



## » PINÇA DE COAGULAÇÃO BIPOLAR EVO II & EVO III «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

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





## Índice

<b>1</b>	<b>APLICABILIDADE</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>INSPEÇÕES</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>MANUSEAMENTO</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>UTILIZAÇÃO PREVISTA</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>INDICAÇÕES</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>CONTRAINDICAÇÕES</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>POPULAÇÃO DE DOENTES</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>COMBINAÇÕES</b> .....	<b>5</b>
9.1	GERAL .....	5
9.2	COMPRIMENTO DOS ACESSÓRIOS.....	5
<b>10</b>	<b>ELIMINAÇÃO</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>AVISOS E PRECAUÇÕES</b> .....	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>MONTAGEM E DESMONTAGEM</b> .....	<b>7</b>
12.1	MONTAGEM E DESMONTAGEM EVO II .....	7
12.2	MONTAGEM EVO III.....	8
12.3	DESMONTAGEM EVO III.....	9
<b>13</b>	<b>REPROCESSAMENTO</b> .....	<b>10</b>
13.1	GERAL .....	10
13.2	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO .....	10
13.3	TRANSPORTE .....	10
13.4	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO .....	10
13.5	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	10
13.6	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	10
13.7	DESINFECÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA .....	11
13.8	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO.....	11
13.9	EMBALAGEM .....	11
13.10	ESTERILIZAÇÃO .....	11
13.11	ARMAZENAMENTO .....	11
13.12	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO.....	11
<b>14</b>	<b>INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES</b> .....	<b>12</b>
<b>15</b>	<b>COMUNICAR PROBLEMAS COM PRODUTOS</b> .....	<b>12</b>
<b>16</b>	<b>GARANTIA</b> .....	<b>12</b>
<b>17</b>	<b>SERVIÇO E REPARAÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>18</b>	<b>SÍMBOLOS</b> .....	<b>12</b>
<b>19</b>	<b>LISTA DE PRODUTOS</b> .....	<b>13</b>
19.1	PRODUTOS .....	13
19.2	CABOS HF.....	13



Para manter os riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros tão baixos quanto possível, as instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. A utilização, preparação e teste dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas treinados.



As pinças bipolares da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e seus acessórios são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de processamento (limpeza, desinfecção e esterilização) antes do primeiro uso e de cada uso subsequente.

## 1 APLICABILIDADE



A aplicabilidade deste manual de instruções refere-se aos seguintes produtos: pinças de coagulação bipolares EVO II & EVO III da Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (ver a lista de produtos relativa ao manual de instruções em anexo).

## 2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização das pinças de coagulação, estas devem ser inspeccionadas quanto a quebras, fissuras, deformações, danos e funcionamento correto.

Deve ter-se especial cuidado em verificar áreas como os fechos, os canais de trabalho, as extremidades de trabalho, as ligações e todas as peças móveis. Os instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados de qualquer outra forma devem ser eliminados.

Para além dos esforços envidados pelo fabricante na seleção dos materiais correctos e no seu processamento cuidadoso, as pinças de coagulação devem ser sujeitas a cuidados e reprocessamento profissionais e contínuos por parte do utilizador.

## 3 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para a utilização a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou usuário é responsável pela seleção dos instrumentos para determinadas aplicações ou uso cirúrgico, o treinamento adequado da equipe e a experiência no manuseio dos produtos.

Este produto só deve ser utilizado em instalações médicas por profissionais de saúde treinados.



**Atenção:** Os instrumentos para eletrocirurgia só podem ser utilizados por pessoas especialmente treinadas ou instruídas para este fim.

### Não utilize para outros fins!



**Atenção:** Especialmente ao usar tesoura, a deflagração pode ocorrer durante a coagulação do tecido do parênquima.

**Tensão máxima de saída do gerador Umax: 500 Vp.**

A potência do gerador de RF deve ser sempre ajustada o mais baixo possível para alcançar o efeito desejado.

## 4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

As pinças eletrocirúrgicas endoscópicas são usadas principalmente para agarrar, comprimir e coagular ou selar termologicamente tecidos no contexto de procedimentos minimamente invasivos.

## 5 INDICAÇÕES

As pinças de coagulação bipolar EVO II & EVO III foram desenvolvidas para uso em cirurgia minimamente invasiva. Devem ser ligados à saída bipolar de um gerador de RF por meio de um cabo bipolar adequado e só podem ser utilizados com corrente de coagulação bipolar e parâmetros para a vedação do recipiente.

## 6 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de fórceps de coagulação é geralmente contra-indicada quando está indicada a utilização de outras técnicas cirúrgicas. Existem também contra-indicações,

- com inoperabilidade geral;
- se o paciente não estiver preparado;
- se os requisitos técnicos não forem atendidos.

Não utilizar para esterilização de tubos ou coagulação de tubos para esterilização.

Não se destina a ser utilizado no sistema circulatório e nervoso central, na aceção do Regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745 (MDR).

O médico responsável deverá decidir, com base no estado geral do paciente, se a aplicação pretendida pode ser realizada.



## 7 EFEITOS COLATERAIS E RISCOS RESIDUAL

Quando a corrente contínua ou a corrente alternada de baixa frequência entra no corpo, pode ocorrer eletrólise no ponto de contacto com o eletrodo. Este efeito químico desaparece com frequências mais elevadas.

A corrente contínua ou a corrente alternada de baixa frequência podem despolarizar as membranas celulares e provocar estados de excitação neuromuscular. A electrosecção provoca maiores danos colaterais nos tecidos do que os cortes com um bisturi e pode, por conseguinte, provocar alterações histológicas no local da incisão.

Os danos térmicos podem levar à carbonização no local de saída, à trombose vascular e a alterações do colagénio; por conseguinte, é conveniente analisar cuidadosamente os benefícios e a adequação da utilização pretendida.

Incidentes relatados relacionados ao uso de sistemas HF:

- Ativação accidental resultando em danos aos tecidos no local errado e/ou danos ao equipamento. Fogo associado a panos e outros materiais inflamáveis.
- Caminhos de corrente alternada que provocam queimaduras em locais onde o paciente ou usuário entra em contato com componentes não isolados.
- Explosões causadas por faíscas no ambiente de gases inflamáveis.
- Perfuração de órgãos.
- Sangramento intenso e repentino.

Ao utilizar eletrocirurgia em pacientes com marca-passos ou outros implantes ativos, aplicam-se requisitos especiais (incluindo baixa potência de RF e monitoramento do paciente). Em qualquer caso, um cardiologista ou especialista adequado deve ser consultado. **Não use na presença de materiais inflamáveis ou explosivos.**

**Risco de queimadura endógena:** Queimaduras endógenas são queimaduras causadas por alta densidade de corrente no tecido do paciente. As causas podem incluir:

- O paciente entra acidentalmente em contato com peças eletricamente condutoras.
- Se houver contato direto da pele com o eletrodo ou com o cabo HF, as correntes capacitivas podem causar queimaduras.

**Perigo de queimadura exógena:** Queimaduras exógenas são queimaduras causadas pelo calor de líquidos ou gases inflamados. Explosões também são possíveis. As causas podem ser:

- Inflamação de produtos de limpeza e desinfetantes de pele,
- Inflamação de gases anestésicos, etc.

A extremidade útil do alicate ainda pode estar quente depois que a energia elétrica for desligada e pode causar queimaduras. A ativação ou movimento accidental da pinça fora do campo de visão pode resultar em lesões ao paciente. O não cumprimento destas instruções de aplicação e segurança pode resultar em ferimentos, mau funcionamento ou outros incidentes inesperados!

A ativação da tensão HF pode levar ao acoplamento capacitivo se a extremidade de trabalho não tocar no tecido a ser coagulado ou não estiver posicionada corretamente para fornecer energia.

## 8 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.

## 9 COMBINAÇÕES

### 9.1 Geral

As pinças de coagulação destinam-se a ser combinadas com os seguintes produtos:

- Inserções (elétrodos)
- Cabos de ligação (cabos HF)

(Ver lista de produtos na última secção destas instruções de utilização).

Uma combinação incorrecta dos produtos pode provocar lesões no doente, no utilizador ou em terceiros, ou danos nos produtos!

As instruções de utilização e de segurança do fabricante do gerador devem ser respeitadas!

### Situações potencialmente perigosas!

Verifique sempre as pegadas de:



- metal visivelmente exposto no ponto de ligação do cabo RF,
- má ligação elétrica entre a manivela e o cabo RF,
- Mau encaixe entre a pega e o cabo RF.

### 9.2 Comprimento dos acessórios

**Nota** (em conformidade com a norma DIN EN IEC 60601-2-2, subsecção 202.7.9.2.14 k):

**O comprimento dos cabos de conexão, que são considerados antenas, é entre 3 – 5 metros.**

**O comprimento de trabalho dos instrumentos completos é de 340 mm.**

**10 ELIMINAÇÃO**

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e reprocessados, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e leis específicos do país em causa.

**11 AVISOS E PRECAUÇÕES**

Sempre coloque os cabos do paciente (eletrodo ativo, eletrodo neutro) de forma que não haja contato com o paciente ou outros cabos. Os instrumentos que não são utilizados durante algum tempo devem ser sempre armazenados isolados do paciente, para evitar danos ao paciente caso a corrente de alta frequência seja ativada acidentalmente.

Considere a possível utilização de aplicações bipolares se existir o risco de a corrente de alta frequência fluir através de áreas transversais relativamente pequenas do corpo do paciente (evitando danos indesejáveis nos tecidos).

A potência do gerador de HF deve ser sempre ajustada o mais baixo possível para obter o efeito desejado. Ative a corrente HF somente se as superfícies de contato estiverem dentro da faixa visível e tiverem bom contato com o tecido a ser tratado. Não toque em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de trocartes, ópticas, linhas ou similares.

Produtos novos devem passar por todo o processo de preparação uma vez antes de serem usados pela primeira vez. As pinças bipolares têm seu funcionamento prejudicado se entrarem em contato com substâncias agressivas. Por este motivo, é imprescindível seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.

Um novo dispositivo médico deve ser submetido a uma inspeção visual e funcional completa após a entrega. Se o dispositivo médico apresentar defeitos visíveis externamente (arranhões, quebras, rachaduras, entalhes, isolamento danificado, peças dobradas e rigidez) ou se não funcionar conforme descrito nestas instruções de uso, nós, como fabricante ou seu parceiro de vendas, devemos ser notificados imediatamente.

Para garantir o funcionamento seguro dos produtos mencionados, é essencial a correta manutenção e cuidado dos produtos. Portanto, um teste funcional ou visual deve ser realizado antes de cada utilização. Por este motivo, referimo-nos às seções relevantes destas instruções de utilização.

Não há requisitos específicos para armazenamento de produtos antes da esterilização. Ainda recomendamos armazenar os dispositivos médicos em um ambiente limpo e seco.

Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado no transporte, limpeza, manutenção, esterilização e armazenamento. Isto se aplica especialmente a arestas de corte, pontas finas e outras áreas sensíveis. Para minimizar quaisquer riscos potenciais para a saúde, devem ser utilizados sistemas específicos de extração de fumo e, se possível, devem ser usadas máscaras cirúrgicas com filtro.

Antes de usar, certifique-se de que o produto foi devidamente preparado e verificado.

Ao ligar e desligar a ficha, segurar sempre o cabo apenas pela ficha, nunca puxar pelo cabo. A utilização de cabos danificados pode ser muito perigosa. Antes de cada utilização, verificar se o cabo apresenta danos visíveis.

**Os cabos HF danificados não devem ser utilizados!**

Para minimizar os riscos para a saúde, devem ser utilizados sistemas específicos de extração de fumos e, se possível, usar máscaras com filtro cirúrgico.

Antes da utilização, certificar-se de que o produto foi corretamente preparado e inspecionado.



12 MONTAGEM E DESMONTAGEM

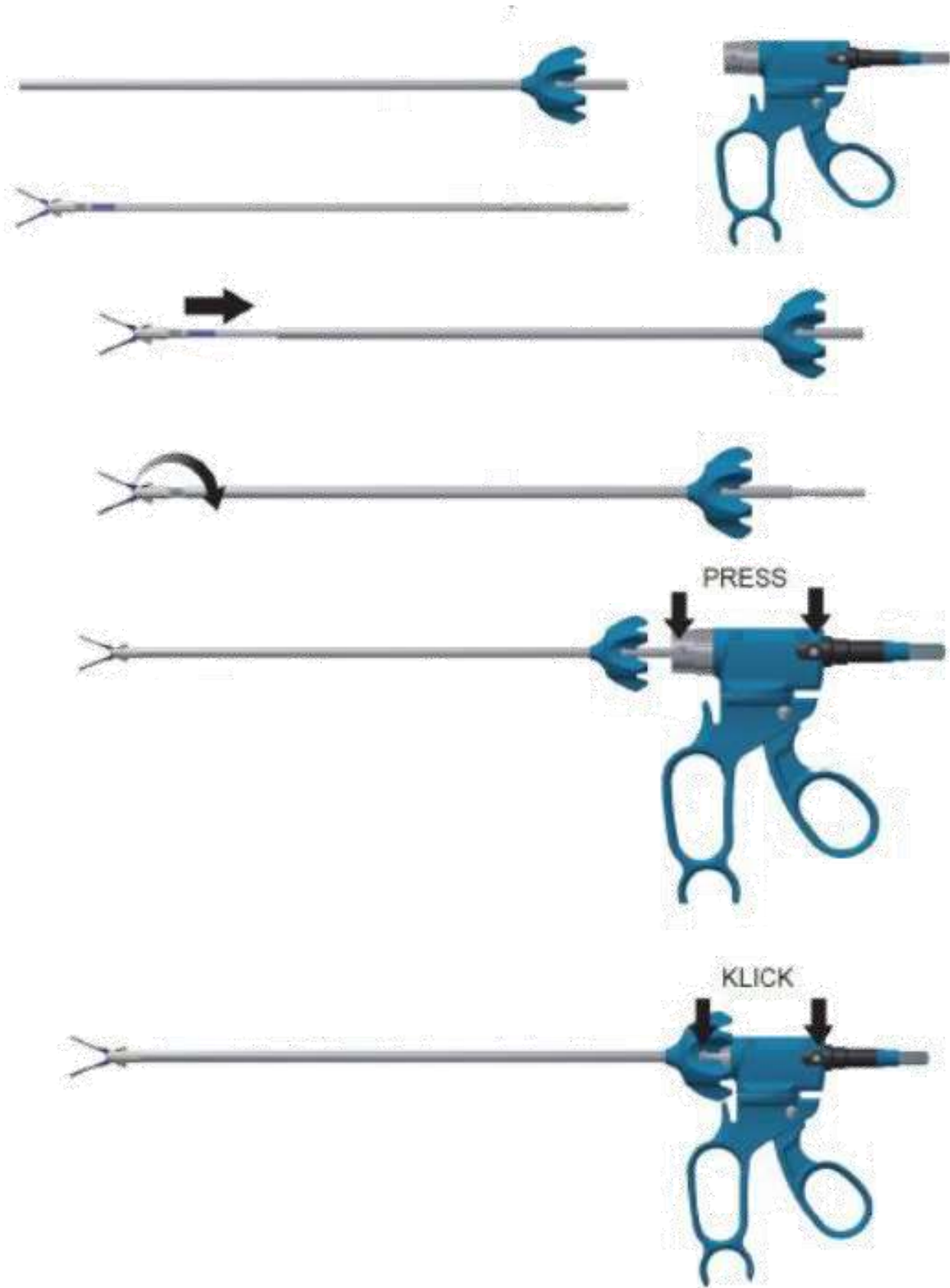
Após a montagem correcta, o instrumento pode ser segurado com a mão direita ou esquerda. A corrente de corte ou de coagulação é accionada por meio de um pedal, que faz parte da unidade cirúrgica HF.

12.1 Montagem e desmontagem EVO II



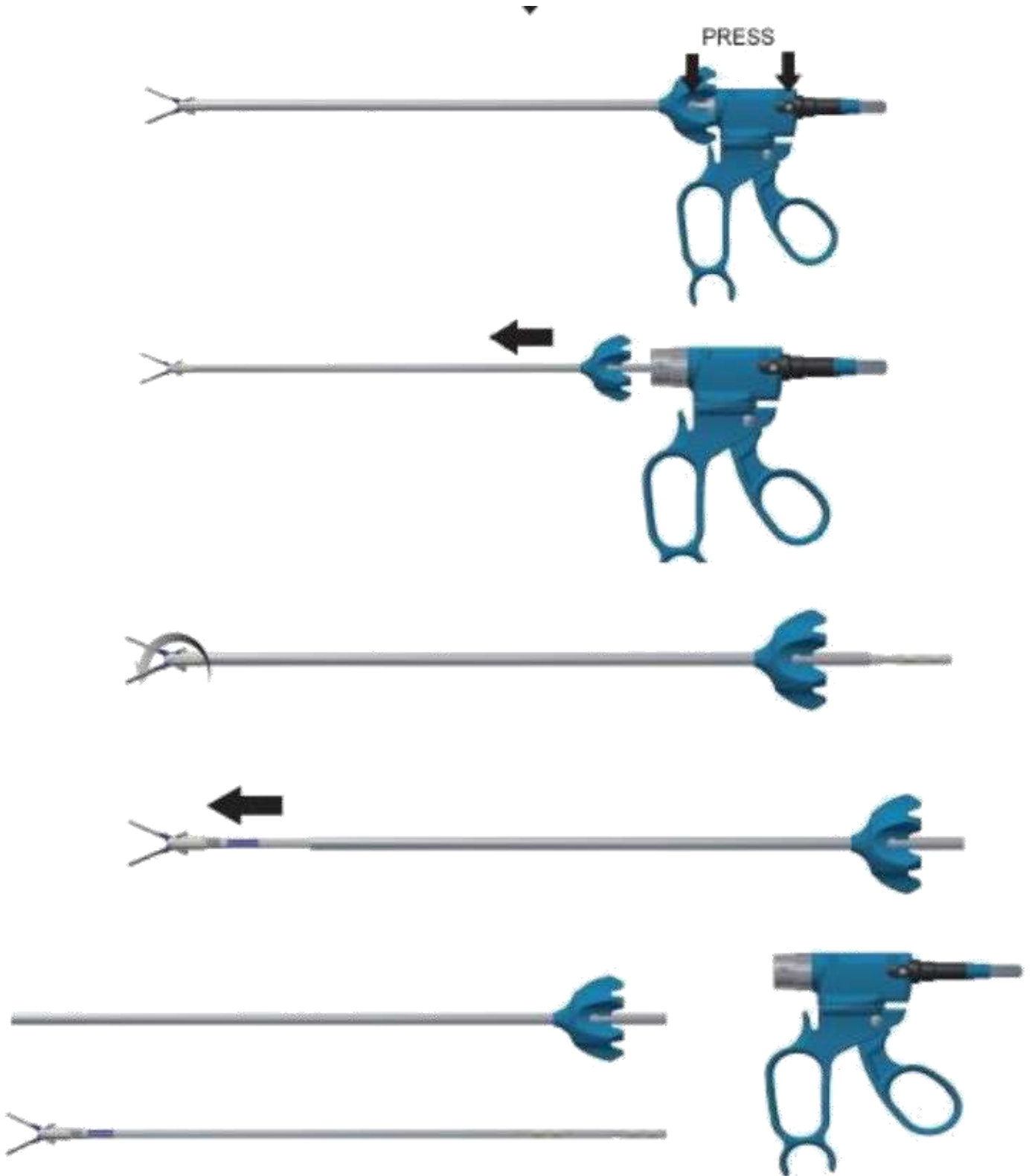


12.2 Montagem EVO III





12.3 Desmontagem EVO III





## 13 REPROCESSAMENTO

### 13.1 Geral

Em geral, os instrumentos cirúrgicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam a experiência necessária para as atividades pretendidas. Informações detalhadas sobre a preparação dos instrumentos podem ser encontradas no "Folheto Vermelho" da AKI. Em [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) encontrará também ligações para leis, normas e comités de tratamento. A vida útil dos dispositivos médicos é essencialmente determinada pela sua função e pela sua manuseamento suave. O reprocessamento frequente tem pouco impacto no produto. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

A legibilidade da marcação foi verificada ao longo de 200 ciclos de reprocessamento.

A capacidade de limpeza e esterilizabilidade dos instrumentos foi comprovada por 200 ciclos de reprocessamento e é válida. Um acúmulo de agentes de limpeza ou outras substâncias nocivas pode ser excluído dos processos de tratamento descritos nesta instrução.

### 13.2 Preparação no local de utilização

Remover a sujidade grosseira dos instrumentos imediatamente após a utilização. Não usar produtos fixadores ou água quente (>40 °C), pois estes provocam a fixação de resíduos e podem afetar negativamente o sucesso da limpeza.

### 13.3 Transporte

Armazenamento seguro num contentor fechado e transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento, a fim de evitar danos nos instrumentos e a contaminação do ambiente.

### 13.4 Preparação para a descontaminação

Se possível, os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para o reprocessamento (ver as instruções específicas do produto). Os instrumentos deverão ser armazenados em suportes adequados para os instrumentos, próprios para a lavagem em máquina. As propriedades dos suportes de instrumentos não pode afetar a limpeza e desinfeção seguintes devido a zonas ocultas à limpeza por ultrassons ou ao enxaguamento.

### 13.5 Limpeza prévia manual

Colocar os instrumentos em água purificada fria durante, pelo menos, 5 min. Se possível, desmontar os instrumentos e limpar sob água fria com uma escova macia até que deixem de ser visíveis quaisquer resíduos. Enxaguar à pressão com uma pistola de água as cavidades, furos e passos das roscas (processo pulsado, pressão mínima 2 bar) durante pelo menos 10 s.

Colocar os instrumentos durante 15 min num banho de ultrassons a 40 °C com produto de limpeza 0,5% alcalino ou enzimático e sujeitar a ultrassons. Remover os instrumentos e enxaguar com água fria.

A solução de limpeza deverá ser mudada pelo menos uma vez por dia ou com maior frequência, se necessário. Um grau de sujidade demasiado elevado afeta o efeito da limpeza e aumenta o perigo de corrosão. Deverão ser observadas as leis e diretivas nacionais.

### 13.6 Limpeza automática

Passo	Parâmetros	
Pré-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	60 s
Pré-enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	180 s
Limpeza	Temperatura de limpeza	45 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	300 s (worst case condition) / recomendação do RKI 600 s
	Produtos de limpeza	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50%
Neutralização	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10%
Enxaguamento	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	120 s



### 13.7 Desinfecção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfecção térmica	Temperatura de desinfecção	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	300 s
Secagem	Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/desinfecção. Se necessário, é possível efetuar uma secagem manual complementar com a ajuda de um pano sem pelos. Secar as cavidades e os canais dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.	

### 13.8 Verificação do funcionamento, manutenção

Deixar arrefecer os instrumentos até à temperatura ambiente.

Os produtos têm de estar macroscopicamente limpos após cada limpeza, ou seja, livre de sujidade visível.

- Os produtos manchados devem ser imediatamente retirados e sujeitos a um tratamento especial.
- Todas as peças móveis devem ser inspecionadas com especial atenção.
- Em caso de defeitos ou danos, os produtos devem ser imediatamente retirados.

Se necessário, repetir o processo de reprocessamento até que o instrumento esteja visualmente limpo.

A verificação do funcionamento e a manutenção dos instrumentos têm de ser realizadas de forma mais minuciosa possível.

Um processo adequado de manutenção aumenta a vida útil dos instrumentos.

Os instrumentos desmontáveis têm de ser montados para a inspeção.

Os produtos com bocais, dobradiças, fechos ou superfícies metálicas têm de ser tratados com produtos de tratamento adequados à base de parafina/óleo branco, de acordo com a farmacopeia europeia (por exemplo: TK95 100-00). O produto de tratamento tem de ser fisiologicamente seguro, esterilizável a vapor e permeável ao vapor. Fechar os instrumentos com bloqueios apenas no primeiro encaixe.

Separar imediatamente instrumentos defeituosos ou danificados.

**Para obter mais informações, consultar a norma DIN 96298-4.**

### 13.9 Embalagem

Selecionar embalagens de instrumentos para esterilização em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.

### 13.10 Esterilização

Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

<b>Pré-vácuo:</b>	3 vezes
<b>Temperatura de esterilização:</b>	134 °C
<b>Tempo de esterilização:</b>	5 min
<b>Tempo de secagem:</b>	20 min.

A aplicação de um outro procedimento de esterilização está fora da nossa responsabilidade!

Os instrumentos não podem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente ou de baixa temperatura (gás ou plasma).

### 13.11 Armazenamento



Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em embalagens adequadas em ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas moderadas entre +5 °C e +40 °C e com humidade do ar estável. Não armazenar juntamente com químicos. A distância entre o piso e a estante deverá ser no mínimo de 30 cm. O período de armazenamento deverá ser definido pelo próprio utilizador.


### 13.12 Informações sobre a validação do processamento

Na validação do processamento automático foram utilizados os seguintes materiais e máquinas:


<b>Produtos de limpeza:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Neutralizador:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Aparelho de limpeza / desinfecção:</b>	Miele PG 8535
<b>Autoclave de vapor:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Para obter mais detalhes, ver os relatórios de inspeção: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

**14 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES**

Caso os produtos químicos e máquinas descritos acima não estejam disponíveis, é responsabilidade do usuário validar seu processo adequadamente.

 É dever do usuário garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, seja adequado para alcançar os resultados exigidos.


O estado da arte e as leis nacionais exigem que os processos validados sejam seguidos. Durante o reprocessamento, a temperatura atuante no instrumento não deve exceder **140°C**. Em princípio, a limpeza e desinfecção mecânicas são sempre preferíveis à limpeza manual. Com a limpeza e desinfecção mecânica há maior segurança no processo.

 As pinças bipolares não devem ser colocadas em solução desinfetante. A humidade ou resíduos de desinfetantes/agentes de limpeza nas ligações HF podem causar avarias durante o funcionamento.

Nunca utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para limpeza/pré-limpeza manual.

Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam os plásticos. Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente. Não use agentes de limpeza cáusticos. Não use agentes de limpeza oxidantes fortes. Agentes com valor de pH neutro (7,0) são mais adequados.

**15 COMUNICAR PROBLEMAS COM PRODUTOS**

 De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e o nosso sistema de gestão da qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.


Durante o horário comercial, você pode entrar em contato conosco pelo telefone +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fora do horário comercial, envie um e-mail para [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).


Os incidentes graves devem igualmente ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

**16 GARANTIA**

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controle de qualidade antes da entrega. Se ainda ocorrerem erros, por favor contacte o nosso serviço. A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos são adequados para o respetivo procedimento. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou resultantes. A Tekno-Medical não aceita qualquer responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

 **Atenção:** No caso da utilização dos instrumentos em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou suas variantes (vCJK, BSE, TSE), A Tekno-Medical declina qualquer responsabilidade pela reutilização.

**17 SERVIÇO E REPARAÇÃO**












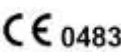
 Não realize quaisquer reparações ou modificações no produto por conta própria. Apenas a Tekno ou o pessoal autorizado pela Tekno se destinam a este fim.

Os produtos defeituosos devem ter passado por todo o processo de remanufatura antes de serem devolvidos para reparo. Para devoluções, use nosso formulário de solicitação de RMA e certificado de descontaminação.

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

**18 SÍMBOLOS**

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Identificação clara do produto		
	Marcação CE com o número do organismo notificado 0483: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 30.10.2025

19.1 Produtos

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 Cabos HF

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