



»BIPOLĀRĀS KOAGULĀCIJAS KNAIBLES EVO II & EVO III«





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0

E-pasts: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





Satura rādītājs

1	DARBĪBAS JOMA	4
2	PĀRBAUDES	4
3	LIETOŠANA	4
4	PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRKIS	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	4
7	BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI	5
8	PACIENTU KOPUMS	5
9	KOMBINĀCIJAS	5
9.1	PARASTI.....	5
9.2	PIEDERUMU GARUMS	5
10	UTILIZĀCIJA	6
11	BRĪDINĀJUMI	6
12	MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA	6
12.1	MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA EVO II.....	7
12.2	MONTĀŽA EVO III	8
12.3	DEMONTĀŽA EVO III	9
13	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	10
13.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	10
13.2	TRANSPORTĒŠANA	10
13.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI:	10
13.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA:.....	10
13.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	10
13.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	11
13.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA	11
13.8	IĒPAKOJUMS	11
13.9	STERILIZĀCIJA.....	11
13.10	UZGLABĀŠANA	11
13.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	11
14	PAPILDU NORĀDĪJUMI	12
15	PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA	12
16	GARANTIJA	12
17	APKOPE UN REMONTS	12
18	SIMBOLI	12
19	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	13
19.1	RAKSTU SARAKSTS.....	13
19.2	RF KABELIS.....	13



Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) koagulācijas knaibles un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes tiem jāveic pilns pārstrādes cikls (tīršana, dezinfekcija un sterilizācija).

1 DARBĪBAS JOMA



Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH demontējamām bipolārām koagulācijas knaiblēm EVO II & EVO III. (Skatiet vienumu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

2 PĀRBAUDES

Pirms katras bipolāro skavu lietošanas reizes tie jāpārbauda, vai tie nav plīsumi, plaisas, deformācijas, bojājumi un funkcionalitāte. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā darba gali, savienojumi un visas kustīgās daļas. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina. Papildus ražotāja pūlēm, izvēloties pareizos materiālus un rūpīgi tos apstrādājot, bipolārajām skavām ir jānodrošina profesionāla un nepārtraukta lietotāja aprūpe un profesionāla apstrāde.

3 LIETOŠANA

Produktus drīkst izmantot tikai paredzētajam mērķim, un to drīkst darīt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, par atbilstošas personāla apmācības nodrošināšanu un par pieredzi produktu lietošanā. Šo produktu medicīnas iestādēs drīkst lietot tikai apmācīts medicīnas personāls.



Uzmanību: Elektroķirurģiskos instrumentus drīkst izmantot tikai personas, kuras ir īpaši apmācītas vai instruētas šim nolūkam.

Nelietot citiem mērķiem!



Bīstamība: Īpaši, lietojot šķēres, parenhīmas audu koagulācijas laikā var rasties deflagrācija.

Ģenerators maksimālais izejas spriegums U_{max} : 500 Vp.

Lai sasniegtu vēlamo efektu, RF ģenerators jāiestata pēc iespējas zemākā.

4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

Endoskopiskās elektroķirurģiskās knaibles galvenokārt izmanto audu satveršanai, saspiešanai, koagulācijai vai termiskai noslēgšanai minimāli invazīvu procedūru laikā.

5 INDIKĀCIJAS

EVO II un EVO III bipolārās koagulācijas knaibles tika izstrādātas lietošanai minimāli invazīvā ķirurģijā. Tās jāpievieno RF ģenerators bipolārajai izejai, izmantojot piemērotu bipolāru kabeli, un tās drīkst izmantot tikai ar bipolāru koagulācijas strāvu un parametriem asinsvadu blīvēšanai.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Koagulācijas knaibles parasti ir kontrindicētas, ja ir norādīta citu ķirurģisku metožu izmantošana. Ir arī kontrindikācijas,

- ar vispārēju nederīgumu;
- ja pacients nav sagatavots;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Nelietot olvadū sterilizācijai vai olvadū koagulācijai sterilizācijai.

Nav paredzēts lietošanai sirdī un centrālajai asinsrites un nervu sistēmai regulas izpratnē.

Atbildīgajam ārstam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, ir jāizlemj, vai paredzēto pielietojumu var veikt.

Nav paredzēts lietošanai centrālās asinsrites un nervu sistēmas iedarbībā, kā definēts Medicīnas ierīču regulā (ES) 2017/745 (MDR).



7 BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Ja ķermenī nokļūst līdzstrāva vai zemfrekvences maiņstrāva, kontaktpunktā ar elektrodu var notikt elektrolīze. Šis ķīmiskais efekts pazūd augstākās frekvencēs.

Tiešā vai zemfrekvences maiņstrāva var depolarizēt šūnu membrānas un izraisīt neiromuskulāru ierosmi.

Elektrosekcija izraisa lielākus audu bojājumus, salīdzinot ar skalpeļa griezumiem, un tāpēc griezuma vietā var rasties histoloģiskas izmaiņas.

Termiski bojājumi var izraisīt karbonizāciju izejas vietā, asinsvadu trombozi un kolagēna izmaiņas; Tāpēc ir lietderīgi rūpīgi apsvērt plānotā pieteikuma priekšrocības un piemērotību.

Negadījumi, par kuriem ziņots saistībā ar HF sistēmu izmantošanu:

- Nejauša aktivizēšana, kas izraisa audu bojājumus nepareizā vietā un/vai iekārtas bojājumus.
- Ugunsgrēks, kas saistīts ar drānu un citiem viegli uzliesmojošiem materiāliem.
- Maiņstrāvas ceļi, kas izraisa apdegumus vietās, kur pacients vai lietotājs saskaras ar neizolētām sastāvdaļām.
- Sprādzieni, ko izraisa dzirksteles uzliesmojošu gāzu vidē.
- Orgānu perforācija.
- Pēkšņa smaga asiņošana.

Lietojot elektroķirurģiju pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai citiem aktīviem implantiem, tiek piemērotas īpašas prasības (tostarp zema RF jauda, pacienta uzraudzība). Jebkurā gadījumā jākonsultējas ar kardiologu vai atbilstošu speciālistu.

Nelietot uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu materiālu klātbūtnē.

Endogēno apdegumu risks: endogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa augsts strāvas blīvums pacienta audos.

Cēloņi var ietvert:

- Pacients nejauši nonāk saskarē ar elektriski vadošām daļām.
- Ja elektrods vai HF kabelis nonāk tiešā saskarē ar ādu, kapacitatīvā strāva var izraisīt apdegumus.

Eksogēnu apdegumu risks: Eksogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa aizdedzinātu šķidrumu vai gāzu karstums. Iespējami arī sprādzieni. Cēloņi var būt:

- Ādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu iekaisums,
- Anestēzijas gāzu iekaisums utt.

Pēc elektrības padeves atslēgšanas knaibles darba gals joprojām var būt karsts un var izraisīt apdegumus. Nejauša knaibles aktivizēšana vai pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta savainojumu.

Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus neparedzētus incidentus! HF sprieguma aktivizēšana var izraisīt kapacitatīvu savienojumu, ja darba gals nepieskaras koagulējamam audam vai nav pareizi novietots, lai piegādātu enerģiju.

8 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontraindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.

9 KOMBINĀCIJAS

9.1 Parasti

Koagulācijas knaibles ir paredzētas kombinēšanai ar šādiem izstrādājumiem:

- Ieliktni (elektrodi)
- Savienojuma kabelis (HF kabelis)

(Skatiet produktu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.)

Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas vai izstrādājumu bojājumus! Jāievēro ģenerators ražotāja lietošanas un drošības norādījumi!

Potenciāli bīstamas situācijas!

Vienmēr pārbaudiet rokturus, lai noteiktu:



- Redzami atsegts metāls RF kabeļa savienojuma vietā,
- sliktis elektriskais savienojums starp rokturi un RF kabeli,
- Slikta roktura un RF kabeļa saderība.

9.2 Piederumu garums

Piezīme (saskaņā ar DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14. apakšpunktu k):

**Savienojošo kabeļu, kas darbojas kā antenas, garums ir no 3 līdz 5 metriem.
Pilnu instrumentu darba garums ir 340 mm.**



10 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.

11 BRĪDINĀJUMI

Vienmēr novietojiet pacienta kabeļus (aktīvo elektrodu, neitrālo elektrodu) tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citiem kabeļiem. Instrumenti, kas kādu laiku netiek izmantoti, vienmēr ir jāuzglabā izolēti no pacienta, lai izvairītos no pacienta kaitējuma, ja HF strāva tiek nejauši aktivizēta.

Apsveriet iespēju izmantot bipolārus lietojumus, ja pastāv risks, ka HF strāva varētu plūst caur salīdzinoši maziem pacienta ķermeņa šķērsriezuma laukumiem (izvairoties no nevēlamiem audu bojājumiem).

HF ģeneratora jauda vienmēr ir jāiestata pēc iespējas zemāka, lai sasniegtu vēlamo efektu.

Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja saskares virsmas atrodas redzamajā diapazonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarities citiem metāla instrumentiem, trokārū uzmvām, optikai, līnijām vai tamlīdzīgiem priekšmetiem. Pavisam jauniem produktiem pirms pirmās lietošanas reizes ir jāiziet viss sagatavošanas process. Bipolāro skavas tiek traucētas, ja tās nonāk saskarē ar agresīvām vielām. Šī iemesla dēļ ir svarīgi ievērot pārstrādes un sterilizācijas norādījumus.

Jaunai medicīnas ierīcei pēc piegādes jāveic rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude. Ja medicīniskajai ierīcei ir ārēji redzami defekti (skrāpējumi, lūzumi, plaisas, robī, bojāta izolācija, saliektas daļas un stingums) vai tā nedarbojas, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā, par to ir jābrīdina mēs kā ražotājs vai jūsu tirdzniecības partneris. nekavējoties. Lai nodrošinātu minēto produktu drošu darbību, būtiska ir pareiza produktu apkope un kopšana. Tāpēc pirms katras lietošanas ir jāveic funkcionāls vai vizuāls tests. Šī iemesla dēļ mēs atsaucamies uz attiecīgajām šīs lietošanas instrukcijas sadaļām.

Nav īpašu prasību produktu uzglabāšanai pirms sterilizācijas. Mēs joprojām iesakām uzglabāt medicīniskās ierīces tīrā un sausā vidē.

Transportējot, tirot, apkopjot, sterilizējot un uzglabājot, ar visiem ķirurģiskajiem instrumentiem vienmēr ir jārikojas ar vislielāko piesardzību. Tas jo īpaši attiecas uz griešanas malām, smalkiem galiem un citām jutīgām vietām.

Lai samazinātu iespējamus riskus veselībai, jāizmanto īpašas dūmu nosūkšanas sistēmas un, ja iespējams, jāvalkā ķirurģiskas filtru maskas.

Pirms lietošanas pārlicinieties, vai produkts ir pareizi sagatavots un pārbaudīts.

Pievienojot un atvienojot kabeli, vienmēr turiet to tikai aiz spraudņa, nekad nevelciet aiz kabeļa. Bojātu kabeļu izmantošana var radīt nopietnus apdraudējumus. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

Bojātus HF kabeļus nedrīkst izmantot!

Lai samazinātu iespējamus riskus veselībai, jāizmanto īpašas dūmu nosūkšanas sistēmas un, ja iespējams, jāvalkā ķirurģiskas filtru maskas. Pirms lietošanas pārlicinieties, vai produkts ir pareizi sagatavots un pārbaudīts.

12 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA

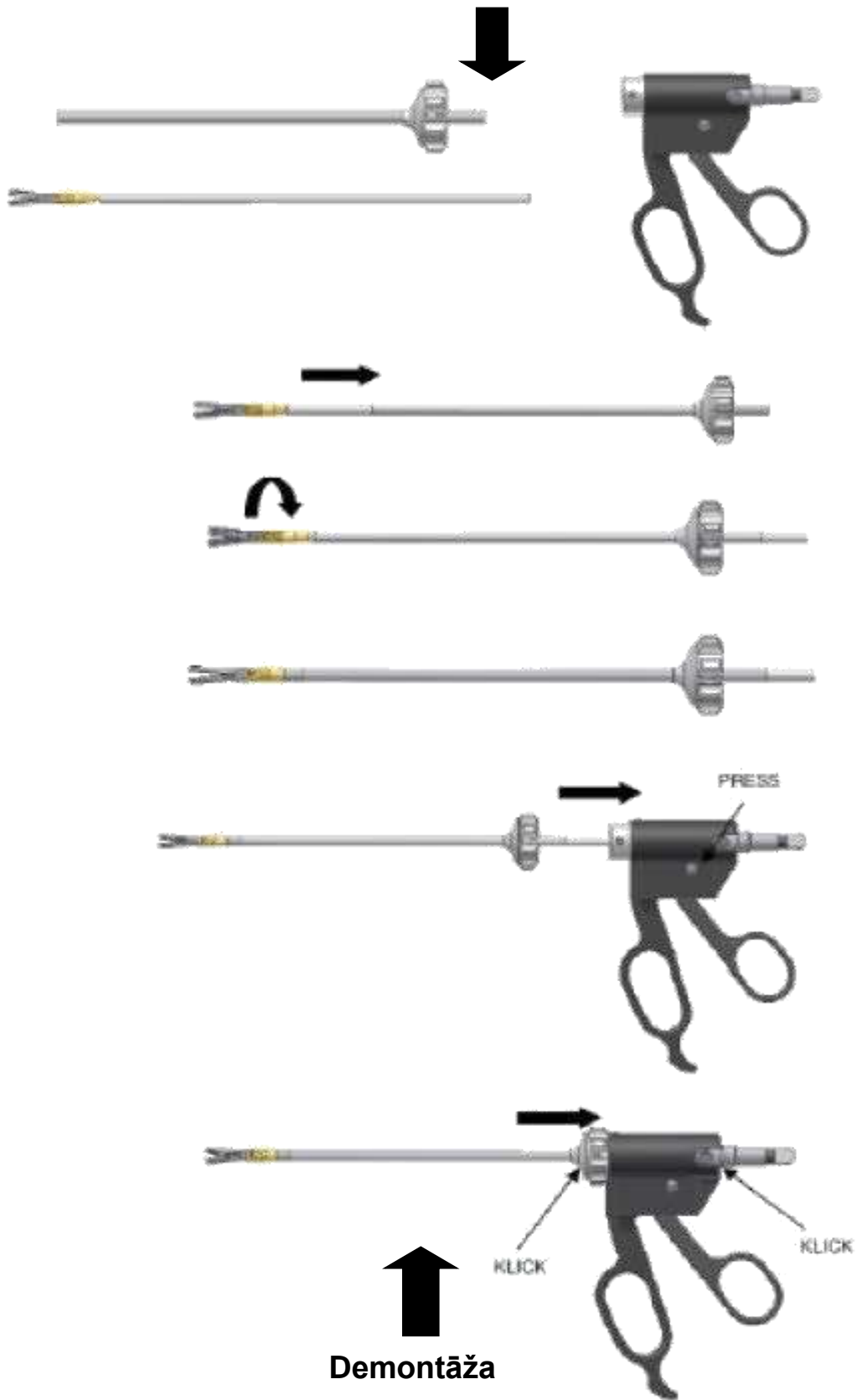
Kad instruments ir pareizi salikts, to var turēt gan labajā, gan kreisajā rokā.

Griešanas vai koagulācijas strāva tiek iedarbināta, izmantojot kājas pedāli, kas ir daļa no HF ķirurģiskās ierīces.



12.1 Montāža un demontāža EVO II

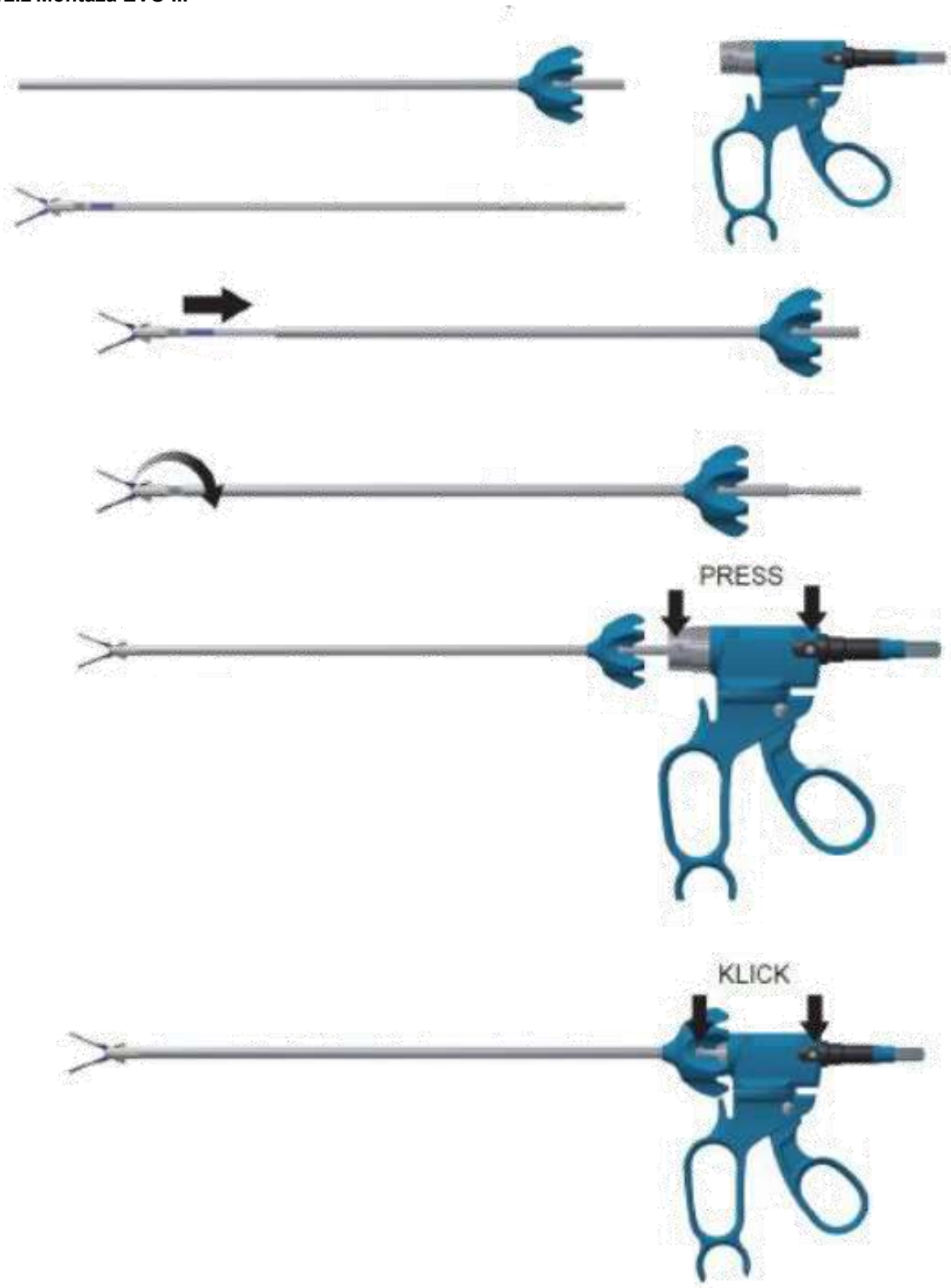
Montāža



Demontāža

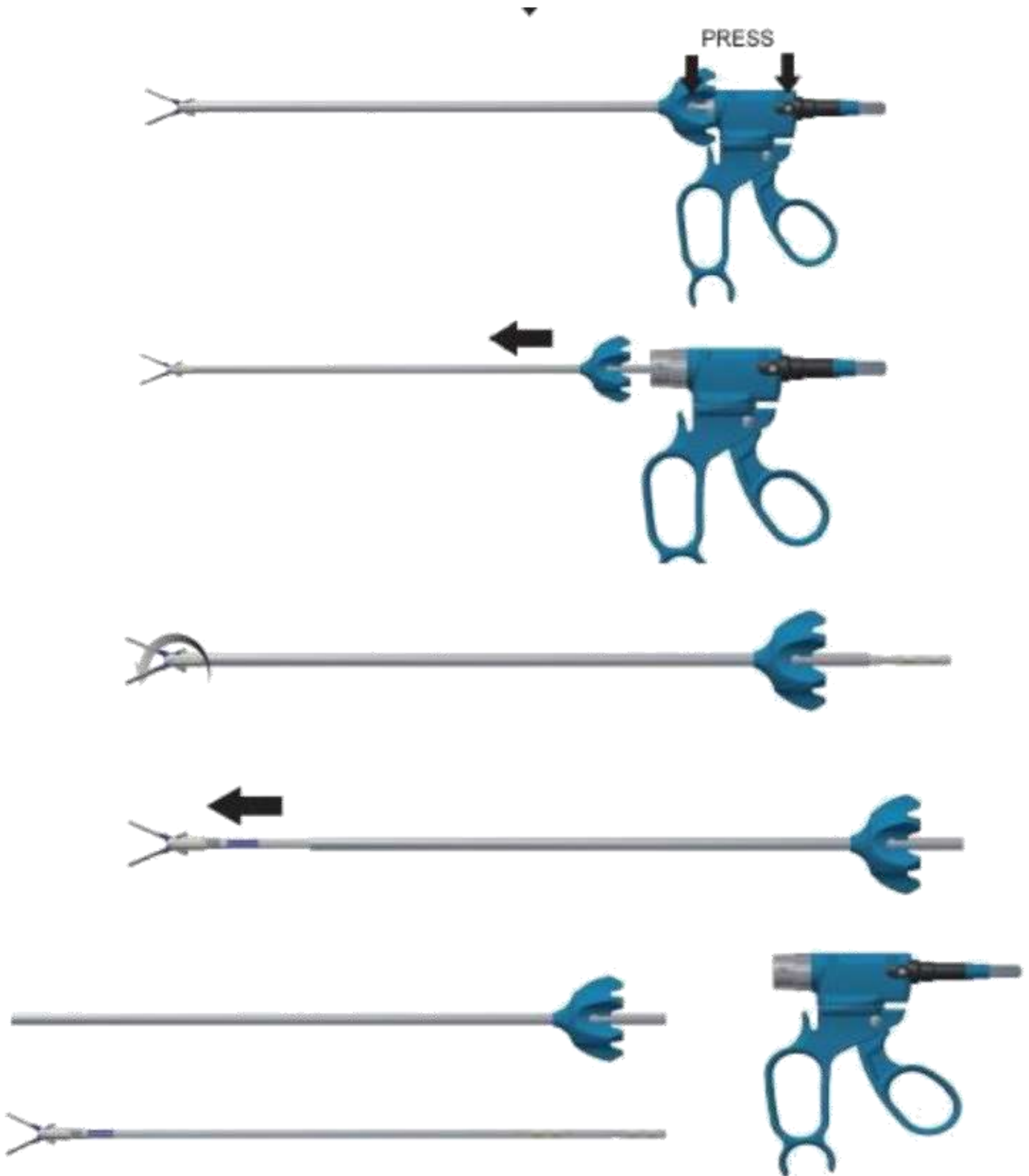


12.2 Montāža EVO III





12.3 Demontāža EVO III



**13 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA**

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst pārstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamā pieredze paredzēto uzdevumu veikšanai. Detalizētus norādījumus par instrumentu apstrādi var atrast AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz likumiem, standartiem un pārstrādes ekspertu komitejām var atrast arī vietnē www.aki.org. Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku galvenokārt nosaka to funkcija un rūpīga apiešanās. Bieža atkārtota apstrāde maz ietekmē produktu. Produkta kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā. Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos. Instrumentu tīrāmība un sterilizējamība ir pierādīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos un ir derīga. Tīrīšanas līdzekļu vai citu kaitīgu vielu uzkrāšanos var izslēgt, ievērojot šajās instrukcijās aprakstītās atkārtotas apstrādes procedūras.

13.1 Sagatavošanas darbi uz vietas

Uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem notīriet lielākos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa atlikumu pieķeršanos un var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu.

13.2 Transportēšana

Instrumentu droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un transportēšana uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņošanu.

13.3 Sagatavošanās dekontaminācijai:

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauca vai jāatver (skatiet konkrētajam izstrādājumam paredzētos norādījumus). Instrumenti jāuzglabā tā, lai tos varētu izskalot uz iekārtām piemērotiem instrumentu turētājiem. Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst traucēt turpmāku tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu dēļ.

13.4 Manuāla iepriekšēja tīrīšana:

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Vismaz 10 sekundes ar ūdens pistoli ar spiedienu skalojiet dobumus, urbumus un vītnes (pulsējošā metode, minimālais spiediens 2 bar). Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu vai enzīmu tīrīšanas līdzekli uz 15 minūtēm un tīriet ar ultraskaņu. Izņemiet instrumentus un noskalojiet ar aukstu ūdeni. Tīrīšanas šķīdums jāmaina vismaz reizi dienā, vajadzības gadījumā arī biežāk. Pārāk augsts piesārņojuma līmenis mazina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Ievērojiet valsts tiesību aktus un pamatnostādnes.

13.5 Mehāniska tīrīšana

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	ledarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	ledarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	ledarbības laiks	300 sek. (worst case condition) / RKI ieteikums 600 sek.
	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher Medizym
Neitralizācija	Koncentrācija	0,50 %
	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	ledarbības laiks	180 sek.
Papildu skalošana	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	ledarbības laiks	120 sek.

**13.6 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija**

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnojošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspiestu gaisu.	

13.7 Darbības pārbaude, uzturēšana

Ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.

Pēc katras tīrīšanas izstrādājumiem jābūt makroskopiski tīriem, t. i., bez redzamiem netīrumiem.

- Plankumaini izstrādājumi nekavējoties jāizdala un īpaši jāapstrādā.
- Pievērsiet īpašu uzmanību visām kustīgajām daļām.
- Ja rodas kļūdas vai bojājumi, izstrādājumi nekavējoties jāizdala.
- Pirms sterilizēšanas pārbaudiet visas plastmasas detaļas.

Ja nepieciešams, atkārtojiet apstrādes procesu, līdz instruments ir vizuāli tīrs.

Instrumentu darbības pārbaudei un uzturēšanai jābūt ļoti rūpīgai. Piemērota apkopes procedūra pagarina instrumentu kalpošanas laiku. Pārbaudei samontējiet izjauamos instrumentus.

Izstrādājumi ar kustīgiem žokļiem, locītavām, aizvariem vai ar metāla slīdošām virsmām jāapstrādā ar atbilstošiem kopšanas līdzekļiem uz parafina/baltās eļļas bāzes saskaņā ar Eiropas Farmakopeju (piemēram, TK95100-00). Kopšanas līdzeklim jābūt fizioloģiski nekaitīgam, sterilizējamam un tvaika caurlaidīgam.

Aizveriet instrumentus ar slēdzenēm tikai pirmajā padziļinājumā.

Nekavējoties izmetiet bojātus instrumentus.

Papildu informāciju varat atrast DIN 96298-4.

13.8 Iepakojums

Izvēlieties standarta prasībām atbilstošu sterilizējamo instrumentu iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8.

13.9 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

Pirmsvakuums:	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra:	134 °C
Sterilizācijas laiks:	5 min.
Žūšanas laiks:	20 min.

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības!

Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisā vai zemas temperatūras sterilizatoros (gāzes vai plazmas).

13.10 Uzglabāšana

Sterilizētie instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā

temperatūrā no +5 °C līdz +40 °C un pastāvīgā mitrumā. Neglabāt kopā ar ķīmikālijām. Attālumam starp grīdu un



plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.

13.11 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīrīšanas līdzekļi:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neitralizators:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta:	Miele PG 8535
Tvaika autoklāvs:	Lautenschläger ZentraCert

Sīkāku informāciju skatiet pārbaudes ziņojumos:

23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)



14 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmiskās vielas un iekārtas nav pieejamas, lietotājs ir atbildīgs par to, lai attiecīgi validētu to procesu. Lietotāja pienākums ir nodrošināt, lai pārstrādes process, ieskaitot resursus, materiālus un personālu, būtu piemērots nepieciešamo rezultātu sasniegšanai.

Atbilstoši jaunākajiem sasniegumiem un valsts tiesību aktiem ir jāievēro apstiprinātie procesi.

Pārstrādes laikā temperatūra, kas iedarbojas uz instrumentu, nedrīkst pārsniegt **140°C**.

Principā mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka nekā manuāla tīrīšana. Ar mehānisko tīrīšanu un dezinfekciju procesā ir lielāka drošība.



Koagulācijas knaibles nedrīkst ievietot dezinfekcijas šķīdumā. Mitrums vai dezinfekcijas/tīrīšanas līdzekļu atliekas uz HF savienojumiem var izraisīt darbības traucējumus.

Manuālai tīrīšanai/iepriekšējai tīrīšanai nekad neizmantojiet metāla birstes, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros.

15 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA



Saskaņā ar medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu visas produktu problēmas ir jāziņo ražotājam.

Darba laikā ar mums var sazināties pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ārpus parastā darba laika, lūdzu, sūtiet e-pastu uz safety@tekno-medical.com.

Par nopietniem incidentiem jāziņo arī vietējai pašvaldībai, kas ir atbildīga par to atrašanās vietu.

16 GARANTĪJA

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu servisa nodaļu. Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti jebkurai konkrētai procedūrai. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas atbildību, ja šie lietošanas norādījumi ir acīmredzami pārkāpti.



Uzmanību : Ja instrumentus lieto pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību vai tās variantiem (vCJD, BSE, TSE), TEKNO-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu lietošanu.

17 APKOPE UN REMONTS



Nemēģiniet paši veikt izstrādājuma remontu vai modifikācijas. Šo darbu drīkst veikt tikai Tekno vai Tekno pilnvarots personāls.

Visiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jāveic pilna pārstrādes procedūra. Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

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

18 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		
	CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

REF

Drukāts: 31.10.2025

19.1 Rakstu saraksts

707-000-45E*	707-009E	707-020-25	707-024-25	707-044	707-071	707-140
707-000E	707-012 E	707-020-45	707-024-45	707-045	707-072	707-141
707-001E	707-013	707-021	707-025	707-046	707-073	707-142
707-003-45E*	707-013 E	707-021-25	707-025-25	707-047	707-131	Z0000123830
707-003E	707-013-45*	707-021-45	707-025-45	707-050	707-131-25	Z0000127433
707-005-45E*	707-014	707-022	707-026	707-055	707-131-45	Z0000127434
707-005E	707-014-45*	707-022-45	707-026-45	707-056	707-132	Z0000127973
707-006E	707-015	707-023	707-040	707-058	707-133	
707-008-45E*	707-016	707-023-45	707-041	707-059	707-133-45	
707-008E	707-020	707-024	707-042	707-070	707-134	

19.2 RF kabelis

707-340
707-341
707-342
707-343