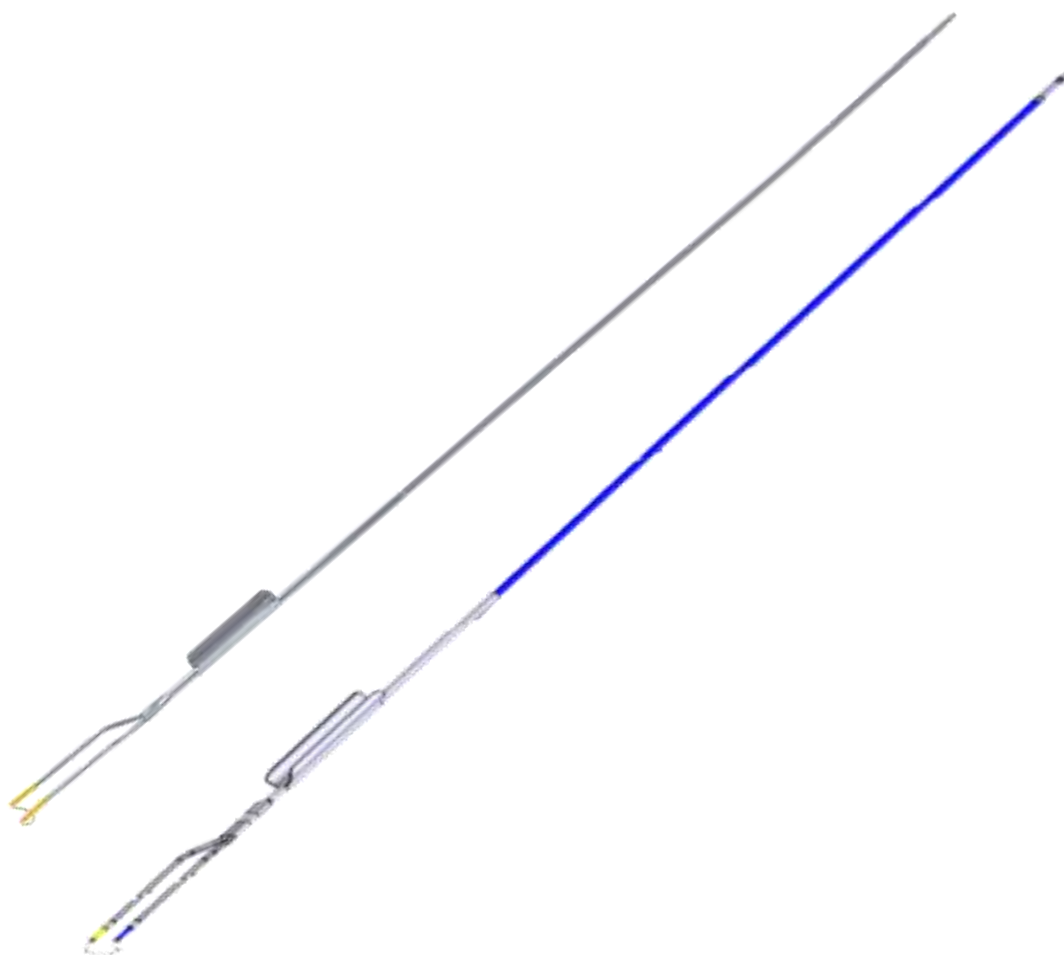




## » REZEKTOSZKÓPIA ELEKTÓDOK «





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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Fax: +49 7461 17 01 50  
E-mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





1	ÉRVÉNYESSÉG.....	4
2	ELLENŐRZÉSEK.....	4
3	KEZELÉS.....	4
4	RENDELTETÉS.....	4
5	JELZÉSEK.....	4
6	ELLENJAVALLATOK.....	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ.....	4
8	RTALMATLANÍTÁS.....	4
9	ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK.....	5
9.1	ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK.....	5
9.2	BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK A HF MŰSZEREKHEZ.....	5
10	KOMBINÁCIÓK.....	5
10.1	HF KÁBEL.....	6
10.2	HF GENERÁTOROK.....	6
11	SZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS.....	6
11.1	SZERELÉS.....	6
11.1.1.	Helyezze be az elektródát.....	6
11.1.2.	Ellenőrizze az elektróda helyzetét.....	7
11.2.	SZÉTSZERELÉS.....	7
11.2	CSERÉLJE KI AZ ELEKTRODÁT.....	7
11.3	CSATLAKOZTASSA A HF KÁBELT.....	7
12	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS.....	7
12.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN.....	7
12.2	SZÁLLÍTÁS.....	7
12.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA.....	7
12.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS.....	8
12.5	GÉPI TISZTÍTÁS.....	8
12.6	GÉPI (TERMIKUS) FERTŐTLENÍTÉS.....	8
12.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS.....	8
12.8	CSOMAGOLÁS.....	8
12.9	STERILIZÁLÁS.....	8
12.10	TÁROLÁS.....	9
12.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	9
13	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK.....	9
14	JELENTHETŐ ESEMÉNYEK.....	9
15	SZAVATOSSÁG.....	9
16	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS.....	9
17	JELÖLÉSEK.....	10
18	TERMÉKLISTA.....	10





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. A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) elektródáit 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 (Tekno) **monopoláris** és **bipoláris** resectoscopy elektródáira vonatkozik. (Lásd a használati útmutató utolsó bekezdésében található cikklisítát.)

## 2 ELLENŐRZÉSEK

Az elektródákat minden egyes használat előtt ellenőrizni kell törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. Az olyan területeket, mint a szigetelés, a csatlakozások és a munkavégek, különösen gondosan kell ellenőrizni. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell dobni.

## 3 KEZELÉS

Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden sebészeti műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni. Ez különösen vonatkozik a kis átmérőjű finom szívású kanülökre.

Az új eszközöknek három gépi tisztítási cikluson kell átesnie az első sterilizálás előtt. Ez egy passzív réteg kialakulásához vezet a felületen, amely megvédi a műszert az elszíneződéstől és a korróziótól.

Az új műszereket védőcsomagolás nélkül, zárt szekrényben/fiókban, környezeti levegőn kell tárolni. Fontos, hogy a vonatkozó higiéniai előírásokat betartsák. A hosszabb ideig tárolandó új eszközöket javasoljuk, hogy vegyünk ki a lezárt műanyag zacskóból, és kezeljük sterilizálásra engedélyezett orvosi olajjal.

## 4 RENDELTETÉS

Az elektródák a resectoscope munkaelemeinek tartozékaiként szolgálnak az urológiában és a hiszteroszkópiában. Az elektródákat (a resectoskóppal együtt) nem szabad használni, ha szakképzett orvos/sebész véleménye szerint az ilyen használat kockázatot jelentene a betegre, pl. B. a beteg általános állapota vagy maga a kezelési módszer ellenjavallt.

**Ne használja más célra!**

## 5 JELZÉSEK

Az elektródákat lágyszövetek eltávolítására, leválasztására, elpárologtatására, vágására vagy koagulálására használják monopoláris vagy bipoláris HF sebészeti eszközzel együtt.

## 6 ELLENJAVALLATOK

A termékek nem használhatók a központi ideg- és keringési rendszeren.

A nem megfelelő használatból eredő kockázatok:

- Anyagfáradás és funkcióvesztés a termék élettartamának túllépése miatt.
- A szigetelés károsodása miatti áramütés veszélye, amely az üzemeltetési feltételek és a termék élettartamának túllépése, valamint az újrafeldolgozási utasítások figyelmen kívül hagyása esetén következhet be.
- A készülék HF-áram nélküli használata miatti sérülésveszély.

## 7 BETEGPOPULÁCIÓ

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

## 8 RTALMATLANÍTÁS

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





## 9 ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



Az alkalmazási és biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása sérülésekhez, meghibásodásokhoz vagy más váratlan eseményekhez vezethet!

### 9.1 Általános biztonsági utasítások

- Ne fogja meg a disztális végét.
- Ne érintse meg az éles széléket vagy pontokat.
- A szállítási csomagolás nem alkalmas az autoklávózás során fellépő magas hőmérsékletre, ezért az első sterilizálás előtt el kell dobni.
- Ne terhelje túl a műszereket. A túlzott erőhatás miatti túlterhelés az orvosi eszköz töréséhez, elhajlásához és hibás működéséhez, valamint a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ne hajlítsa vissza az elgörbült hangszereket eredeti helyzetükbe, mert fennáll a törés veszélye.
- Ne használjon sérült vagy hibás terméket. Azonnal válogatja ki és címkézze fel a sérült termékeket, és zárja ki a további felhasználást.

### 9.2 Biztonsági utasítások a HF műszerekhez

- Pacemakerrel rendelkező betegeknél ellenőrizze a HF sugárzással szembeni toleranciáját.
- Ne helyezze a műszert a betegre.
- Kerülje az anyag elszenesedését!
- A hosszabb ideig használaton kívüli eszközöket mindig a páciensről elkülönítve kell tárolni, hogy elkerülhető legyen a beteg károsodása, ha a HF áram véletlenül aktiválódik.
- Csak akkor aktiválja a nagyfrekvenciás áramot, ha az érintkezési felületek a látható tartományon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövettel. Ne érintsen meg semmilyen más fém eszközt, trokár hüvelyt, optikát, vonalat vagy hasonlót.
- Csak akkor használja a műszert, ha a szigetelés sértetlen.

#### Monopoláris használatra:

- Használjon megfelelő semleges elektródát.
- Helyezze a semleges elektródát úgy, hogy a páciens a semleges elektróda teljes felületén feküdjön.
- Égési sérülésveszély a semleges elektróda túlzott felmelegedése miatt!

#### Mindig ellenőrizze az elektródákat és a munkaelemeket:

- rossz elektromos kapcsolat a munkaelem és az elektróda között,
- rossz illeszkedés a munkaelem és az elektróda között.

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

- bőrtisztító és fertőtlenítő szerek gyulladása,
- érzéstelenítő gázok gyulladása stb.

**Az elektróda munkavége az elektromos áram kikapcsolása után is forró lehet, és égési sérüléseket okozhat.**

## 10 KOMBINÁCIÓK

A termékek nem megfelelő kombinációja a beteg, a felhasználó vagy harmadik személyek sérüléséhez, illetve a termékek károsodásához vezethet!

Elektródáinkat a következő termékekkel kombináljuk:

- reszekoszkópok
- HF generátorok (monopoláris vagy bipoláris) speciális HF kábeleken keresztül
- Semleges elektródák (monopoláris elektródák).

Fontos, hogy a megfelelő elektródaméretet válassza ki, hogy az elektróda biztonságosan illeszkedjen a reszekoszkóp belső tengelyébe.





A semleges elektróda helyes elhelyezésével kapcsolatos részletek a semleges elektróda termékspecifikus használati útmutatójában található.

Az elektródák a resectoscope munkaelemmel kombinálva maximum **2000 Vp** ismétlődő csúcsfeszültségre vannak kialakítva a szokásos vágási és koagulációs üzemmódban. Az elektródák maximális ismétlődő csúcsfeszültségének túllépése vagy a rossz üzemmód használata tönkretelheti az elektróda szigetelését és szivárgási áramokhoz vezethet.

**Ajánlott teljesítményszintek:**

**Vágási mód: 120-180 watt**

**Koagulációs üzemmód: max 100 watt**

Javasoljuk, hogy alacsony fogyasztási beállítással kezdje.

A túlzott teljesítménybeállítások lényegesen nagyobb elektródakopáshoz vezethetnek.

## 10.1 HF kábel

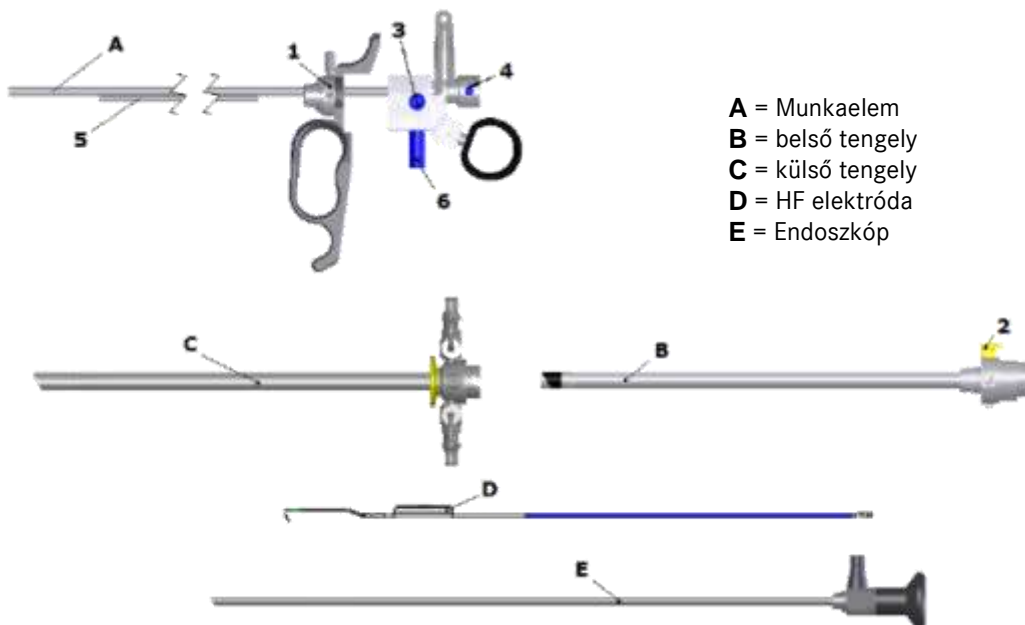
A Tekno HF kábelei minden munkaelemünkkel és elektródáinkkal kompatibilisek. A HF generátor típusa határozza meg a hordágy kialakítását a készülék oldalán. (A HF-kábeleket részletesebben a GebA 40 HF-Kabel ismerteti.)

## 10.2 HF generátorok

Az elektromos biztonsági tesztek egy KLS Martin ME MB2 HF generátorral kombinálva végeztük. Hasonló HF generátorok használhatók termékeinkkel együtt, ha biztosítjuk, hogy a maximális kimeneti feszültséget ne lépjük túl, és a csatlakoztatás megfelelő kábellel történik.

**Kövesse a generátor gyártójának alkalmazási és biztonsági előírásait!**

## 11 SZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS



### 11.1 Szerelés

- Tolja át a HF elektródát (D) a munkaelem (A) kis csövén (5) ütközésig és a helyére kattanva.
- Csúsztassa a belső tengelyt (B) a munkaelemre (A), és rögzítse a zárral (1).
- Csúsztassa a külső tengelyt (C) a belső tengelyre (B), és rögzítse a nyomtatófej (2) megerősítésével.
- Tolja át az endoszkópot (E) a munkaelemen (A), és rögzítse a zárral (4).

#### 1.1.1. Helyezze be az elektródát

Illessze az elektróda proximális végét az elektródavezető cső távolabbi nyílásába.

Tolja be az elektródát a munkaelem kocsijába, amíg a helyére nem kattan

Fogja meg az elektródát a stabilizáló mandzsettán, és húzza távolabbi irányba. Az elektródát szilárdan rögzíteni kell.

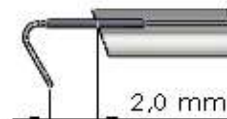


## 1.1.2. Ellenőrizze az elektróda helyzetét



Ebben a helyzetben a huroknak kb. **1,0 mm**-rel a tengely távolabbi vége mögött kell lennie.

Ebben a helyzetben az elektróda szigetelt disztális vége és az optika közötti távolságnak legalább **2 mm**-nek kell lennie.



Az HF áram beadásakor legalább **8 mm** távolságnak kell lennie az elektróda munkavége és az endoszkóp vagy tengely távolabbi vége között.



Soha ne hajlítsa meg az elektróda munkavégét. Az elektródával való manipuláció károsodást okozhat.

### Veszély a páciensre és a felhasználóra nézve!



Helyes forma

Helytelen forma

## 1.2. Szétszerelés

Oldja (4) ki az endoszkópot (E), és húzza ki a munkaelemből (A).

Oldja ki a külső tengelyt (C) a nyomógomb (2) megnyomásával és húzza ki

Oldja (1) ki a belső tengelyt (B), és húzza ki

Oldja ki a HF elektródát (D) a nyomógomb (3) megnyomásával, és húzza ki.

## 11.2 Cserélje ki az elektródát

Távolítsa el a HF kábelt a munkaelemről a HF elektróda minden behelyezése vagy cseréje előtt. Csak az elektróda behelyezése után csatlakoztassa újra a HF-kábelt.

## 11.3 Csatlakoztassa a HF kábelt

Csatlakoztasson egy kompatibilis HF-kábelt a munkaelem HF-portjához, és győződjön meg arról, hogy a HF-kábel biztonságosan illeszkedik a csatlakozóaljzatba, így biztosítva a megfelelő elektromos érintkezést. A kábel be- és kihúzásakor mindig csak a csatlakozót fogja meg, soha ne húzza a kábelt.

A sérült kábelek használata olyan veszélyekhez vezethet, amelyeket nem szabad alábecsülni.

Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a kábelen nincs-e látható sérülés.

## 12 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

A sebészeti műszereket általában csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett tevékenységhez szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes információk az AKI "Piros brosrájában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakközvetítők linkjei szintén megtalálhatók a: [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) oldalon.

A termékkialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechikai eszközök élettartamát funkciójuk és gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékre. A termék élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő sérülések határozzák meg. A címkézés olvashatóságát több mint 200 készítménynél ellenőrizték.

### 12.1 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.

### 12.2 Szállítás

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

### 12.3 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.



## 12.4 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.

## 12.5 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
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	120 mp

## 12.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A <sub>0</sub> 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.	

## 12.7 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 műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.

## 12.8 Csomagolás

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

## 12.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665-1 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

<b>Elővákuum:</b>	3-szor
<b>Sterilizálási hőmérséklet:</b>	134 °C
<b>Sterilizálási idő:</b>	5 perc
<b>Szárítási idő:</b>	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!



## 12.10 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.

## 12.11 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

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

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

## 13 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 tisztítószereket. Ne használjon erős oxidáló hatású tisztítószereket. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak.

## 14 JELENTHETŐ ESEMÉNYEK

Anyag- és gyártási hibákért két év garanciát vállalunk a végfelhasználónak történt átadástól számítva.



Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 EU-rendelet (MDR) és a minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően még a termékkel kapcsolatos legkisebb problémákat is mindig közölni kell a TEKNO lal.

Amennyiben jelentésköteles események esetén nem ér el bennünket közvetlenül, kérjük, küldjön e-mailt a következő címre: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

A súlyos eseményeket továbbá az Ön helyileg illetékes hatóságának is jelenteni kell.

## 15 SZAVATOSSÁG

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon szervizünkhöz.

A Tekno nem tud arra vonatkozóan szavatosságot vállalni, hogy a termékek alkalmasak a mindenkori beavatkozáshoz. Ezt a felhasználónak saját magának kell meghatároznia.

A Tekno nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményi károkért.

A Tekno nem vállal felelősséget, ha igazolhatóan vagy szándékosan vétettek a jelen használati utasításban foglaltak ellen.



**Figyelem:** Ha a műszereket Creutzfeldt-Jakob-betegségben vagy annak változataiban (vCJD, BSE, TSE) szenvedő betegek használják, a Tekno elhárít minden felelősséget az újrahazsnálatért.

## 16 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet felelőssége. A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra visszaküldik őket. A visszaküldéshez használja az RMA-kérelmi űrlapot és a fertőtlenítési tanúsítványt.

Formanyomtatványok: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





## 17 JELÖLÉSEK

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

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechikai 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 <b>mdc – medical device certification GmbH</b> , Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

## 18 TERMÉKLISTA

**REF**

Nyomtatás dátuma: 28.08.2024

Monopoláris elektródák						
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	
Bipoláris elektródák						
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						

A **monopoláris elektródák** színkódolása a következő:

- 11 Fr., zöld
- 13 Fr., vörös
- 19 Fr., fehér
- 24 Fr., sárga
- 27 Fr., barna / fekete

A **bipoláris elektródák** munkavégei kettős színkóddal vannak ellátva:

- 19 Fr., fehér / kék
- 24 Fr., sárga / kék
- 27 Fr., barna / kék

