



## » BIPOLE KLEMMEN MIT “U“-GRIFF «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstraße 11  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

SRN: DE-MF-000005822

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

E-Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Internet: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





**Inhalt**

1 Geltungsbereich ..... 4

2 Prüfungen..... 4

3 Handhabung..... 4

4 Zweckbestimmung..... 4

5 Indikation ..... 4

6 Kontraindikation ..... 5

7 Nebenwirkungen und Restrisiken..... 5

8 Patientenpopulation..... 6

9 Patientenlagerung und Patientenvorbereitung..... 6

10 Kombinationen ..... 6

11 Entsorgung ..... 6

12 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ..... 6

13 Wiederaufbereitungsanleitung..... 7

    13.1 Allgemein ..... 7

    13.2 Vorbereitung am Einsatzort ..... 7

    13.3 Transport ..... 7

    13.4 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination ..... 7

    13.5 Manuelle Vorreinigung..... 8

    13.6 Maschinelle Reinigung..... 8

    13.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion ..... 8

    13.8 Funktionsprüfung, Instandhaltung ..... 9

    13.9 Pflege des Instrumentariums ..... 9

    13.10 Verpackung..... 9

    13.11 Sterilisation..... 9

    13.12 Lagerung..... 9

    13.13 Information zur Validierung der Aufbereitung ..... 9

14 Zusätzliche Anweisungen ..... 10

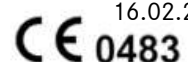
15 Meldung von Produktproblemen ..... 10

16 Gewährleistung..... 10

17 Service und Reparatur ..... 10

18 Symbole ..... 11

19 Produktliste ..... 11





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.



Die bipolaren Klemmen der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

## 1 GELTUNGSBEREICH

---



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die bipolaren Klemmen mit U-Griff der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.)

## 2 PRÜFUNGEN

---

Vor jedem Einsatz der bipolaren Klemmen sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen.

Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Arbeitsenden, Anschlüsse und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen bipolaren Klemmen beim Anwender einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der fachgerechten Aufbereitung zugeführt werden.

## 3 HANDHABUNG

---

Die Koagulation erfolgt mittels elektrischer Energie, erzeugt von HF-Generatoren für die Elektrochirurgie. Die HF-Spannung darf nicht aktiviert werden, wenn das Arbeitsende nicht in Kontakt mit dem zu koagulierenden Gewebe ist.

Diese Instrumente können an HF-Generatoren der Firmen Tekno-Medical, Erbe, Martin, Berchtold, Codman, Valleylab und anderen vergleichbaren Geräten angeschlossen werden. Die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen HF-Generators sind dabei zu beachten.



**Achtung:** Instrumente für die Elektrochirurgie dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind.

### **Nicht für andere Zwecke verwenden!**

Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

## 4 ZWECKBESTIMMUNG

---

Die endoskopischen elektrochirurgischen Zangen (Klemmen) werden vorrangig zum Fassen, Komprimieren und Koagulieren bzw. thermischen Versiegeln von Geweben im Rahmen von minimal-invasiven Eingriffen verwendet.

## 5 INDIKATION

---

Die bipolaren Klemmen von Tekno wurden zum Einsatz in der minimal invasiven Chirurgie entwickelt. Sie müssen mittels eines geeigneten Bipolarkabels an den bipolaren Ausgang eines HF-Generators angeschlossen werden und dürfen nur mit bipolarem Koagulationsstrom und Parametern für die Gefäßversiegelung eingesetzt werden.



## 6 KONTRAINDIKATION

---

Der Einsatz von HF-Instrumenten ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operationstechniken indiziert ist und bei Gesundheitszuständen, die den Heilungsprozess hemmen, z.B.:

- Beeinträchtigung der Blutzufuhr,
- akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen,
- tiefe und oberflächliche Infektionen,
- schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen,
- systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen,
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinson'sche Krankheit, Alkoholismus, Drogenabhängigkeit etc.).

Außerdem liegen Kontraindikationen vor,

- bei allgemeiner Inoperabilität;
- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

## 7 NEBENWIRKUNGEN UND RESTRIKTIKEN

---

Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Einsatz von HF-Systemen berichtet wurden:

- Unbeabsichtigte Aktivierung mit resultierender Gewebeschädigung an der falschen Stelle und/oder Beschädigung der Ausrüstung.
- Feuer in Verbindung mit Abdecktüchern und anderen entzündlichen Materialien.
- Alternierende Strompfade, die zu Verbrennungen führen an Stellen, an denen der Patient oder Anwender mit unisolierten Bauteilen in Berührung kommt.
- Explosionen, verursacht durch Funkenbildung in der Umgebung von entzündlichen Gasen.
- Perforation von Organen.
- Plötzliche schwere Blutungen.

Bei Anwendung der Elektrochirurgie bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten gelten besondere Anforderungen (u. a. niedrige HF-Leistung, Patientenmonitoring). In jedem Fall ist ein Kardiologe oder entsprechender Facharzt hinzuzuziehen.

Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden.

**Endogene Verbrennungsgefahr:** Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen die durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten verursacht werden. Ursachen können unter anderem sein:

- Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen.
- Bei direktem Hautkontakt mit der Elektrode oder dem HF Kabel können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

**Exogene Verbrennungsgefahr:** Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen, die durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase verursacht werden. Auch Explosionen sind möglich. Ursachen können sein:

- Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln,
- Entzündung von Narkosegasen etc.

Das Arbeitsende der Zange kann nach Abschalten des elektrischen Stroms noch heiß sein und Verbrennungen verursachen. Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der Zange außerhalb des Sichtfeldes können zur Verletzung des Patienten führen.



Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen!

Die Aktivierung der HF-Spannung kann zu kapazitiven Kopplungen führen, wenn das Arbeitsende das zu koagulierende Gewebe nicht berührt oder nicht richtig positioniert ist um Energie abzugeben (Fulguration).

## 8 PATIENTENPOPULATION

---

Es gibt keine prinzipiellen Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

## 9 PATIENTENLAGERUNG UND PATIENTENVORBEREITUNG

---

Sorgen Sie für eine richtige Patientenlagerung, d.h. verwenden Sie isolierende OP-Tischauflagen, die trocken, saugfähig und flüssigkeitsdicht sind. Isolieren Sie leitfähige Flächen und Berührungspunkte gegenüber dem Patienten. In Hautfalten, Brustfalten und zwischen den Extremitäten sind trockene Zellstoffzwischenlagen erforderlich, etwa in Körperhöhlen angesammelte Flüssigkeiten sollten vor Beginn des Eingriffs beseitigt werden. Verwenden Sie nicht brennbare Desinfektionsmittel, Verwenden Sie nicht leitende Spüllösungen wo dies medizinisch möglich ist.

Vor der Anwendung ist in der Regel jede Art von Körperschmuck des Patienten zu entfernen.

## 10 KOMBINATIONEN

---

Die bipolaren Klemmen sind für den Anschluss an HF-Generatoren mittels entsprechenden Kabeln vorgesehen: (Siehe Produktliste im letzten Abschnitt dieser Gebrauchsanweisung.)

Zum Ein- und Ausstecken das Kabel stets nur am Stecker anfassen, niemals am Kabel ziehen. Die Verwendung von beschädigten Kabeln kann zu erheblichen Gefahren führen. Das Kabel vor jeder Anwendung auf sichtbare Schäden prüfen.

### **Beschädigte HF-Kabel dürfen nicht verwendet werden!**



Eine fehlerhafte Kombination der Produkte kann zu Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter oder zu Beschädigungen an den Produkten führen!

Die Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Generatorherstellers sind zu beachten!  
Die maximale Ausgangsspannung des Generators darf **500 Vp** nicht überschreiten.

### **Potentielle Gefährdungssituationen!**

Prüfen Sie die Handgriffe stets auf:



- sichtbar freiliegendes Metall an der Anschlussstelle des HF-Kabels,
- schlechte elektrische Verbindung zwischen dem Handgriff und dem HF-Kabel,
- schlechte Passung zwischen dem Handgriff und dem HF-Kabel.

## 11 ENTSORGUNG

---

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

## 12 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

---



- Patientenleitungen (Aktivelektrode, Neutralelektrode) stets so legen, dass keine Kontakt zum Patienten oder anderen Leitungen besteht.
- Zeitweise nicht verwendete Instrumente müssen stets vom Patienten isoliert abgelegt werden, um Patientenschädigungen bei versehentlicher Aktivierung des HF-Stroms zu vermeiden.
- Prüfen Sie den möglichen Einsatz bipolarer Anwendungen, wenn die Gefahr besteht, dass der HF-Strom durch relativ kleine Querschnittsflächen des Patientenkörpers fließen könnte (Vermeidung von ungewollten Gewebeschädigungen).
- Die Leistung des HF-Generators muss immer so gering wie möglich eingestellt werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen.



- HF-Strom nur aktivieren, wenn sich die Kontaktflächen im Sichtbereich befinden und guten Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Dabei keine anderen metallischen Instrumente, Trokarhülsen, Optiken, Leitungen oder dgl. berühren.

Fabrikneue Produkte müssen vor der ersten Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Bipolare Klemmen werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn Sie mit aggressiven Substanzen in Berührung kommen. Aus diesem Grund ist es unbedingt erforderlich, die Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung zu befolgen.

Ein neues Medizinprodukt ist nach dessen Anlieferung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Weist das Medizinprodukt äußerlich erkennbare Mängel auf (Kratzer, Brüche, Risse, Kerben, beschädigte Isolation, verbogene Teile und Schwergängigkeit) oder arbeitet es nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, sind unverzüglich wir als Hersteller oder Ihr Vertriebspartner zu benachrichtigen

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Daher sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung. Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.

Alle chirurgischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für Schneiden, feine Spitzen und sonstige empfindliche Bereiche.

Um eventuelle Gesundheitsrisiken zu minimieren, sollten spezifische Rauchabsaugsysteme eingesetzt und, wenn möglich, chirurgische Filtermasken getragen werden.

Vor dem Einsatz sicherstellen, dass das Produkt ordnungsgemäß aufbereitet und kontrolliert wurde.

## 13 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

### 13.1 Allgemein

Generell dürfen chirurgische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Aufbereitungs-Fachgremien.

Die Lebensdauer von Medizinprodukten wird im Wesentlichen durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Die Lesbarkeit der Kennzeichnung ist über 200 Aufbereitungszyklen verifiziert.

Die Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit der Instrumente wurde durch 200 Aufbereitungszyklen belegt und ist valide. Eine Akkumulation der Reinigungsmittel oder sonstiger schädlicher Stoffe kann bei den in dieser Anweisung beschriebenen Aufbereitungsverfahren ausgeschlossen werden.

### 13.2 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Starke Verschmutzungen (Koagulationsrückstände) mit einer 3%-igen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösung (Wasserstoffperoxid) auflösen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend mit vollentsalztem Wasser gründlich nachspülen. Die Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufzubereiten.

Diese Instrumente sind nicht zerlegbar, verfügen aber über einen Spülanschluss.

### 13.3 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

### 13.4 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination

Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

**13.5 Manuelle Vorreinigung**

Instrumente für mindestens 5 min. in kaltes VE Wasser einlegen. Falls möglich, die Instrumente unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren, Mindestdruck 2 bar).

Der Schaft sollte über den Spülanschluss mehrmals durchgespült werden.

Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen. Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

**13.6 Maschinelle Reinigung**

Instrumente in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen, den Spülanschluss des Schaftes an den entsprechenden Anschluss der Reinigungsmaschine anschließen und den Reinigungsprozess starten.

Schritt	Parameter	
<b>Vorspülen</b>	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
<b>Vorspülen</b>	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
<b>Reinigen</b>	Reinigungstemperatur	45 °C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition), RKI Empfehlung: 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
<b>Neutralisation</b>	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
<b>Nachspülen</b>	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

**13.7 Maschinelle (thermische) Desinfektion**

Schritt	Parameter	
<b>Thermische Desinfektion</b>	Desinfektionstemperatur	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
<b>Trocknen</b>	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- /Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines fusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

**13.8 Funktionsprüfung, Instandhaltung**

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
- Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
- Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.
- Stromführende Teile müssen stets unbeschädigt und in einwandfreiem Zustand sein.
- Sämtliche Kunststoffbauteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden. Die Kunststoffteile dürfen nicht rissig, spröde oder verschlissen sein. In diesen Fällen muss die Elektrode ersetzt werden.

Funktionsprüfung und Instandhaltung der Instrumente müssen äußerst gründlich erfolgen. Ein geeignetes Wartungsverfahren erhöht die Lebensdauer der Instrumente.

**13.9 Pflege des Instrumentariums**

Produkte mit beweglichen Maulteilen, Gelenken, Schlüssen oder mit metallischen Gleitflächen müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein.

(Weitere Angaben sind der DIN 96298-4 zu entnehmen.)

**13.10 Verpackung**

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

**13.11 Sterilisation**

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

<b>Vorvakuum</b>	3 mal
<b>Sterilisationstemperatur</b>	134 °C
<b>Sterilisationszeit</b>	5 min
<b>Trocknungszeit</b>	20 min.

Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt außerhalb unserer Verantwortung.

**13.12 Lagerung**

Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen



Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen. Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen. Vor Sonnenlicht schützen!

**13.13 Information zur Validierung der Aufbereitung**

Die folgenden Prüfanleitungen, Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung benutzt:

<b>Reinigungsmittel</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralisator</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)</b>	Miele PG 8535
<b>Dampfautoclav</b>	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



## 14 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

---

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.



Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten. Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.



Die bipolaren Klemmen dürfen nicht in Desinfektionslösung eingelegt werden. Feuchtigkeit oder Rückstände von Desinfektions-/Reinigungsmitteln an den HF-Anschlüssen können beim Betrieb zu Störungen führen.

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe. Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden. Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Keine stark oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Mittel mit einem neutralen pH – Wert (7,0) sind am besten geeignet.

## 15 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

---



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.

Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0. Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

## 16 GEWÄHRLEISTUNG

---

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

**Achtung:** Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

## 17 SERVICE UND REPARATUR

---

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und die Dekontaminationsbescheinigung. Die Formulare finden Sie auf unserer Homepage:

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

**18SYMBOLE**

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle mdc		

**REF****19PRODUKTLISTE**

Gedruckt am 13.01.2025

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Artikel:

<b>Artikelnr.</b>	<b>Bezeichnung</b>
707-000	BIPOLAR-ZANGEN, 34 CM FLACHSTECKER, U-GRIFF
707-001	TUBENCOAG.ZANGE GEW.STEG FLACHSTECKER 5MM, U-GRIFF
707-001-45E*	BIPOLAR EINSATZ FIG. 2, 45CM
707-001E	BIPOLAR EINSATZ FIG. 2
707-002	TUBENCOAG.ZANGE GEWÖLBT.3MM-MAUL FLACHSTECKER, U-GRIFF

**Kombinationsprodukte (Kabel)**

<b>Artikelnr.</b>	<b>Bezeichnung</b>
707-300	BIPOLARES KABEL 3M, FLACHSTECKER, FÜR ERBE / WISAP / STORZ GERÄTE
707-301	BIPOLARES KABEL 3M, FLACHSTECKER, FÜR MARTIN / BERCHTHOLD GERÄTE
707-303	BIPOLARES KABEL 3M, FLACHSTECKER, FÜR TEKNO / VALLEYLAB EUROPA GERÄTE