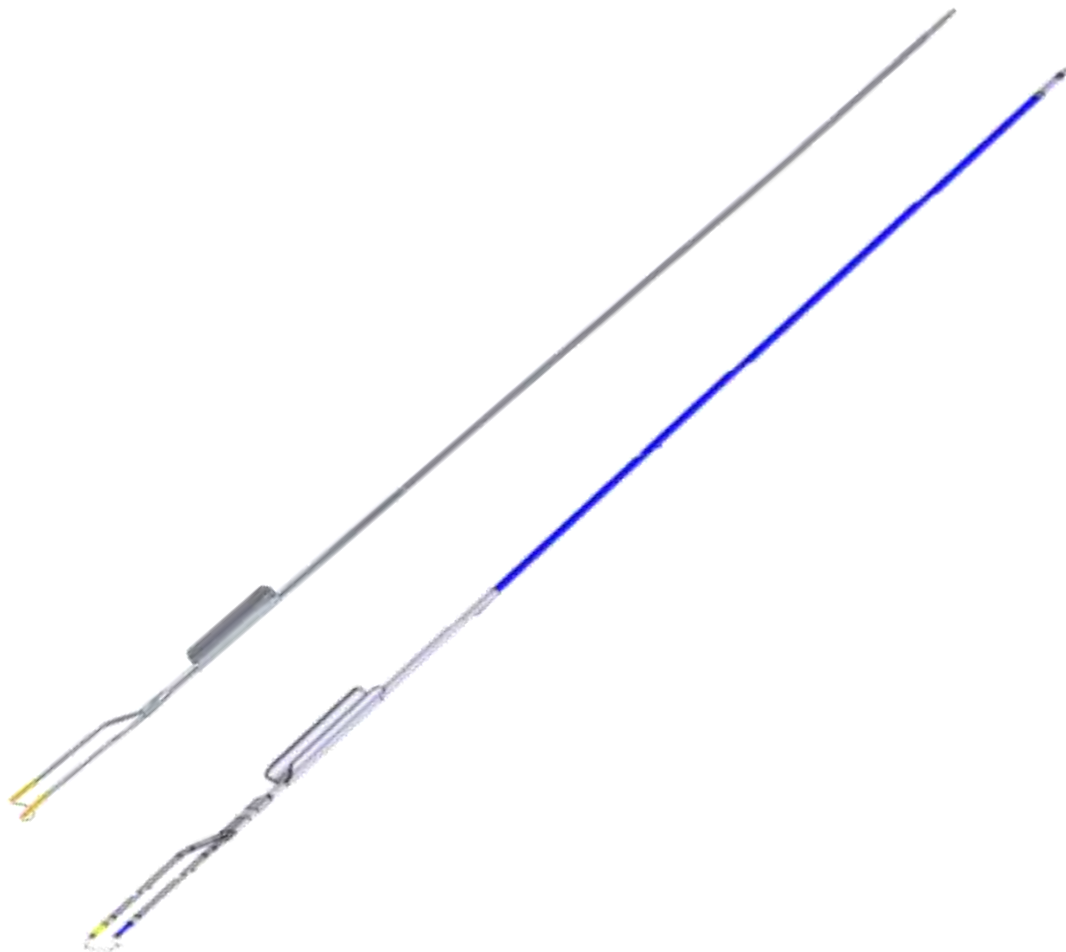




» ELEKTRODY RESEKTSKOPOWE «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
NIEMCY
NR SERYJNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBŚLUGA.....	4
4	PRZEZNACZENIE.....	4
5	WSKAZANIA.....	4
6	PRZECIWWSKAZANIA	4
7	POPULACJA PACJENTÓW	4
8	UTYLIZACJA.....	4
9	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA	5
9.1	OGÓLNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	5
9.2	INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA DLA INSTRUMENTÓW HF	5
10	KOMBINACJE	5
10.1	KABEL HF	6
10.2	GENERATORY HF.....	6
11	MONTAŻ I DEMONTAŻ.....	6
11.1	MONTAŻ.....	6
11.1.1	Włóż elektrodę.....	6
11.1.2	Sprawdź położenie elektrody.....	6
11.2	DEMONTAŻ	7
11.3	WYMIENIĆ ELEKTRODĘ.....	7
11.4	PODŁĄCZ KABEL HF.....	7
12	PONOWNE PRZYGOTOWANIE.....	7
12.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA.....	7
12.2	TRANSPORT	7
12.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	7
12.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	7
12.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	8
12.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	8
12.7	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA.....	8
12.8	OPAKOWANIE	8
12.9	STERYLIZACJA.....	8
12.10	PRZECHOWYWANIE	8
12.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	9
13	DODATKOWE INSTRUKCJE	9
14	ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU	9
15	GWARANCJA.....	9
16	SERWIS I NAPRAWA.....	9
17	SYMBOLE	10
18	LISTA PRODUKTÓW	10





Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Użytkowanie, przygotowanie i testowanie instrumentów może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu elektrochirurgicznego należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Elektrody Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać poddane pełnemu cyklowi regeneracji (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.



1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy **monopolarnych i bipolarnych** elektrod do resektoskopii firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Patrz lista pozycji w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi.)

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem elektrod należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak izolacja, połączenia i końcówki robocze. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

3 OBSŁUGA

Wszystkie narzędzia chirurgiczne powinny być zawsze traktowane z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, pielęgnacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to w szczególności delikatnych kaniul ssących o małych średnicach. Nowe instrumenty powinny zostać poddane trzem cyklom czyszczenia maszynowego przed pierwszą sterylizacją. Prowadzi to do powstania pasywnej warstwy na powierzchni, która chroni instrument przed przebarwieniami i korozją. Nowe instrumenty powinny być przechowywane bez opakowania ochronnego w zamkniętej szafce/szufladzie w powietrzu pokojowym. Należy zadbać o przestrzeganie obowiązujących przepisów dotyczących higieny. W przypadku nowych instrumentów, które mają być przechowywane przez dłuższy czas, zalecamy wyjęcie ich z zamkniętej plastikowej torby i potraktowanie olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji.

4 PRZEZNACZENIE

Elektrody służą jako akcesoria do elementów roboczych resektoskopu w urologii i histeroskopii. Elektrod (w połączeniu z resektoskopem) nie wolno stosować, jeśli w opinii wykwalifikowanego lekarza/chirurga takie użycie stwarzałoby zagrożenie dla pacjenta, np. w wyniku urazów. B. ze względu na ogólny stan pacjenta lub samą metodę leczenia jest przeciwwskazane.

Nie używać do innych celów!

5 WSKAZANIA

Elektrody służą do ablacji, przecinania, odparowywania, cięcia lub koagulacji tkanek miękkich w połączeniu z monopolarnym lub bipolarnym urządzeniem chirurgicznym HF.

6 PRZECIWWSKAZANIA

Produkty nie są przeznaczone do stosowania na ośrodkowy układ nerwowy i krwionośny. Zagrożenia wynikające z niewłaściwego użytkowania:

- Zmęczenie materiału i utrata funkcjonalności w wyniku przekroczenia żywotności produktu.
- Niebezpieczeństwo porażenia prądem na skutek uszkodzenia izolacji, które może wynikać z przekroczenia warunków pracy i żywotności produktu, a także z ignorowania instrukcji przygotowania do ponownego użycia.
- Ryzyko obrażeń podczas używania przyrządu bez prądu HF.

7 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

8 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.





9 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA



Niezastosowanie się do niniejszych wskazówek dotyczących stosowania i bezpieczeństwa może skutkować obrażeniami ciała, nieprawidłowym działaniem lub innymi nieoczekiwanymi zdarzeniami!

9.1 Ogólne instrukcje bezpieczeństwa

- Nie chwytaj za dystalny koniec.
- Nie dotykaj ostrych krawędzi ani punktów.
- Opakowanie transportowe nie nadaje się do wysokich temperatur panujących podczas autoklawowania i należy je wyrzucić przed pierwszą sterylizacją.
- Nie przeciążaj instrumentów. Przeciążenie spowodowane nadmierną siłą może prowadzić do pęknięć, zgięć i nieprawidłowego działania wyrobu medycznego oraz obrażeń pacjenta lub użytkownika. Nie zginaj wygiętych narzędzi z powrotem do ich pierwotnego położenia, ryzyko złamania.
- Nie używaj uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzone produkty należy natychmiast uporządkować i oznaczyć i wykluczyć ich dalsze użycie..

9.2 Instrukcje bezpieczeństwa dla instrumentów HF

- U pacjentów z rozrusznikami serca należy sprawdzić ich tolerancję na promieniowanie HF.
- Nie umieszczaj instrumentu na pacjencie.
- Unikaj karbonizacji tkaniny!
- Instrumenty, które nie są używane przez jakiś czas, należy zawsze przechowywać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF.
- Aktywuj prąd HF tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w zakresie widzialnym i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykaj żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych, linek i tym podobnych.
- Używaj urządzenia tylko wtedy, gdy izolacja nie jest uszkodzona.

Do użytku monopolarnego:

- Użyj odpowiedniej elektrody neutralnej.
- Umieść elektrodę neutralną tak, aby pacjent opierał się na całej powierzchni elektrody neutralnej.
- Niebezpieczeństwo poparzenia na skutek nadmiernego nagrzania elektrody neutralnej!

Zawsze sprawdzaj elektrody i elementy robocze pod kątem:

- słabe połączenie elektryczne pomiędzy elementem pracującym a elektrodą,
- słabe dopasowanie elementu roboczego do elektrody.

Ryzyko oparzeń endogennych: Oparzenia endogenne to oparzenia spowodowane dużą gęstością prądu w tkance pacjenta. Przyczyny mogą obejmować:

- Pacjent przypadkowo styka się z częściami przewodzącymi prąd elektryczny.
- W przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z elektrodą lub kablem HF, prądy pojemnościowe mogą spowodować oparzenia.

Niebezpieczeństwo oparzeń egzogennych: Oparzenia egzogenne to oparzenia spowodowane ciepłem palących się cieczy lub gazów. Możliwe są także eksplozje. Przyczyny mogą być:

- Zapalenia środków czyszczących i dezynfekujących skórę,
- Zapalenie gazów znieczulających itp.

Roboczy koniec elektrody może być nadal gorący po wyłączeniu zasilania elektrycznego i może spowodować oparzenia.

10 KOMBINACJE

Nieprawidłowe połączenie produktów może prowadzić do obrażeń pacjenta, użytkownika lub osób trzecich lub do uszkodzenia produktów!

Nasze elektrody przeznaczone są do łączenia z następującymi produktami:

resektoskopy

Generatory HF (monopolarne lub bipolarne) za pośrednictwem specjalnych kabli HF

Elektrody neutralne (elektrody monopolarne).

Ważne jest, aby upewnić się, że wybrano właściwy rozmiar elektrody, tak aby elektroda dobrze pasowała do wewnętrznego trzonka resektoskopu.

Szczegóły dotyczące prawidłowego umiejscowienia elektrody neutralnej można znaleźć w instrukcji obsługi elektrody neutralnej dołączonej do konkretnego produktu.

Elektrody w połączeniu z elementem roboczym resektoskopu są zaprojektowane na powtarzające się napięcie szczytowe maksymalnie **2000 Vp** w zwykłym trybie cięcia i koagulacji. Przekroczenie maksymalnego powtarzającego się napięcia szczytowego elektrod lub użycie niewłaściwego trybu pracy może spowodować zniszczenie izolacji elektrody i doprowadzić do prądów upływowych.





Zalecane poziomy mocy:

Tryb cięcia: 120 - 180 watów
Tryb koagulacji: maks. 100 watów

Zaleca się rozpoczęcie od ustawienia niskiej mocy.

Nadmierne ustawienia mocy mogą prowadzić do znacznie większego zużycia elektrody.

10.1 Kable HF

Kable HF firmy Tekno są kompatybilne ze wszystkimi naszymi elementami roboczymi i elektrodami. Rodzaj generatora HF determinuje konstrukcję noszy po stronie urządzenia. (Kable HF opisano bardziej szczegółowo w GebA 40 HF-Kabel.)

10.2 Generatory HF

Testy bezpieczeństwa elektrycznego przeprowadzono w połączeniu z generatorem KLS Martin ME MB2 HF.

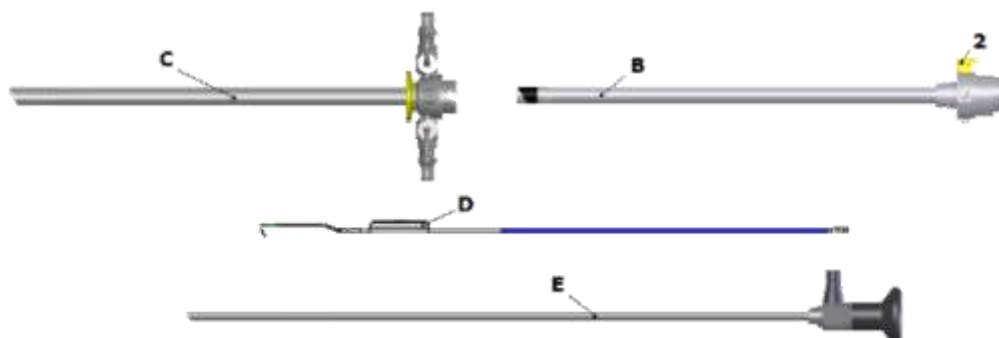
Porównywalne generatory HF można stosować w połączeniu z naszymi produktami, jeśli zapewnione jest, że maksymalne napięcie wyjściowe nie zostanie przekroczone, a połączenie zostanie wykonane za pomocą odpowiedniego kabla.

Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta generatora dotyczącymi stosowania i bezpieczeństwa!

11 MONTAŻ I DEMONTAŻ



A = Arbeitselement
B = Innenschaft
C = Außenschaft
D = HF-Elektrode
E = Endoskop



11.1 Montaż

- Wsuń elektrodę HF (D) przez małą rurkę (5) elementu roboczego (A), aż się zatrzyma i zatrzaśnie.
- Nasunąć wał wewnętrzny (B) na element roboczy (A) i zablokować go zamkiem (1).
- Nasunąć wał zewnętrzny (C) na wał wewnętrzny (B) i zablokuj go, potwierdzając głowicę drukującą (2). Wsunąć endoskop (E) przez element roboczy (A) i zablokować go zamkiem (4).

11.1.1 Włóż elektrodę

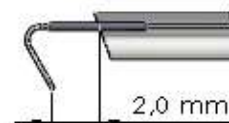
- Włóż proksymalny koniec elektrody do dystalnego otworu rurki prowadzącej elektrodę.
- Wsuń elektrodę w wózek elementu roboczego, aż zaskoczy na swoje miejsce. Chwyć elektrodę na mankiecie stabilizacyjnym i pociągnij w kierunku dystalnym. Elektroda musi być mocno zamocowana.

11.1.2 Sprawdź położenie elektrody



W tej pozycji pętla musi znajdować się około **1,0 mm** za dystalnym końcem trzonka.

W tej pozycji odległość pomiędzy izolowanym dystalnym końcem elektrody a optyką musi wynosić co najmniej **2 mm**.





Podczas podawania prądu RF należy zachować minimalną odległość 8 mm pomiędzy roboczym końcem elektrody a dystalnym końcem endoskopu lub trzonu.

Nigdy nie zginaj roboczego końca elektrody. Manipulowanie elektrodą może spowodować jej uszkodzenie.



Niebezpieczeństwo dla pacjenta i użytkownika!

11.2 Demontaż

Odblokuj (4) endoskop (E) i wyciągnij go z elementu roboczego (A).
Odblokuj wał zewnętrzny (C) naciskając przycisk (2) i wyciągnij go
Odblokuj (1) wał wewnętrzny (B) i wyciągnij go
Odblokuj elektrodę HF (D) naciskając przycisk (3) i wyciągnij ją.

11.3 Wymienić elektrodę

Przed każdym założeniem lub wymianą elektrody HF należy odłączyć kabel HF od elementu roboczego. Kabel HF podłączyć ponownie dopiero po włożeniu elektrody.

11.4 Podłącz kabel HF

Podłącz kompatybilny kabel HF do portu HF elementu roboczego i upewnij się, że kabel HF jest dobrze osadzony w gnieździe, aby zapewnić prawidłowy kontakt elektryczny. Podczas podłączania i odłączania kabla należy zawsze trzymać wyłącznie za wtyczkę, nigdy nie ciągnąć za kabel.

Używanie uszkodzonych kabli może prowadzić do zagrożeń, których nie należy lekceważyć.

Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

12 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie: www.a-k-i.org.

Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały nie można określić limitu maksymalnej liczby zastosowań, które można wykonać. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. Czytelność etykiet została zweryfikowana w ponad 200 cyklach dekontaminacji.

12.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

12.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

12.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

12.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włóż narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpieli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

**12.5 Czyszczenie maszynowe**

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

12.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

12.7 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być makroskopowo czyste, tj. wolne od widocznych zabrudzeń.

Zabrudzone produkty należy natychmiast posortować i poddać specjalnej obróbce.

Wszystkie ruchome części muszą być sprawdzane ze szczególną uwagą.

W przypadku wystąpienia usterek lub uszkodzeń, produkty należy natychmiast posortować.

Testy funkcjonalne i konserwacja urządzeń muszą być przeprowadzane bardzo dokładnie. Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność przyrządów.

12.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

12.9 Sterylizacja

Steryliczacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

12.10 Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.





12.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

13 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane powyżej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że proces regeneracji, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów. Podczas dekontaminacji temperatura przyłożona do instrumentu nie powinna przekraczać **140°C**.

Co do zasady, zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie i dezynfekcja ręczna.

Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek lub ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia / czyszczenia wstępnego. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i warstwy anodowane.

Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze.

Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnej wartości pH (7,0).

14 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane firmie TEKNO.

Jeśli nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: safety@tekno-medical.com

Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.

15 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. Jeśli jednak wystąpią błędy, prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danej procedury. To musi być określone przez użytkownika. Tekno nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wtórne uszkodzenia. Tekno nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia naruszenia niniejszej instrukcji obsługi.



Uwaga: W przypadku użycia instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba firma Tekno nie ponosi odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

16 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta.

Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





17 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylne		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



18 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 28.08.2024

Elektrody monopolarne						
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	
Elektrody bipolarne						
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						

Elektrody monopolarne mają następujące kodowanie kolorami:

- 11 Fr., zielony
- 13 Fr., czerwony
- 19 Fr., biały
- 24 Fr., żółty
- 27 Fr., brązowy / czarny

Elektrody bipolarne mają podwójne kodowanie kolorami na końcach roboczych:

- 19 Fr., biały/niebieski
- 24 Fr., żółty/niebieski
- 27 Fr., brązowy/niebieski

