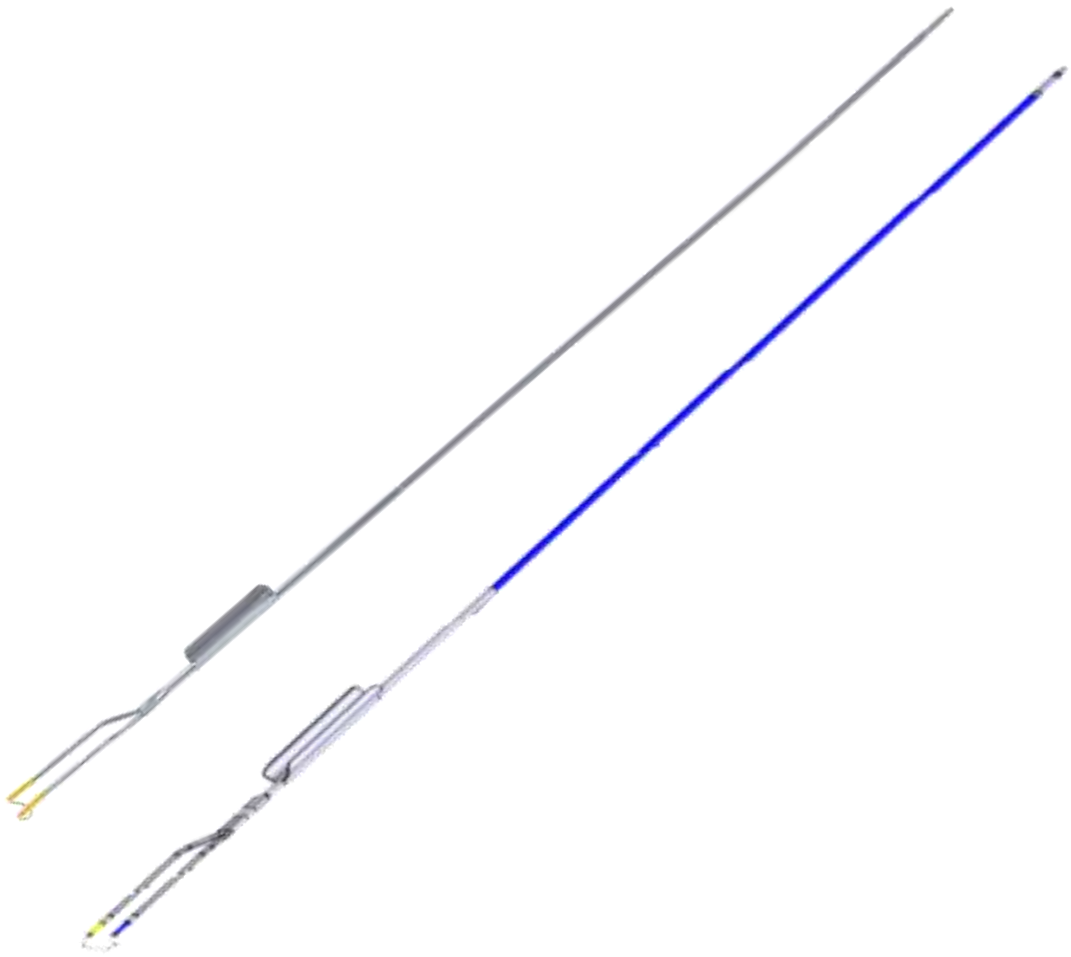
» RESEKTOSKOPICKÉ ELEKTRÓDY «



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRČ: DE-MF-000005822

Telefón: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

1 ROZSAH PLATNOSTI ... 4
2 KONTROLY ... 4
3 ZAOBCHÁDZANIE ... 4
4 URČENIE ÚČELU ... 4
5 INDIKÁCIE ... 4
6 KONTRAINDIKÁCIE ... 4
7 POPULÁCIA PACIENTOV ... 4
8 LIKVIDÁCIA ... 4
9 VAROVNÉ UPOZORNENIA ... 5
9.1 VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY ... 5
9.2 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY PRE VYSOKOFREKVENČNÉ PRÍSTROJE ... 5
10 KOMBINATIONEN ... 5
10.1 HF KÁBEL ... 6
10.2 HF GENERÁTORY ... 6
11 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ ... 6
11.1 MONTÁŽ ... 6
11.1.1 Vložte elektródu ... 6
11.1.2 Skontrolujte polohu elektródy ... 6
11.2 DEMONTÁŽ ... 7
11.3 VÝMENA ELEKTRÓDY ... 7
11.4 PRIPOJENIE HF-KÁBLA ... 7
12 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE ... 7
12.1 POUŽITIE NA MIESTE URČENIA ... 7
12.2 PREPRAVA ... 7
12.3 PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU ... 7
12.4 RUČNÉ PREDUMYTIE ... 7
12.5 MECHANICKÉ ČISTENIE ... 8
12.6 STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA ... 8
12.7 KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA ... 8
12.8 BALENIE ... 8
12.9 STERILIZÁCIA ... 8
12.10 USKLADNENIE ... 8
12.11 INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA ... 9
13 DODATOČNÉ POKYNY ... 9
14 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU ... 9
15 ZÁRUKA ... 9
16 SERVIS A OPRAVA ... 9
17 SYMBOLY ... 10
18 ZOZNAM PRODUKTOV ... 10

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci. Pred použitím elektrochirurgického nástroja si prečítajte celý návod na použitie..

Elektródy od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD

Tento návod na použitie sa vzťahuje na **monopolárne** a **bipolárne** resektoskopické elektródy od spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Pozri zoznam článkov v poslednom odseku tohto návodu na použitie).

2 KONTROLY

Pred každým použitím elektród sa musí skontrolovať, či nie sú zlomené, prasknuté, deformované, poškodené a funkčné. Oblasti ako izolácia, spoje a pracovné konce sa musia skontrolovať obzvlášť starostlivo. Opotrebované, skorodované, deformované, porézne alebo inak poškodené prístroje sa musia vyradiť.

3 ZAOBCHÁDZANIE

So všetkými chirurgickými nástrojmi by sa pri preprave, čistení, údržbe, sterilizácii a skladovaní malo vždy manipulovať s maximálnou opatrnosťou. To platí najmä pre jemné odsávacie kanyly s malým priemerom.
Nové nástroje by mali pred počiatočnou sterilizáciou prejsť tromi cyklami strojového čistenia. To vedie k vytvoreniu pasívnej vrstvy na povrchu, ktorá chráni nástroj pred zafarbením a koróziou.
Nové nástroje by sa mali skladovať bez ochranného obalu, v uzavretej skrini/zásuvke, na okolitom vzduchu. Je dôležité zabezpečiť dodržiavanie platných hygienických predpisov.
Pri nových nástrojoch, ktoré sa majú skladovať dlhšiu dobu, odporúčame ich vybrať z uzavretého plastového vrecka a ošetriť lekárskym olejom schváleným na sterilizáciu.

4 URČENIE ÚČELU

Elektródy sa používajú ako príslušenstvo pre pracovné prvky resektoskopu v urológii a hysteroskopii.
Elektródy (v spojení s resektoskopom) sa nesmú používať, ak by podľa názoru kvalifikovaného lekára/chirurga takéto použitie ohrozilo pacienta, napr. z dôvodu celkového stavu pacienta alebo ak je liečebná metóda ako taká kontraindikovaná.

Nepoužívajte na iné účely!

5 INDIKÁCIE

Elektródy sa používajú na abláciu, rezanie, odparovanie, rezanie alebo koaguláciu mäkkého tkaniva v spojení s monopolárnou alebo bipolárnou elektrochirurgickou jednotkou.

6 KONTRAINDIKÁCIE

Produkty nie sú určené na použitie na centrálny nervový a obehový systém.
Riziká pri nesprávnom použití:

- Únava materiálu a strata funkčnosti v dôsledku prekročenia životnosti produktu.
- Riziko úrazu elektrickým prúdom v dôsledku poškodenia izolácie, ktoré môže vyplynúť z prekročenia prevádzkových podmienok a životnosti produktu, ako aj z ignorovania pokynov na regeneráciu.
- Riziko poranenia pri používaní prístroja bez vysokofrekvenčného prúdu.

7 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

8 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

9 VAROVNÉ UPOZORNENIA

Nedodržanie týchto aplikačných a bezpečnostných pokynov môže mať za následok zranenie, poruchu alebo iné neočakávané udalosti!

9.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

- Nedotýkajte sa distálneho konca.
- Nedotýkajte sa ostrých hrán a hrotov.
- Transportný obal nie je vhodný pre vysoké teploty počas autoklávovania a musí sa zlikvidovať pred prvou sterilizáciou.
- Nástroje nepreťažujte. Preťaženie spôsobené nadmernou silou môže viesť k zlomeniu, ohnutiu a nesprávnemu fungovaniu zdravotníckej pomôcky a k poraneniu pacienta alebo používateľa. Ohnuté nástroje neohýbajte späť do pôvodnej polohy, hrozí riziko zlomenia.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vytrieďte a označte a vylúčte jeho ďalšie používanie

9.2 Bezpečnostné pokyny pre vysokofrekvenčné prístroje

- U pacientov s kardiostimulátormi skontrolujte ich kompatibilitu s vysokofrekvenčným žiarením.
- Prístroj neumiestňujte na pacienta.
- Zabráňte karbonizácii tkaniva!
- Prístroje, ktoré sa dočasne nepoužívajú, musia byť vždy umiestnené mimo pacienta, aby sa zabránilo poraneniu pacienta v prípade náhodnej aktivácie VF prúdu.
- VF prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy v zornom poli a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, puzdier trokaru, optiky, káblov a podobne.
- Prístroj používajte len vtedy, ak je izolácia nepoškodená.

Pre monopolárne použitie:

- Použite vhodnú neutrálnu elektródu.
- Neutrálnu elektródu umiestnite tak, aby bol pacient v kontakte s celým povrchom neutrálnej elektródy.
- Riziko popálenín v dôsledku nadmerného zahriatia neutrálnej elektródy!

Vždy skontrolujte elektródy a pracovné prvky, či:

- Zlé elektrické spojenie medzi pracovným prvkom a elektródou,
- zlé priľnutie medzi pracovným prvkom a elektródou

Riziko endogénnych popálenín: Endogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené vysokou hustotou prúdu v tkanive pacienta. Príčiny môžu zahŕňať:

- Pacient sa neúmyselne dostane do kontaktu s elektricky vodivými časťami.
- Priamy kontakt pokožky s elektródou alebo VF káblom môže spôsobiť kapacitné prúdy, ktoré spôsobia popáleniny.

Nebezpečenstvo exogénnych popálenín: Exogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené teplom horľavých kvapalín alebo plynov. Možné sú aj výbuchy. Príčiny môžu byť nasledovné:

- Vznietenie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na pokožku,
- vznietenie anestetických plynov atď.

Pracovný koniec elektródy môže byť po vypnutí elektrického prúdu stále horúci a spôsobiť popáleniny.

10 KOMBINATIONEN

Nesprávna kombinácia výrobkov môže viesť k poraneniu pacienta, používateľa alebo tretích osôb alebo k poškodeniu výrobkov!
Naše elektródy sú určené na použitie v kombinácii s nasledujúcimi výrobkami:

- Rezektoskopy
- VF generátory (monopolárne alebo bipolárne) prostredníctvom špecifických VF káblov
- Neutrálne elektródy (monopolárne elektródy).

Je potrebné zabezpečiť výber správnej veľkosti elektródy, aby elektróda bezpečne zapadla do vnútorného hriadeľa resektoskopu.
Podrobnosti o správnom umiestnení neutrálnej elektródy nájdete v návode na použitie neutrálnej elektródy pre konkrétny výrobok.
V kombinácii s pracovným prvkom resektoskopu sú elektródy určené na opakované špičkové napätie max**. 2000 Vp** v bežnom režime rezania a koagulácie. Prekročenie maximálneho opakujúceho sa špičkového napätia elektród alebo nesprávny pracovný režim môžu zničiť izoláciu elektródy a viesť k zvodovým prúdom.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

Odporúčané úrovne výkonu:

Režim rezania: 120 - 180 W
Režim koagulácie: max. 100 wattov

Odporúča sa začať s nízkym nastavením výkonu.
Nadmerné nastavenie výkonu môže viesť k výrazne vyššiemu opotrebovaniu elektród.

10.1 HF kábel

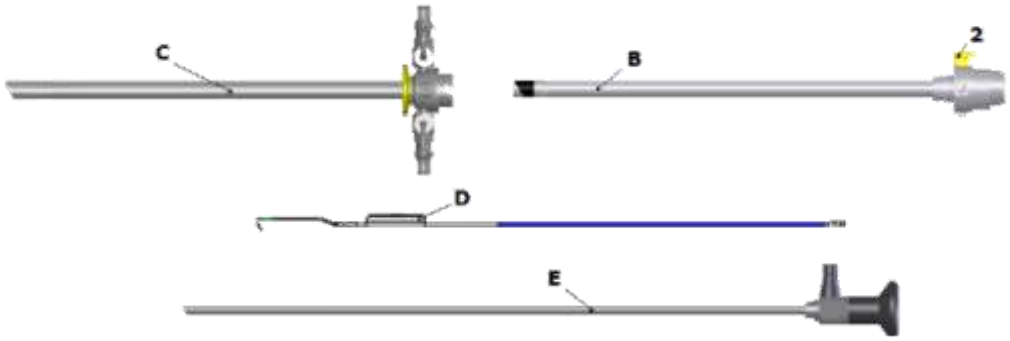
HF káble Tekno sú kompatibilné so všetkými našimi pracovnými prvkami a elektródami. Typ HF generátora určuje konštrukciu konektora na strane zariadenia. (HF káble sú podrobnejšie opísané v časti **GebA 40 HF-Kabel**).

10.2 HF generátory

Testy elektrickej bezpečnosti sa vykonali v kombinácii s vysokofrekvenčným generátorom ME MB2 od spoločnosti KLS Martin. Porovnateľné VF generátory sa môžu používať v kombinácii s našimi výrobkami, ak sa zabezpečí, že sa neprekročí maximálne výstupné napätie a pripojenie sa vykoná pomocou vhodného kábla.
Dodržiavajte aplikačné a bezpečnostné pokyny výrobcu generátora!

11 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

A = Pracovný prvok
B = vnútorný hriadeľ
C = vonkajší hriadeľ
D = HF elektróda
E = Endoskop



11.1 Montáž

- HF elektródu (D) zasuňte cez malú rúrku (5) pracovného prvku (A), kým sa nezastaví a nezacvakne na miesto.
- Vnútorný hriadeľ (B) nasuňte na pracovný prvok (A) a zaistite ho pomocou zámku (1).
- Vonkajší hriadeľ (C) nasuňte na vnútorný hriadeľ (B) a zaistite potvrdením tlačovej hlavy (2).
  Zasuňte endoskop (E) cez pracovný prvok (A) a zaistite ho zámkom (4).

11.1.1 Vložte elektródu

- Vložte proximálny koniec elektródy do distálneho otvoru vodiacej trubice elektródy.
- Zatlačte elektródu do sklíčka pracovného prvku, kým sa nezachytí
  Elektródu držte za stabilizačné puzdro a ťahajte ju distálnym smerom. Elektróda musí byť pevne fixovaná na mieste.

11.1.2 Skontrolujte polohu elektródy

V tejto polohe musí byť slučka približne 1,0 mm za distálnym koncom hriadeľa.

V tejto polohe musí byť vzdialenosť medzi izolovaným distálnym koncom elektródy a optikou najmenej 2 mm.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

Počas podávania vf prúdu musí byť medzi pracovným koncom elektródy a distálnym koncom endoskopu alebo hriadeľa minimálna vzdialenosť 8 mm.

Pracovný koniec elektródy nikdy neohýbajte. Manipulácia s elektródou môže viesť k jej poškodeniu.

Správna forma Nesprávna forma

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa!

11.2 Demontáž

Odomknite (4) endoskop (E) (4) a vytiahnite ho z pracovného prvku (A).
Stlačením tlačidla (2) odomknite a vytiahnite vonkajší hriadeľ (C)
Odblokujte (1) vnútorný hriadeľ (B) a vytiahnite ho
Stlačením tlačidla (3) odomknite a vytiahnite vysokofrekvenčnú elektródu (D).

11.3 Výmena elektródy

Pred vložením alebo výmenou vf elektródy vždy odpojte vf kábel od pracovného prvku. HF kábel znovu pripojte až po vložení elektródy.

11.4 Pripojenie HF-kábla

Vložte kompatibilný HF kábel do HF prípojky na pracovnom prvku a uistite sa, že je HF kábel bezpečne usadený v držiaku, aby bol zabezpečený dokonalý elektrický kontakt. Pri zapájaní a odpájaní kábla vždy držte iba zástrčku, nikdy neťahajte za kábel. Používanie poškodených káblov môže viesť k nebezpečenstvám, ktoré by sa nemali podceňovať.
Pred každým použitím skontrolujte, či kábel nie je viditeľne poškodený.

12 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje opätovne spracovávať len osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané činnosti. Podrobné informácie o opätovnom spracovaní nástrojov nájdete v "Červenej brožúre" AKI. Odkazy na zákony, normy a odborné výbory pre reprocesing nájdete aj na stránke www.a-k-i.org.
Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.
Čitljivost označevanja je bila preverjena v več kot 200 ponovitvah.

12.1 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatíve ovplyvniť úspešnosť čistenia.

12.2 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

12.3 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).
Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

12.4 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závity oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar).
Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom. Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.
Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

12.5 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45°C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

12.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A_0 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

12.7 Kontrola funkčnosti, údržba

Po každom čistení musia byť výrobky makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľného znečistenia.
Zafarbené výrobky je potrebné okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť.
Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať s osobitnou pozornosťou.
Ak sa vyskytnú chyby alebo poškodenia, produkty musia byť okamžite vytriedené.
Funkčné testovanie a údržba nástrojov sa musia vykonávať mimoriadne dôkladne. Vhodný postup údržby zvyšuje životnosť nástrojov.

12.8 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

12.9 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665-1) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

12.10 Uskladnenie

Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5°C do + 40°C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483

12.11 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535	
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

13 DODATOČNÉ POKYNY

Ak vyššie opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii, používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu. Používateľ je zodpovedný za to, aby zabezpečil, že proces opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu je vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Súčasný stav techniky a vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby sa dodržiavali validované procesy.
Počas opätovného spracovania by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**.
V zásade sa vždy uprednostňuje automatizované čistenie a dezinfekcia pred ručným čistením a dezinfekciou. Pri automatizovanom čistení a dezinfekcii je proces bezpečnejší.
Na ručné čistenie / predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silné alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty a eloxované vrstvy. Nástroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušných sterilizátoroch. Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky.
Najvhodnejšie sú prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0).

14 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU

V súlade s požiadavkami nariadenia EÚ o zdravotníckych výrobkoch (MDR) 2017/745 a nášho systému manažérstva kvality by mal byť aj najmenší problém s týmto výrobkom vždy nahlásený spoločnosti TEKNO.
Ak nás nemôžete kontaktovať priamo v prípade udalosti podliehajúcej hláseniu, pošlite prosím E-mail na adresu:
safety@tekno-medical.com
Závažné prípady sa musia hlásiť aj príslušným miestnym úradom.

15 ZÁRUKA

Výrobky sa vyrábajú z vysokokvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. Ak sa však vyskytnú chyby, obráťte sa na naše servisné oddelenie.
Spoločnosť Tekno nemôže zaručiť, že výrobky sú vhodné na príslušný postup. To musí určiť používateľ.
Tekno nemôže prebrať na seba záruku, že výrobky sú vhodné pre príslušný zákrok. To musí určiť používateľ sám. Tekno nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody. Tekno nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne alebo úmyselne porušené.

Pozor: Tekno odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou.

16 SERVIS A OPRAVA

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom obnovy. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.
Formuláre nájdete na adrese: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com
CE 0483

17 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
MD	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
NON STERILE	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
REF	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
LOT	Označenie dávky		Skladujte v suchu
UDI	Jasná identifikácia výrobku		
CE 0483	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu: **mdc – medical device certification GmbH,** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

18 ZOZNAM PRODUKTOV

REF

Tlačené dňa: 28.08.2024

Monopolárne elektródy						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
Bipolárne elektródy						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

Monopolárne elektródy majú nasledujúce farebné označenie:

- 11 Charr, zelená
- 13 Charr, červená
- 19 Charr, biela
- 24 Charr, žltá
- 27 Charr., hnedá/čierna

Bipolárne elektródy majú na pracovných koncoch dvojité farebné označenie:

- 19 Charr, biela / modrá
- 24 Charr., žltá / modrá
- 27 Charr., hnedá / modrá

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

CE 0483