



» SZÉTSZERELHETŐ ENDOSZKÓPOS MŰSZEREK HF CSATLAKOZÁSSAL «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Tartalomjegyzék

1	ÉRVÉNYESSÉG	4
2	ELLENŐRZÉSEK	4
3	KEZELÉS	4
4	RENDELTETÉS	4
4.1	ENDOSZKÓPOS DISSZEKTOROK	4
4.2	ENDOSZKÓPOS OLLÓK	4
4.3	ENDOSZKÓPOS ELJÁRÁSOK	4
4.4	ENDOSZKÓPOS FOGÓK	4
5	JELZÉS	4
6	JELZÉSEK	5
7	MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK	5
8	BETEGPOPULÁCIÓ	5
9	A BETEG ELHELYEZÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE	6
10	KOMBINÁCIÓK	6
11	ÁRTALMATLANÍTÁS	6
12	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	6
13	ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS	7
13.1	SZÉTSZERELÉS	7
13.2	ÖSSZESZERELÉS	7
14	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	7
14.1	ÁLTALÁBAN	7
14.2	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	7
14.3	SZÁLLÍTÁS	7
14.4	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	8
14.5	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	8
14.6	GÉPI TISZTÍTÁS	8
14.7	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS	8
14.8	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	8
14.9	A MŰSZEREK ÁPOLÁSA:	9
14.10	CSOMAGOLÁS	9
14.11	STERILIZÁLÁS	9
14.12	TÁROLÁS	9
14.13	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ	9
15	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK	9
16	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE	10
17	GARANCIA	10
18	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS	10
19	JELÖLÉSEK	10
20	TERMÉKLISTA	11



A betegeket, a felhasználókat vagy harmadik feleket érintő kockázatok minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. Az elektrosebészeti műszer használata előtt el kell olvasni a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a felhasznált tartozékok használati utasítására is, beleértve a monopoláris alkalmazáshoz használandó HF semleges elektródát és HF generátort. A vonatkozó használati utasításban szereplő előírásokat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket szigorúan be kell tartani és be kell tartani.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) **monopoláris** koagulációs csipeszeit és tartozékait nem steril módon szállítják, és az első és minden további használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

1 ÉRVÉNYESSÉG

MD

Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH levehető, HF-csatlakozással ellátott endoszkópos műszereire (a továbbiakban "endoszkópos csipeszek") érvényes. (Lásd a cikkek listáját a jelen használati utasítás utolsó bekezdésében).

2 ELLENŐRZÉSEK

Az endoszkópos csipeszek minden egyes használata előtt ellenőrizni kell a töréseket, repedéseket, deformációkat, sérüléseket és a működőképességet. Az olyan területeket, mint a zárómechanizmusok, a munkacsatornák, a munkavégek, a csatlakozások és az összes mozgó alkatrész, különösen gondosan ellenőrizni kell. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket el kell dobni.

A gyártó által a megfelelő anyagok kiválasztására és gondos feldolgozására tett erőfeszítéseken túlmenően a koagulációs csipeszeket a felhasználónak szakszerű és folyamatos gondozásnak és újrafeldolgozásnak kell alávetnie.

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti használatra szánt műszerek kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért.

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják egészségügyi létesítményekben.

4 RENDELTETÉS

4.1 Endoszkópos disszektorok

Az endoszkópos elektrosebészeti disszektort a szövetek nem traumatikus elválasztására vagy előkészítésére használják különféle endoszkópos beavatkozások során.

4.2 Endoszkópos ollók

Az endoszkópos elektrosebészeti ollókat szövetek vagy varratok elválasztására és vágására használják különféle endoszkópos beavatkozások során.

4.3 Endoszkópos eljárások

Az endoszkópos elektrosebészeti fogantyúkat különféle sebészeti alkatrészek tartására és működtetésére használják. Ezek a fogantyúk biztosítják a kapcsolatot az RF eszközökkel.

4.4 Endoszkópos fogók

Az endoszkópos elektrosebészeti fogókat elsősorban a szövetek megragadására, összenyomására, koagulálására vagy hőzárására használják minimálisan invazív beavatkozások során.

5 JELZÉS

A Tekno-Medical levehető endoszkópos csipeszeit a szövetek manipulálására, megfogására és vágására használják a minimálisan invazív sebészetben, különösen a laparoszkópiában. Indokolt esetben koagulációs áram használható a HF-csatlakozással rendelkező modellekhez.

A maximálisan megengedett csúcsfeszültség (Vp) az adott üzemmódban nyitott kimenettel a következő:

Monopoláris HF áram	
Frekvencia	300 kHz – 1 MHz
Max. Feszültség (vágás)	1.650 Vp
Max. Feszültség (robbanás)	2.000 Vp



6 JELZÉSEK

Az endoszkópos fogó használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása javallott. Vannak ellenjavallatok is,

- általános működésképtelenség esetén;
- ha a beteg nincs felkészülve;
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.

Ne használja petevezeték-sterilizáláshoz vagy csőkoagulációhoz sterilizáláshoz.

A felelős orvosnak a beteg általános állapota alapján kell eldöntenie, hogy a tervezett alkalmazás elvégezhető-e. A műszert nem szabad használni, ha a felelős orvos véleménye szerint a beteget érintő kockázatok meghaladják az előnyöket.

Az (EU) 2017/745 (MDR) orvostechnikai eszközökről szóló rendelet értelmében nem alkalmazható a központi keringési és idegrendszerre.

7 MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Ha egyenáram vagy kisfrekvenciás váltóáram kerül a testbe, az elektródával való érintkezés helyén elektrolízis léphet fel. Ez a kémiai hatás magasabb frekvenciákon megszűnik.

Az egyen- vagy alacsony frekvenciájú váltakozó áram depolarizálhatja a sejtmembránokat, és neuromuszkuláris gerjesztést okozhat.

Az elektrometszés nagyobb szövétkárosodást eredményez, mint a szikével végzett bemetszés, és ezért szövettani elváltozásokat eredményezhet a bemetszés helyén.

A termikus károsodás a kilépés helyén karbonizálódáshoz, értrombózishoz és kollagénváltozásokhoz vezethet; Ezért célszerű alaposan mérlegelni a tervezett alkalmazás előnyeit és megfelelőségét.

A HF-rendszerek használatával kapcsolatban jelentett incidensek:

- Véletlen aktiválás, amely rossz helyen szövétkárosodást és/vagy a berendezés károsodását eredményezi.
- Cseppkendők és más gyúlékony anyagok okozta tűz.
- Váltakozó áramutak, amelyek égési sérülésekhez vezetnek olyan helyeken, ahol a páciens vagy a felhasználó érintkezésbe kerül szigetetlen alkatrészekkel.
- Szikra által okozott robbanások gyúlékony gázok környezetében.
- A szervek perforációja.
- Hirtelen erős vérzés.

Pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek elektrosebészeti beavatkozása esetén speciális követelmények vonatkoznak (beleértve az alacsony rádiófrekvenciás teljesítményt, a páciens monitorozását).

Mindenesetre kardiológushoz vagy megfelelő szakemberhez kell fordulni.

Ne használja gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok jelenlétében.

Endogén égési sérülések: Az endogén égési sérülések olyan égési sérülések, amelyeket a páciens szövetének nagy áramsűrűsége okoz. Az okok a következők lehetnek:

- A beteg véletlenül elektromosan vezető részekkel érintkezik.
- Ha közvetlenül érintkezik a bőrrel az elektródával vagy a HF-kábellel, a kapacitív áramok égési sérüléseket okozhatnak.

Exogén égési sérülések: Az exogén égési sérülések meggyújtott folyadékok vagy gázok hője által okozott égési sérülések. Robbanások is előfordulhatnak. Okai lehetnek:

- bőrtisztító és fertőtlenítőszeres gyulladása,
- érzéstelenítő gázok gyulladása stb.

A fogó munkavége az elektromos áram kikapcsolása után is forró lehet, és égési sérüléseket okozhat. A csipesz véletlenszerű aktiválása vagy elmozdulása a látómezőn kívül a páciens sérülését okozhatja.

Ezen alkalmazási és biztonsági utasítások be nem tartása sérülést, hibás működést vagy más váratlan eseményt okozhat!



A nagyfrekvenciás feszültség aktiválása kapacitív csatoláshoz vezethet, ha a munkavég nem érinti a koagulálандó szövetet, vagy nincs megfelelően elhelyezve az energia szállításához (fulguráció).

8 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.



9 A BETEG ELHELYEZÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Biztosítsa a beteg helyes elhelyezését, azaz használjon száraz, nedvszívó és folyadékot nem áteresztő, szigetelő műtőasztal-párnákat. Szigetelje a vezető felületeket és a beteggel érintkező pontokat. A bőrredőkben, a mellkasredőkben és a végtagok között száraz cellulózbetétekre van szükség; a testüregekben összegyűlt folyadékokat az eljárás megkezdése előtt el kell távolítani. Használjon nem gyúlékony fertőtlenítőszeret és nem vezetőképes öblítődoldatokat, ahol ez orvosilag lehetséges.

Általános szabály, hogy az eljárás előtt minden testékszert el kell távolítani a páciensről.

10 KOMBINÁCIÓK

Megjegyzés (a DIN EN IEC 60601-2-2 szabvány 202.7.9.2.14k alszakasza szerint):

Az antennaként funkcionáló összekötő kábelek hossza 3 és 5 méter között van.

A műszer munkahossza 25 és 50 centiméter között van.

Az endoszkópos fogók a következő termékekkel való használatra készültek:

- Betétek (elektrodák)
- Semleges elektróda
- Csatlakozókábel (RF kábel)

A termékek helytelen kombinációja a beteg, a felhasználó vagy harmadik személyek sérülését, illetve a termékek károsodását okozhatja!



A semleges elektróda megfelelő elhelyezésével kapcsolatos részletek a semleges elektróda termékspecifikus használati utasításában találhatók.

A generátor gyártójának üzemeltetési és biztonsági utasításait be kell tartani!

Mindig ellenőrizze az aktív elektródákat és a fogantyúkat a következők szempontjából:



- Az aktív elektróda szárának láthatóan szabad fém része az aktív fogantyúhoz való csatlakozási pontnál,
- rossz elektromos csatlakozás az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között,
- Rossz illeszkedés az aktív fogantyú és az aktív elektróda tengelye között.

11 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

12 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



- A betegkábeleket (aktív elektróda, semleges elektróda) mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzen a pácienssel vagy más kábelekkel.
- A hosszabb ideig használaton kívüli eszközöket mindig a páciensről elkülönítve kell tárolni, hogy elkerülhető legyen a beteg károsodása, ha a HF áram véletlenül aktiválódik.
- Fontolja meg a bipoláris alkalmazások lehetséges használatát, ha fennáll annak a veszélye, hogy a HF-áram a páciens testének viszonylag kis keresztmetszetein keresztül áramolhat (elkerülve a nem kívánt szövethárosodást).
- A HF generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani a kívánt hatás eléréséhez.
- Csak akkor aktiválja a nagyfrekvenciás áramot, ha az érintkezési felületek a látható tartományon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövetrel. Ne érintsen meg semmilyen más fém eszközt, trokár hüvelyt, optikát, vonalat vagy hasonlót.

A vadonatúj termékeknek egyszer át kell menniük a teljes előkészítési folyamaton az első használat előtt. A bipoláris bilincsek működése romlik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Emiatt elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.

Az új orvostechikai eszközt a kiszállítást követően alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechikai eszköznek kívülről látható hibái vannak (karcolások, törések, repedések, bevágások, sérült szigetelés, meggömbült részek és merevség), vagy ha nem a jelen használati utasításban leírtak szerint működik, erről minket, mint gyártót vagy az Ön értékesítési partnerét értesíteni kell. azonnal

Az említett termékek biztonságos működéséhez elengedhetetlen a termékek megfelelő karbantartása és gondozása. Ezért minden használat előtt funkcionális vagy vizuális tesztet kell végezni. Emiatt hivatkozunk a használati útmutató vonatkozó részeire. Nincsenek speciális követelmények a termékek sterilizálás előtti tárolására. Továbbra is javasoljuk, hogy az orvostechikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.

Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden sebészeti műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni. Ez különösen vonatkozik a vágóelekre, a finom hegyekre és más érzékeny területekre.



A kábel be- és kihúzásakor mindig csak a csatlakozónál fogja meg, soha ne húzza a kábelt. A sérült kábelek használata jelentős veszélyeket okozhat. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a kábelen nincs-e látható sérülés.

Sérült HF kábelt nem szabad használni!

Az esetleges egészségügyi kockázatok minimalizálása érdekében speciális füstelvezető rendszereket kell használni, és lehetőség szerint sebészeti szűrőmaszkot kell viselni.

Használat előtt győződjön meg arról, hogy a terméket megfelelően előkészítették és ellenőrizték.

13 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS

A megfelelő monopoláris kábellel történő helyes összeszerelés és csatlakoztatás után a műszer jobb vagy bal kézben is tartható.

A munkavég lezárásához:	Zárja be a fogantyút.
A munkavég kinyitására:	Nyissa ki a fogantyút.

A fogantyú nyitásával vagy zárásával a pofák nem mozdulnak el tengelyirányban, azaz nem húzódnak be a csőbe. A 3, 5 és 10 mm-es műszerek 3 részre bonthatók:

- Forgatható modullal ellátott fogantyú
- tengely rögzítőcsavarral
- Pofa húzóúddal (elektróda)

13.1 Szétszerelés

- Nyissa ki teljesen a fogantyút.
- Nyissa ki a fogantyú és a fogó rögzítése közötti menetet. Ehhez fordítsa balra a csatlakozóanyát, amely a tartozékon a forgatógomb mögött található.
- Ezzel meglazítja a tengelyt a pofás résszel együtt a fogantyúról.
- Ezután emelje ki a húzóúrd végdarabját (golyó) a fogantyúból.
- Csavarja le a pofarészt a tengelyről az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva.

13.2 Összeszerelés

- Helyezze be a húzóúddal ellátott pofát a tengelybe, és csavarja jobbra elforgatással szorosra.
- Teljesen nyitott fogantyúval tolja be a tengelyt a fogantyúba. Fordítsa jobbra a csatlakozóanyát.
- Ezzel a fogantyú bezárul. Javasoljuk, hogy minden beszerelés után végezzen egy működési tesztet.

14 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

14.1 Általában

Általánosságban elmondható, hogy a sebészeti eszközöket csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a kívánt feladatokhoz szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes utasítások az AKI „Vörös Brosúrájában” található. A törvényekre, szabványokra és újrafeldolgozási szakértői bizottságokra mutató linkek a www.aki.org weboldalon is megtalálhatók.

Az orvostechikai eszközök élettartamát elsősorban a funkciójuk és a gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozásnak kevés hatása van a termékre. A termék élettartamának végét jellemzően a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg.

A jelölés olvashatóságát több mint 200 újrafeldolgozási cikluson keresztül ellenőrizték.

A műszerek tisztíthatóságát és sterilizálhatóságát 200 újrafeldolgozási cikluson keresztül igazolták, és ezek érvényesek. A tisztítószerek vagy más káros anyagok felhalmozódása kizárható az ebben az utasításban leírt újrafeldolgozási eljárásokkal.

14.2 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.

14.3 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.



14.4 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

14.5 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalánított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar). Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal. Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel. A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

14.6 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
Semlegesítés	koncentráció	0,50%
	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
Utómosás	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	120 mp

14.7 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

14.8 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni. A feszültség alatt álló alkatrészeknek mindig sértetlennek és kifogástalan állapotban kell lenniük. Sterilizálás előtt minden műanyag alkatrészt ellenőrizni kell. A műanyag részek nem lehetnek repedések, törékenyek vagy kopottak. Ilyen esetekben az elektródát ki kell cserélni. A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.



14.9 A műszerek ápolása:

A mozgatható pofákkal, csuklókkal, zárrakkal vagy fém csúszófelületekkel rendelkező termékeket paraffinolajon alapuló, gőzzel sterilizálható ápolószerekkel kell kezelni. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag ártalmatlannak kell lennie. (További információ a DIN 96298-4 szabványban található).



14.10 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálható műszerek csomagolását.

14.11 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!

14.12 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatároznia.

14.13 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535	
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

15 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Ha a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja az eljárást. A felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A technika állása és a nemzeti jogszabályok megkövetelik az érvényesített eljárások követését. Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot. Elvileg a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás. A mechanikus tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonság érhető el a folyamatban. Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószerrel kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószer károsítja a műanyagokat és az eloxált bevonatokat. A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni. Ne használjon maró hatású tisztítószerrel. Ne használjon erős oxidáló hatású tisztítószerrel. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak.



16 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt [a safety@tekno-medical.com címre](mailto:safety@tekno-medical.com).

A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

17 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal.

A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak egy adott beavatkozásra. Ezt a felhasználónak kell eldöntenie.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bizonyítható, hogy ezeket a használati utasításokat megsértették.

Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.

18 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Ez kizárólag a gyártó hivatalos személyzetének felelőssége és rendeltetésszerű használata.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton kell átesniük, mielőtt javításra visszaküldenék őket.

Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA igénylőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványunkat.

A nyomtatványokat megtalálja honlapunkon: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

19 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



REF

20 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 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
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	