



» BIPOLÁRNE KOAGULAČNÉ KLIESTE EVO II & EVO III «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com





Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI	4
2	KONTROLY	4
3	ZAOBCHÁDZANIE	4
4	URČENIE ÚČELU	4
5	INDIKÁCIE	4
6	KONTRAINDIKÁCIE	4
7	VEDĽAJŠIE ÚČINKY A REZIDUÁLNE RIZIKÁ	5
8	POPULÁCIA PACIENTOV	5
9	KOMBINÁCIE	5
9.1	VO VŠEOBECNOSTI.....	5
9.2	DĹŽKA PRÍSLUŠENSTVA.....	6
10	LIKVIDÁCIA	6
11	VAROVNÉ UPOZORNENIA	6
12	MONTÁŽ A DEMONTÁŽ	7
12.1	MONTÁŽ A DEMONTÁŽ EVO II.....	7
12.2	MONTÁŽ EVO III.....	8
12.3	DEMONTÁŽ EVO III.....	9
13	OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE	10
13.1	VO VŠEOBECNOSTI.....	10
13.2	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA.....	10
13.3	PREPRAVA.....	10
13.4	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU.....	10
13.5	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	10
13.6	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	10
13.7	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	11
13.8	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA.....	11
13.9	BALENIE.....	11
13.10	STERILIZÁCIA.....	11
13.11	USKLADNENIE.....	11
13.12	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA.....	11
14	DODATOČNÉ POKYNY	12
15	HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM	12
16	ZÁRUKA	12
17	SERVIS A OPRAVY	12
18	SYMBOLY	13
19	ZOZNAM PRODUKTOV	13
19.1	ZOZNAM PRODUKTOV.....	13
19.2	HF KÁBEL.....	13



Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci.



bipolárne koagulačné kliešte od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) a ich príslušenstvo sa dodávajú nesterilné a musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) pred prvým a každým ďalším použitím.

1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod na použitie platí pre bipolárne koagulačné kliešte EVO II & EVO III od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozrite si zoznam položiek v poslednom odseku tohto návodu na použitie.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím bipolárnych koagulačných kliešte je potrebné skontrolovať ich zlomenie, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasť, ako sú pracovné konce, spoje a všetky pohyblivé časti, sa musia kontrolovať obzvlášť starostlivo. Opatrované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované. Okrem úsilia výrobcu pri výbere správnych materiálov a ich starostlivom spracovaní musí byť bipolárnym svorkám poskytnutá odborná a nepretržitá starostlivosť a profesionálne spracovanie zo strany užívateľa.

3 ZAOBCHÁDZANIE

Výrobky smú používať iba na určený účel príslušne vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické použitie, za zabezpečenie primeraného zaškolenia personálu a za skúsenosti s manipuláciou s výrobkami.

Tento výrobok môže používať iba v zdravotníckych zariadeniach vyškolený zdravotnícky personál.



Pozor: Elektrochirurgické nástroje môžu používať iba osoby, ktoré boli na tento účel špeciálne vyškolené alebo poučené.

Nepoužívajte na iné účely!



Pozor: Najmä pri použití nožníc môže počas koagulácie parenchymálneho tkaniva dôjsť k deflagrácii.

Maximálne výstupné napätie generátora U_{max} : 500 Vp.

Výstupný výkon RF generátora musí byť vždy nastavený na čo najnižšiu možnú úroveň, aby sa dosiahol požadovaný efekt.

4 URČENIE ÚČELU

Endoskopické elektrochirurgické kliešte sa používajú predovšetkým na uchopenie, kompresiu, koaguláciu alebo tepelné utesnenie tkanív počas minimálne invazívnych zákrokov.

5 INDIKÁCIE

Bipolárne koagulačné kliešte EVO II a EVO III boli vyvinuté na použitie v minimálne invazívnej chirurgii. Musia byť pripojené k bipolárnemu výstupu RF generátora pomocou vhodného bipolárneho kábla a smú sa používať iba s bipolárnym koagulačným prúdom a parametrami pre utesnenie ciev.

6 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie koagulačných klieští je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník. Existujú aj kontraindikácie,

- všeobecná nefunkčnosť;
- ak pacient nie je ochotný podstúpiť zákrok;
- ak nie sú splnené technické požiadavky.

Nepoužívajte na sterilizáciu skúmaviek alebo koaguláciu skúmaviek na sterilizáciu.

Nie je určené na použitie v centrálnom obehovom a nervovom systéme, ako je definované v nariadení o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 (MDR).

Zodpovedný lekár musí na základe celkového stavu pacienta rozhodnúť, či sa plánovaná aplikácia môže uskutočniť.



7 VEDĽAJŠIE ÚČINKY A REZIDUÁLNE RIZIKÁ

Keď do tela vstupuje jednosmerný alebo nízkofrekvenčný striedavý prúd, v mieste kontaktu s elektródou môže dôjsť k elektrolyze. Tento chemický účinok sa pri vyšších frekvenciách vytráca.

Jednosmerný prúd alebo nízkofrekvenčný striedavý prúd môže depolarizovať bunkové membrány a spôsobovať stavy neuromuskulárnej excitácie. Elektrosekcia vedie k vyššiemu kolaterálnemu poškodeniu tkaniva v porovnaní s rezmi skalpelom, a preto môže viesť k histologickým zmenám v mieste rezu.

Tepelné poškodenie môže viesť ku karbonizácii v mieste výstupu, cievnej trombóze a zmenám kolagénu; preto je vhodné dôkladne zvážiť prínos a vhodnosť zamýšľaného použitia.

Incidenty hlásené v súvislosti s používaním systémov RF:

- Náhodná aktivácia, ktorá viedla k poškodeniu tkaniva na nesprávnom mieste a/alebo k poškodeniu zariadenia. Požiar v súvislosti so závesmi a inými horľavými materiálmi.
- Dráhy striedavého prúdu, ktoré majú za následok popáleniny na miestach, kde sa pacient alebo používateľ dostane do kontaktu s neizolovanými komponentmi.
- Výbuchy spôsobené iskrami v blízkosti horľavých plynov.
- Perforácia orgánov.
- Náhle silné krvácanie.

Ak sa elektrochirurgia používa u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi, platia osobitné požiadavky (vrátane nízkeho RF výkonu, monitorovania pacienta). V každom prípade je potrebné poradiť sa s kardiológom alebo príslušným špecialistom. **Nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.**

Nebezpečenstvo endogénneho popálenia: Endogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené vysokou hustotou prúdu v tkanive pacienta. Príčiny môžu zahŕňať:

- Pacient sa náhodne dostane do kontaktu s elektricky vodivými časťami.
- Priamy kontakt pokožky s elektródou alebo VF káblom môže spôsobiť kapacitné prúdy, ktoré spôsobia popáleniny.

Nebezpečenstvo exogénnych popálení: Exogénne popáleniny sú popáleniny spôsobené teplom zapálených kvapalín alebo plynov. Možné sú aj explózie. Príčinami môžu byť:

- Vznietenie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na pokožku,
- vznietenie anestetických plynov atď.

Pracovný koniec klieští môže byť horúci aj po vypnutí elektrického prúdu a spôsobiť popáleniny. Neúmyselná aktivácia alebo pohyb klieští mimo zorného poľa môže spôsobiť poranenie pacienta.

Nedodržanie týchto pokynov na použitie a bezpečnostných pokynov môže viesť k poraniam, poruchám alebo iným neočakávaným udalostiam! Aktivácia vŕ napätia môže viesť ku kapacitnej väzbe, ak sa pracovný koniec nedotýka tkaniva, ktoré sa má koagulovať, alebo ak nie je správne umiestnený na dodanie energie.

8 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

9 KOMBINÁCIE

9.1 Vo všeobecnosti

Koagulačné kliešte sú určené na kombináciu s týmito produktmi:

- Vložky (elektródy)
- pripojovacie káble (VF káble)
- (Pozri zoznam výrobkov v poslednej časti tohto návodu na použitie).

Nesprávna kombinácia výrobkov môže mať za následok poranenie pacienta, používateľa alebo tretích osôb alebo poškodenie výrobkov!

Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu generátora týkajúce sa použitia a bezpečnosti!

Potenciálne nebezpečné situácie!

Vždy skontrolujte rukoväť, či:



- Viditeľne odkrytý kov v mieste pripojenia RF kábla,
- slabé elektrické spojenie medzi rukoväťou a RF káblom,
- Zlé uloženie medzi rukoväťou a RF káblom.



9.2 Dĺžka príslušenstva

Poznámka (podľa DIN EN IEC 60601-2-2, pododsek 202.7.9.2.14 k):

Dĺžka spojovacích káblov, ktoré fungujú ako antény, je medzi 3 a 5 metrami.

Pracovná dĺžka kompletných nástrojov je 340 mm.

10 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.

11 VAROVNÉ UPOZORNENIA

Prívody pacienta (aktívna elektróda, neutrálna elektróda) vždy položte tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými prívodmi. Dočasne nepoužívané prístroje musia byť vždy umiestnené izolovane od pacienta, aby sa zabránilo poškodeniu pacienta v prípade náhodnej aktivácie vF prúdu.

Skontrolujte možné použitie bipolárnych aplikácií, ak existuje riziko, že by VF prúd mohol pretekať relatívne malými prierezmi tela pacienta (zabránenie neúmyselnému poškodeniu tkaniva). VF prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy v zornom poli a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Nedotýkajte sa žiadnych iných kovových nástrojov, puzdier trokaru, optiky, káblov a podobne. Úplne nové výrobky musia pred prvým použitím raz prejsť kompletným procesom repasovania. Koagulačné kliešte korodujú a ich funkcia sa zhoršuje, ak sa dostanú do kontaktu s agresívnymi látkami. Z tohto dôvodu je nevyhnutné dodržiavať pokyny na opätovné spracovanie a sterilizáciu.

Nová zdravotnícka pomôcka sa musí po dodaní podrobiť dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole. Ak má zdravotnícka pomôcka navonok viditeľné chyby (škrabance, zlomy, praskliny, zárezy, poškodenú izoláciu, ohnuté časti a pomalosť) alebo ak nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode na použitie, je potrebné nás ako výrobcu alebo vášho obchodného partnera okamžite informovať. Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky uvedených výrobkov je nevyhnutná ich správna údržba a starostlivosť o ne. Preto by sa pred každým použitím mala vykonať funkčná alebo vizuálna kontrola. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti tohto návodu na použitie.

Na skladovanie výrobkov pred sterilizáciou sa nevzťahujú žiadne osobitné požiadavky. Odporúčame však skladovať zdravotnícke pomôcky v čistom a suchom prostredí.

So všetkými chirurgickými nástrojmi by sa malo počas prepravy, čistenia, ošetrovania, sterilizácie a skladovania vždy zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou. Platí to najmä pre rezné hrany, jemné hroty a iné citlivé oblasti. Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s 3 mm nástrojmi určenými na použitie v minimálne invazívnej chirurgii.

Pri zapájaní a odpájaní vždy držte kábel len za zástrčku, nikdy zaň neťahajte. Používanie poškodených káblov môže viesť k značnému nebezpečenstvu. Pred každým použitím skontrolujte, či kábel nie je viditeľne poškodený.

Poškodené vysokofrekvenčné káble sa nesmú používať!

Na minimalizáciu možných zdravotných rizík by sa mali používať špecifické systémy na odsávanie dymu a, ak je to možné, mali by sa nosiť chirurgické filtračné masky.

Pred použitím sa uistite, že výrobok bol riadne pripravený a skontrolovaný.

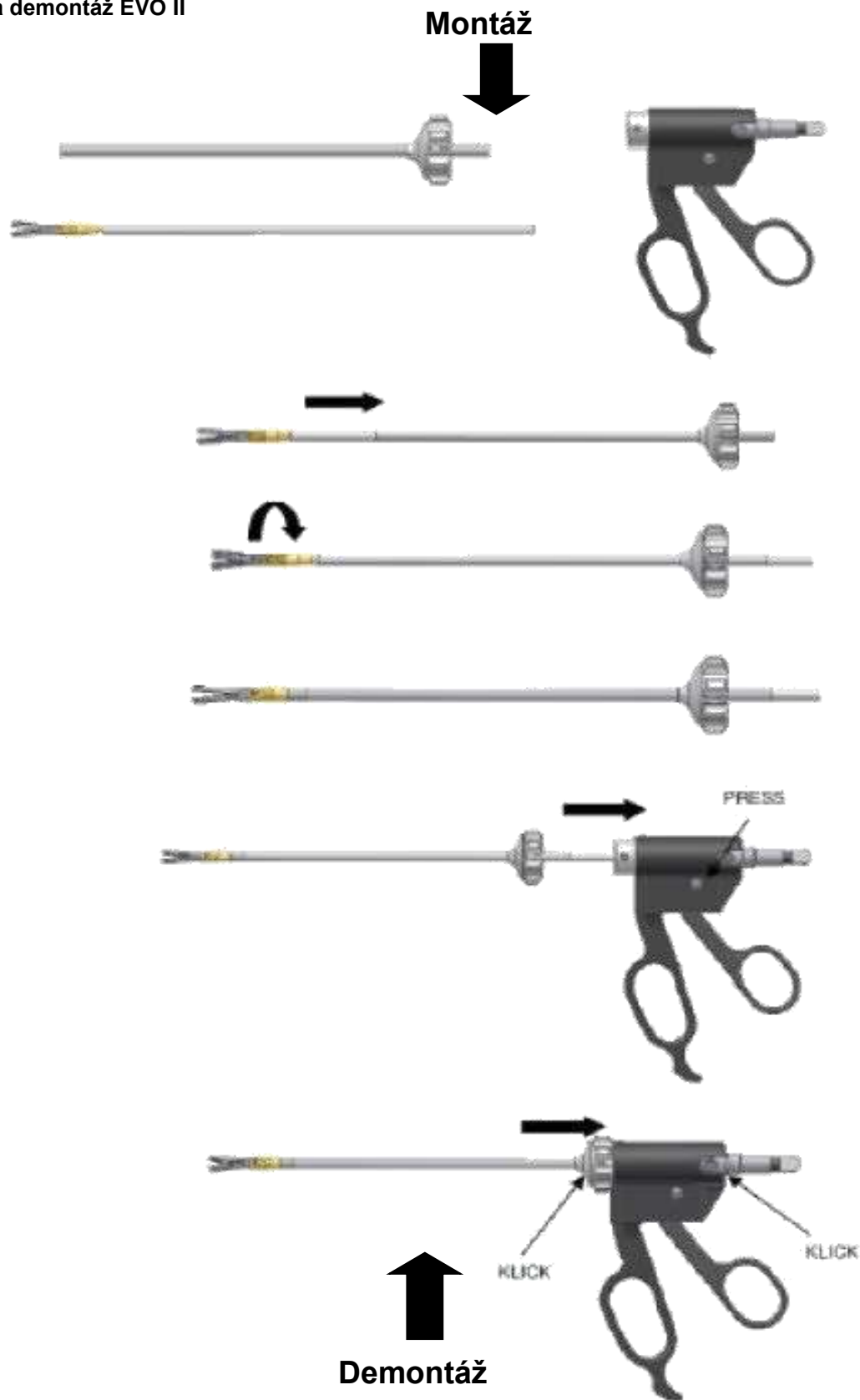


12 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

Po správnom zostavení možno prístroj držať v pravej alebo ľavej ruke.

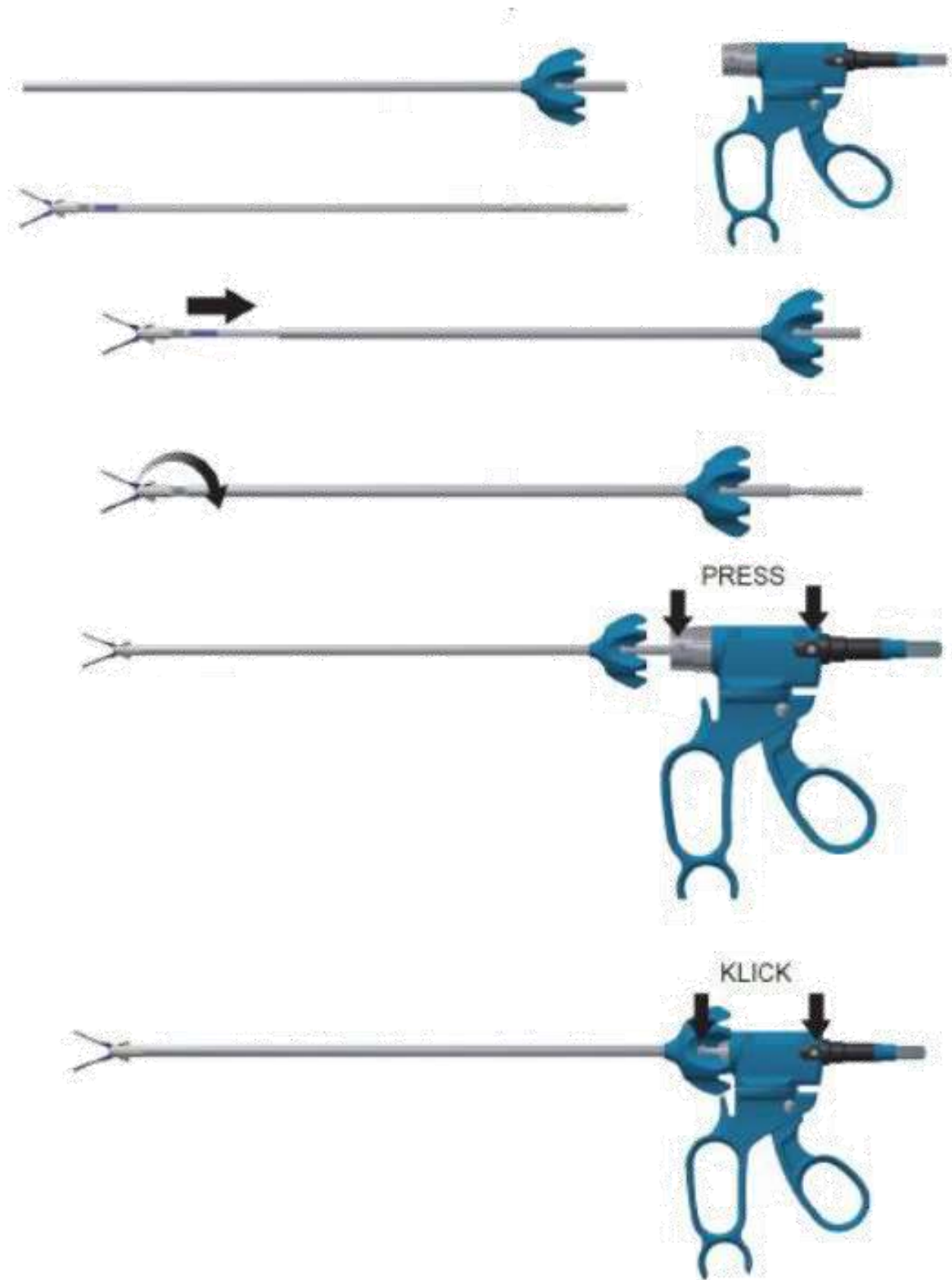
Rezací alebo koagulačný prúd sa spúšťa pomocou nožného pedálu, ktorý je súčasťou chirurgickej jednotky HF.

12.1 Montáž a demontáž EVO II



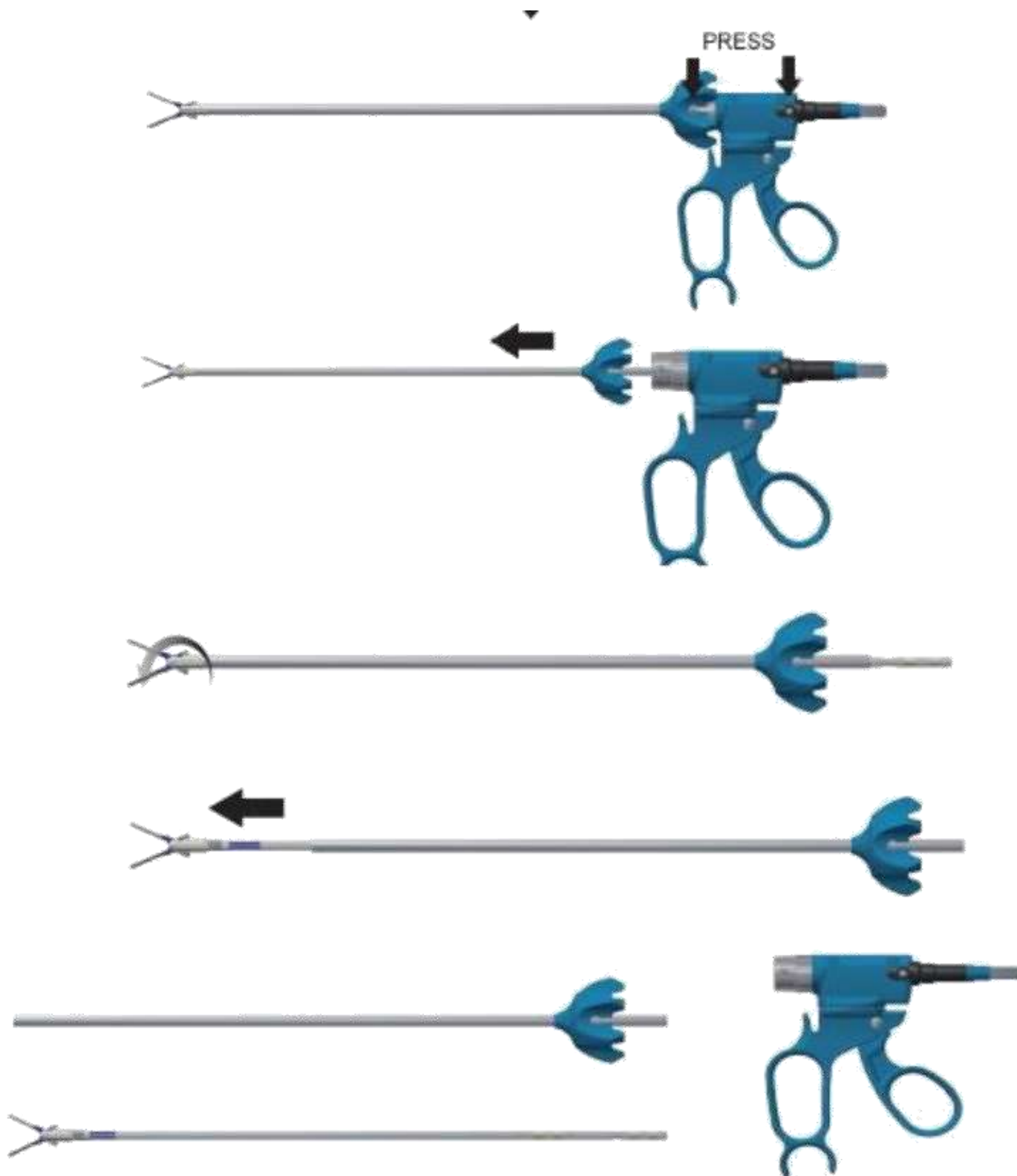


12.2 Montáž EVO III





12.3 Demontáž EVO III



**13 OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE****13.1 Vo všeobecnosti**

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje repasovať iba osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané úlohy. Podrobné pokyny na repasovanie nástrojov nájdete v „Červenej brožúre“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertné výbory pre repasovanie nájdete aj na [stránke www.aki.org](http://www.aki.org).

Životnosť zdravotníckych pomôcok je primárne určená ich funkciou a starostlivým zaobchádzaním. Časté opätovné spracovanie má malý vplyv na produkt. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku používania. Čitateľnosť označenia bola overená počas viac ako 200 cyklov opätovného spracovania. Čistiteľnosť a sterilizovateľnosť nástrojov bola preukázaná 200 cyklami opakovaného použitia a je platná. Hromadenie čistiacich prostriedkov alebo iných škodlivých látok je možné vylúčiť dodržiavaním postupov opakovaného použitia opísaných v tomto návode.

13.2 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.

13.3 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

13.4 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt). Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

13.5 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závitové oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar).

Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom. Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.

Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.

13.6 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
Neutralizácia	Koncentrácia	0,50 %
	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Oplachovanie	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s



13.7 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

13.8 Kontrola funkčnosti, údržba

Prístroje nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.

Výrobky musia byť po každom čistení makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľných znečistení.

- Škvrnité výrobky je potrebné ihneď roztriediť a podrobiť zvláštnemu ošetrovaniu.
- Všetky pohyblivé časti sa musia veľmi pozorne skontrolovať.
- V prípade výskytu chyby alebo poškodenia sa výrobky musia okamžite roztriediť.
- Všetky plastové časti sa musia pred sterilizáciou skontrolovať.

Ak je to potrebné, proces regenerácie opakujte, kým prístroj nie je vizuálne čistý.

Funkčná kontrola a údržba prístrojov sa musia realizovať mimoriadne dôkladne. Vhodný spôsob údržby zvyšuje životnosť prístrojov. Rozoberateľné prístroje sa musia pre testovanie zostaviť. Výrobky s pohyblivými čelustami, klbmi, sponami alebo kovovými klznými povrchmi sa musia ošetriť príslušnými ošetrovacími prípravkami na báze parafínu/bieleho oleja v súlade s Európskym liekopisom (napr. : TK95100-00). Ošetrovací prostriedok musí byť fyziologicky nezávadný, sterilizovateľný pomocou pary a priepustný pre paru. Prístroje zatvárajte blokovaním iba v prvej západke. Chybné alebo poškodené prístroje sa musia okamžite vyradiť.

Ďalšie údaje získate v DIN 96298-4.

13.9 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

13.10 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665-1) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

Prístroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušnom alebo nízkoteplotnom sterilizátore (plyn alebo plazma).

13.11 Uskladnenie



Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5°C do + 40°C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.



13.12 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



14 DODATOČNÉ POKYNY

Ak vyššie opísané chemikálie a strojové zariadenia nie sú k dispozícii, je na zodpovednosti používateľa, aby svoj proces zodpovedajúcim spôsobom validoval.



Používateľ je zodpovedný za to, aby zabezpečil, že proces opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu je vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov.

Stav techniky a vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby sa dodržiavali validované procesy.

Počas opätovného spracovania by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**.

Strojové čistenie a dezinfekcia sú v zásade vždy vhodnejšie ako ručné čistenie a dezinfekcia. Pri strojovom čistení a dezinfekcii je väčšia bezpečnosť postupu.



Bipolárne svorky sa nesmú ponárať do dezinfekčného roztoku. Vlhkosť alebo zvyšky dezinfekčných/čistiacich prostriedkov na VF svorkách môžu viesť k poruchám počas prevádzky.

Na ručné čistenie / predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silné alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty. Nástroje nesterilizujte v teplovzdušných sterilizátoroch.

Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky. Najvhodnejšie sú čistiace prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0).

15 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM



V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

16 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte naše servisné oddelenie. Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že výrobky sú vhodné pre akýkoľvek konkrétny postup. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne porušené.



Pozor: V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldtovou-Jakobovou chorobou alebo jej variantmi (vCJD, BSE, TSE) spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

17 SERVIS A OPRAVY



Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Túto prácu by mala vykonávať iba spoločnosť Tekno alebo personál autorizovaný spoločnosťou Tekno.

Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom repasovania. Na vrátenie použite, prosím, náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre sú k dispozícii na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



18 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		
	Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

19 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 31.10.2025

19.1 Zoznam produktov

707-000-45E*	707-009E	707-020-25	707-024-25	707-044	707-071	707-140
707-000E	707-012 V	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 V	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 HF kábel

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