŮ.....	11



Aby se minimalizovalo nebezpečí pro pacienty, uživatele nebo třetí strany, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Používání, přípravu a testování přístrojů smí provádět pouze vyškolení odborníci. Před použitím elektrochirurgického nástroje je třeba si přečíst celý návod k použití. To platí i pro návod k použití použitého příslušenství, včetně VF neutrální elektrody a VF generátoru pro použití při monopolárních aplikacích. Specifikace, bezpečnostní pokyny a varování uvedené v příslušných návodech k použití je třeba bezpodmínečně dodržovat a řídit se jimi.



Monopolární koagulační kleště společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a jejich příslušenství se dodávají nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním cyklem obnovy (čištění, dezinfekce a sterilizace).

1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod k použití platí pro rozebíratelné endoskopické nástroje s VF přípojkou (dále jen "endoskopické kleště") od společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

2 KONTROLY

Před každým použitím endoskopických kleští je třeba zkontrolovat, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a funkční. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrole oblastí, jako jsou západky, pracovní kanály, pracovní konce, konektory a všechny pohyblivé části. Opatřované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být vyřazeny.

Kromě úsilí, které výrobce vynakládá na výběr správných materiálů a jejich pečlivé zpracování, musí být koagulační kleště podrobeny odborné a průběžné péči a opětovnému zpracování uživatelem.

3 MANIPULACE

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

4 URČENÝ ÚČEL

4.1 Endoskopické disekce

Endoskopický elektrochirurgický disektor se používá k netraumatické separaci nebo přípravě tkáně během různých endoskopických zákroků.

4.2 Endoskopické nůžky

Endoskopické elektrochirurgické nůžky se používají k oddělování a stříhání tkání nebo stehů během různých endoskopických zákroků.

4.3 Endoskopické postupy

Endoskopické elektrochirurgické rukojeti se používají k držení a ovládání různých chirurgických komponent. Tyto rukojeti umožňují připojení k RF zařízením.

4.4 Endoskopické kleště

Endoskopické elektrochirurgické kleště se používají především k uchopení, kompresi, koagulaci nebo tepelnému utěsnění tkání během minimálně invazivních zákroků.

5 INDIKACE

Demontovatelné endoskopické kleště Tekno-Medical se používají k manipulaci, uchopování a řezání tkáně v minimálně invazivní chirurgii, zejména v laparoskopii. V případě indikace lze selektivně použít koagulační proud u modelů s VF připojením.

Maximální přípustné špičkové napětí (Vp) pro příslušný pracovní režim s otevřeným výstupem je:

Monopolární vf proud	
Frekvence	300 kHz – 1 MHz
Maximální napětí (Řezání)	1.650 Vp
Maximální napětí (Burst)	2.000 Vp



6 KONTRAINDIKACE

Použití endoskopických kleští je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik. Existují také kontraindikace,

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

Nepoužívejte ke sterilizaci vejcovodů ani ke koagulaci vejcovodů za účelem sterilizace.

O tom, zda lze zamýšlené použití provést, musí rozhodnout odpovědný lékař na základě celkového stavu pacientky. Přístroj by neměl být použit, pokud podle názoru odpovědného lékaře rizika pro pacientku převažují nad přínosy.

7 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

Při vstupu stejnosměrného nebo nízkofrekvenčního střídavého proudu do těla může v místě kontaktu s elektrodou dojít k elektrolyze. Při vyšších frekvencích tento chemický účinek mizí. Stejnosměrný nebo nízkofrekvenční střídavý proud může depolarizovat buněčné membrány a způsobit nervosvalovou excitaci. Elektrosekce vede k vyššímu kolaterálnímu poškození tkáně ve srovnání s řezy skalpelem, a proto může vést k histologickým změnám v místě řezu. Tepelné poškození může vést ke karbonizaci v místě výstupu, cévní trombóze a změnám kolagenu; doporučuje se proto důkladně zvážit přínos a vhodnost plánované aplikace.

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 jakékoli tělesné šperky.



10 KOMBINACE

Poznámka (podle DIN EN IEC 60601-2-2, odstavec 202.7.9.2.14 k):

**Délka propojovacích kabelů, které fungují jako antény, se pohybuje mezi 3 a 5 metry.
Pracovní délka nástroje je mezi 25 a 50 centimetry.**

Endoskopické kleště jsou určeny pro použití s následujícími produkty:

- Vložky (elektrody)
- Neutrální elektroda
- Propojovací kabel (RF kabel)

Nesprávná kombinace produktů může vést ke zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob, nebo k poškození produktů!



Podrobnosti týkající se správného umístění neutrální elektrody naleznete v návodu k použití neutrální elektrody specifickém pro daný produkt.

Je nutné dodržovat provozní a bezpečnostní pokyny výrobce generátoru!

Vždy zkontrolujte aktivní elektrody a rukojeti, zda:



- Viditelně odkrytý kovový díl hřídele aktivní elektrody v místě připojení k aktivní rukojeti,
- Špatné elektrické spojení mezi aktivní rukojetí a hřídelí aktivní elektrody,
- Špatné usazení mezi aktivní rukojetí a dříkem aktivní elektrody.

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 vř proudů.

Zkontrolujte případné použití bipolárních aplikací, pokud existuje riziko, že by HF proud mohl protékat relativně malými průřezy těla pacienta (zamezení nechtěného poškození tkáně).

Výkon HF generátoru musí být vždy nastaven na co nejnižší hodnotu, aby bylo dosaženo požadovaného účinku.

HF proud aktivujte pouze tehdy, pokud jsou kontaktní plochy v dosahu viditelnosti a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Nedotýkejte se jiných kovových nástrojů, pouzder trokarů, optiky, vedení apod.

Aktivace HF napětí může vést ke kapacitní vazbě, pokud se pracovní konec nedotýká koagulované tkáně nebo není správně umístěn pro dodání energie (fulgurace). HF napětí a laser se nikdy nesmí aktivovat současně. Pracovní konec musí být při použití laseru odtážen od laserového vlákna, aby nemohlo dojít k náhodnému namíření laseru na pracovní konec nebo na izolaci tkáně. Naopak při aktivaci pracovního konce musí být laserové vlákno zasunuto, aby nedošlo k obloukovému výboji, zejména pokud je laserové vlákno obklopeno kovem. Při správném používání laseru postupujte podle pokynů výrobce laserového systému. HF napětí a sací/zavlažovací zařízení se nikdy nesmí aktivovat současně. Elektrická vř energie by se mohla vychýlit od koagulované tkáně.

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. Zvláštní pozornost je třeba věnovat manipulaci s 3mm nástroji pro použití v minimálně invazivní chirurgii. Před zahájením používání se ujistěte, že je použita rukojeť nebo kabel správně připojen k vř generátoru a že je zvoleno a zobrazeno správné nastavení výkonu. Je třeba dodržovat pokyny uvedené v návodu k použití HF generátoru a HF rukojeti/ HF kabelu.

Nové výrobky z výroby musí před prvním použitím jednou projít kompletním procesem repasování. Funkce endoskopických kleští je narušena, pokud přijdou do styku s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro reprocessing a sterilizaci.

Při zapojování a odpojování vždy držte kabel pouze za zástrčku, nikdy za něj netahejte. Použití poškozených kabelů může vést ke značnému nebezpečí. Před každým použitím zkontrolujte, zda kabel není viditelně poškozen.

Poškozené vysokofrekvenční kabely se nesmí používat!



Pro minimalizaci možných zdravotních rizik by se měly používat speciální systémy pro odsávání kouře a pokud je to možné, měly by se nosit chirurgické filtrační masky. Před použitím se ujistěte, že byl výrobek řádně připraven a zkontrolován.

13 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

Po správném sestavení a připojení vhodným monopolárním kabelem lze přístroj držet v pravé nebo levé ruce.

Pro uzavření pracovního konce:	Zavřete rukojeť.
Otevření pracovního konce: Stiskněte rukojeť:	Otevřete rukojeť.

Otevřením nebo zavřením rukojeti se čelisti axiálně neposouvají, tj. nejsou vtahovány do trubky.

Nástroje o průměru 3, 5 a 10 mm lze rozložit na 3 části:

- rukojeť s otočným modulem,
- hřídel s upevňovacím šroubem,
- čelistní část s táhlem (elektroda).

13.1 Demontáž

Úplně otevřete rukojeť.

Otevřete závit mezi rukojetí a nástavcem kleští. Za tímto účelem otočte převlečnou maticí, která je umístěna na nástavci za otočným kolečkem, doleva.

Tím se hřídel s čelistí oddělí od rukojeti.

Poté zvedněte koncovou část táhla (koule) z rukojeti.

Otáčením doleva odšroubujte čelist z hřídele.

13.2 Montáž

Vložte čelist s táhlem do hřídele a otočením doprava ji pevně zašroubujte.

Když je hřídel zcela otevřená, zatlačte ji do rukojeti. Otočte převlečnou maticí doprava.

Tím se rukojeť uzavře. Doporučuje se provést funkční zkoušku po každé montáži.

14 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

14.1 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 popsanych v tomto návodu k použití.

14.2 Příprava v místě použití

Okamžitě 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.

Silné znečištění (zbytky srážlivosti) rozpusťte 3% roztokem H₂O₂ (peroxid vodíku) a setřete jednorázovým hadříkem.

Poté důkladně opláchněte demineralizovanou vodou.

Okamžitě po použití nástroje co nejrychleji znovu zpracujte.

Tyto nástroje lze rozebrat a je nutné je čistit i v rozebraném stavu.

14.3 Doprava

Bezpečné skladování v uzavřeném kontejneru a přeprava přístrojů na místo repasování, aby se zabránilo poškození přístrojů a kontaminaci prostředí.

14.4 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.

**14.5 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 čisticím 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.

14.6 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

14.7 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.	

14.8 Funkční zkouška, údržba

Výrobky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tj. bez viditelných nečistot. Znečištěné výrobky je třeba ihned vytřídit a speciálně ošetřit. Všechny pohyblivé části musí být kontrolovány se zvláštní pečlivostí.

Pokud se vyskytnou závady nebo poškození, musí být výrobky okamžitě vytříděny.

Živé části musí být vždy nepoškozené a v bezvadném stavu. Pokud se objeví známky poškození nebo deformace, nesmí se přístroje v žádném případě znovu používat. Před sterilizací je nutné zkontrolovat všechny plastové součásti. Plastové díly nesmí být prasklé, křehké nebo opotřebované.

Funkční testování a údržba přístrojů musí být velmi důkladné. Vhodný postup údržby prodlužuje životnost přístrojů.

14.9 Péče o instrumentárium

Výrobky s pohyblivými čelistmi, klouby, uzávěry nebo s kovovými kluznými plochami musí být ošetřeny parními sterilizátory na bázi parafínového oleje. Parafínový olej musí odpovídat platnému lékopisu a musí být fyziologicky nezávadný. (Další informace naleznete v normě DIN 96298-4).





14.10 Balení

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

14.11 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).

14.12 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. Doba skladování určuje uživatel sám.

14.13 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

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

14.14 Další pokyny

Pokud výše popsané chemikálie a strojní zařízení nejsou k dispozici, je na uživateli, aby svůj proces odpovídajícím způsobem validoval. Uživatel je odpovědný za to, že proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, je vhodný k dosažení požadovaných výsledků. Stav techniky a národní zákony vyžadují, aby se postupovalo podle validovaných procesů. Během obnovy by teplota působící na přístroj neměla překročit **140 °C**.

Strojní čištění a dezinfekce jsou v zásadě vždy vhodnější než ruční čištění a dezinfekce. Při strojním čištění a dezinfekci je postup bezpečnější. Endoskopické kleště nesmí být umístěny v dezinfekčním roztoku. Vlhkost nebo zbytky dezinfekčních/čisticích prostředků na VF přípojkách mohou způsobit poruchy během provozu.

K ručnímu čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáčky, kovové houbičky nebo abrazivní čisticí prostředky. Silné alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované vrstvy.

Přístroje nesterilizujte v horkovzdušných sterilizátorech. Nepoužívejte korozivní čisticí prostředky. Nepoužívejte silně oxidační čisticí prostředky. Nejvhodnější jsou prostředky s neutrální hodnotou pH (7,0).

15 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ



V souladu s požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 a našeho systému řízení kvality by měly být společnosti TEKNO vždy hlášeny i ty nejmenší problémy s tímto výrobkem.

Pokud se s námi v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete spojit přímo, zašlete e-mail na adresu:

safety@tekno-medical.com

Závažné události musí být navíc hlášeny orgánu příslušnému podle místa jejich výskytu.

16 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobní vady je poskytována záruka v délce dvou let od předání konečnému zákazníkovi. Tekno nemůže zaručit, že výrobky jsou vhodné pro daný zákrok. To musí určit sám uživatel. Tekno nenes odpovědnost za žádné náhodné nebo následné škody. Tekno nenes žádnou odpovědnost, pokud prokazatelně nebo úmyslně dojde k porušení tohoto návodu k použití.



Upozornění: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo jejími variantami (vCJD, BSE, TSE) odmítá společnost Tekno jakoukoli odpovědnost za opětovné použití.

**17 SERVIS A OPRAVY**

Upozornění: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou odmítá společnost Tekno-Medical jakoukoli odpovědnost za jejich opětovné použití.

Neprovádějte opravy nebo úpravy výrobku sami. Pro tento účel jsou vyžadovány pouze oprávněné osoby.

Vadné výrobky musí projít celým procesem repasování, než budou vráceny k opravě.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a dekontaminační certifikát.

Formuláře na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SYMBOLY

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

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



REF

19 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytisknuto dne: 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
775-4010-45LL	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 TS	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 TS	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 TS	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TS	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TS	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TS	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TS	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TS	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TS	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641



Návod k použití – Přečíst prosím před použitím

12 / 12

775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TS	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TS	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45
775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TS	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642
775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TS	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25
775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TS	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45
775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TS	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 TS	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072SP*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TS	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 TS	775-4073/S*	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 TS	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 TS	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 TS	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	775-4098SP*	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	