



» БИПОЛЯРНИ КОАГУЛАЦИОННИ ЩИПКИ EVO II & EVO III«





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ГЕРМАНИЯ
SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 7461 17 01 0

Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



Съдържание

1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	4
2	ПРОВЕРКИ	4
3	БОРАВЕНЕ	4
4	ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА	4
5	ПОКАЗАНИЯ	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
7	СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ	5
8	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	5
9	КОМБИНАЦИИ	6
9.1	ОБИКНОВЕНО	6
9.2	ДЪЛЖИНА НА АКЕСОАРИТЕ	6
10	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ	6
11	ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ	6
12	СГЛОБЯВАНЕ И РАЗГЛОБЯВАНЕ	7
12.1	СГЛОБЯВАНЕ И РАЗГЛОБЯВАНЕ EVO II	7
12.2	СГЛОБЯВАНЕ EVO II	8
12.3	РАЗГЛОБЯВАНЕ EVO III	9
13	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ	10
13.1	ОБИКНОВЕНО	10
13.2	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА	10
13.3	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	10
13.4	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ	10
13.5	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ	10
13.6	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	11
13.7	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ	11
13.8	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	11
13.9	ОПАКОВКА	11
13.10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	12
13.11	СЪХРАНЕНИЕ.....	12
13.12	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	12
14	ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ	12
15	СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА	12
16	ГАРАНЦИЯ	12
17	СЕРВИЗ И РЕМОТ	13
18	СИМВОЛИ	13
19	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	13
19.1	СТАТИЯ	13
19.2	ВЧ КАБЕ.....	13



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 13



Използването, подготовката и тестването на Държач за череп се допуска да се извършват само от обучени специалисти.



Коагулационните щипци на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ



Тези инструкции за употреба са валидни за разглобяемите биполярни коагулационни щипки EVO II и EVO III на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вижте списъка на артикулите в последния параграф на тези инструкции за употреба).

2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба на коагулационните щипки те трябва да се проверяват за счупвания, лукнатини, деформации, повреди и правилно функциониране.

Особено внимателно трябва да се проверяват области като ключалките, работните канали, работните краища, връзките и всички движещи се части. Износените, корозирани, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят.

В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на подходящи материали и при внимателната им обработка, коагулационните щипки трябва да бъдат подложени на професионални и непрекъснати грижи и преработка в помещенията на потребителя.

3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструментите за специфични приложения или хирургическа употреба, за осигуряване на адекватно обучение на персонала и за притежаване на опит в работата с продуктите.

Този продукт може да се използва само в медицински заведения от обучен медицински персонал.



Внимание : Електрохирургическите инструменти могат да се използват само от лица, които са специално обучени или инструктирани за тази цел.

Не използвайте за други цели!



Опасност : Особено при използване на ножици, може да възникне дефлаграция по време на коагулацията на паренхимната тъкан.

Да не се използва върху централната кръвоносна и нервна система, както е определено в Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR).

Максимално изходно напрежение на генератора U_{max} : 500 Vp.

Изходната мощност на RF генератора винаги трябва да бъде настроена на възможно най-ниска степен, за да се постигне желаният ефект.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Ендоскопските електрохирургични форцепси се използват предимно за захващане, компресиране, коагулиране или термично запечатване на тъкани по време на минимално инвазивни процедури.

5 ПОКАЗАНИЯ

Биполярните коагулационни форцепси EVO II и EVO III са разработени за употреба в минимално инвазивна хирургия. Те трябва да бъдат свързани към биполярния изход на RF генератор с помощта на подходящ биполярен кабел и могат да се използват само с биполярен коагулационен ток и параметри за запечатване на съдове.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на коагулационни щипки обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники. Съществуват и противопоказания

- в случай на обща неоперабилност;
- ако пациентът не желае;
- ако не са изпълнени техническите изисквания.



Не използвайте за стерилизация на маточни тръби или коагулация на маточни тръби с цел стерилизация.

Отговорният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали предвидената употреба може да се осъществи. Инструментът не трябва да се използва, ако по мнение на отговорния лекар рисковете за пациента надвишават ползите.

7 СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Когато в тялото попадне постоянен ток или нискочестотен променлив ток, в точката на контакт с електрода може да настъпи електролиза. Този химически ефект изчезва при по-високи честоти. Постоянният ток или нискочестотният променлив ток може да деполяризира клетъчните мембрани и да предизвика състояния на невромускулна възбуда.

Електросекцията води до по-голямо странично увреждане на тъканите в сравнение с разрезите със скалпел и следователно може да доведе до хистологични промени на мястото на разреза.

Термичното увреждане може да доведе до карбонизация на мястото на изхода, съдова тромбоза и промени в колагена; поради това е уместно да се обмислят задълбочено ползите и целесъобразността на предвидената употреба.

Инциденти, докладвани във връзка с използването на радиочестотни системи:

- Случайно активиране, водещо до увреждане на тъканите на неправилно място и/или повреда на оборудването.
- Пожар, свързан със завеси и други запалими материали.
- Пътища с променлив ток, водещи до изгаряния на местата, където пациентът или потребителят влизат в контакт с неизолирани компоненти.
- Експлозии, причинени от искри в близост до запалими газове.
- Перфорация на органи.
- Внезапно силно кървене.

Когато електрохирургията се използва при пациенти с пейсмейкъри или други активни импланти, се прилагат специални изисквания (включително ниска радиочестотна мощност, наблюдение на пациента). При всички случаи трябва да се направи консултация с кардиолог или подходящ специалист. Активирайте ВЧ ток само ако контактните повърхности са в обхвата на видимост и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакари, оптики или други подобни.

Не използвайте в присъствието на запалими или взривоопасни вещества.

Опасност от ендогенно изгаряне: Ендогенните изгаряния са изгаряния, причинени от висока плътност на тока в тъканите на пациента. Причините могат да включват:



- Пациентът случайно влиза в контакт с електропроводими части.
- Директният контакт на кожата с електрода или ВЧ кабела може да предизвика капацитивни токове, които да причинят изгаряния.

Опасност от екзогенно изгаряне: Екзогенните изгаряния са изгаряния, причинени от топлината на запалени течности или газове. Възможни са и експлозии. Причините могат да бъдат:



- Възпламеняване на почистващи и дезинфекциращи средства за кожа,
- възпламеняване на анестетични газове и др.

Работният край на електрода може да остане горещ след изключване на електрическия ток и да причини изгаряния. Непреднамереното активиране или преместване на електрода извън зрителното поле може да доведе до нараняване на пациента.



Неспазването на тези инструкции за приложение и безопасност може да доведе до нараняване, неправилно функциониране или други неочаквани събития!

8 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

По принцип няма ограничения по отношение на популацията от пациенти.



9 КОМБИНАЦИИ

9.1 Обикновено

Коагулационните щипки са предназначени за комбиниране със следните продукти:



- Вставки (електроди)
- свързващи кабели (HF кабели)
(Вижте списъка на продуктите в последния раздел на тези инструкции за употреба).

Неправилното комбиниране на продуктите може да доведе до наранявания на пациента, потребителя или трети лица или до повреда на продуктите!

Трябва да се спазват инструкциите за приложение и безопасност на производителя на генератора!

Потенциално опасни ситуации!

Винаги проверявайте дръжките за:



- Видимо открит метал в точката на свързване на RF кабела,
- лоша електрическа връзка между дръжката и RF кабела,
- Лошо прилягане между дръжката и RF кабела.

9.2 Дължина на аксесоарите

Забележка (съгласно DIN EN IEC 60601-2-2, подраздел 202.7.9.2.14 k):

Дължината на свързващите кабели, които действат като антени, е между 3 и 5 метра.

Работната дължина на комплектните инструменти е 340 мм.

10 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

11 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ



- Винаги поставяйте проводниците на пациента (активен електрод, неутрален електрод) така, че да нямат контакт с пациента или други проводници.
- Временно неизползваните инструменти трябва винаги да се поставят изолирано от пациента, за да се избегне увреждане на пациента в случай на случайно активиране на ВЧ ток.
- Проверете възможното използване на биполарни приложения, ако съществува риск ВЧ токът да протече през сравнително малки напречни сечения на тялото на пациента (избягване на непреднамерено увреждане на тъканите).
- Мощността на ВЧ генератора винаги трябва да се настройва възможно най-ниско, за да се постигне желаният ефект.
- Активирайте ВЧ тока само ако контактните повърхности са в зрителния диапазон и имат добър контакт с третираната тъкан. Не докосвайте никакви други метални инструменти, ръкави на троакари, оптики, кабели и други подобни.

Новите фабрични продукти трябва да са преминали през пълния процес на преработка веднъж, преди да бъдат използвани за първи път. Функцията на биполарните скоби се нарушава, ако те влязат в контакт с агресивни вещества. Поради тази причина е важно да се спазват инструкциите за преработка и стерилизация.

След доставката на новото медицинско изделие то трябва да бъде подложено на задълбочена визуална и функционална проверка. Ако медицинското изделие има външно видими дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, прорези, повредена изолация, огънати части и бавност) или ако не работи, както е описано в тези инструкции за употреба, ние като производител или вашият търговски партньор трябва да бъдат уведомени незабавно. За да се гарантира безопасната работа на посочените продукти, от съществено значение е правилната поддръжка и грижа за тях. Поради това преди всяка употреба трябва да се извършва функционална или визуална проверка. Поради тази причина се позоваваме на съответните раздели в тези инструкции за употреба.

Няма специфични изисквания за съхранението на продуктите преди стерилизация. Въпреки това препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда. С всички хирургически инструменти трябва да се работи изключително внимателно по време на транспортирането, почистването, грижите, стерилизацията и съхранението им. Това се отнася особено за режещите ръбове, фините върхове и други чувствителни зони.

За да се сведат до минимум всякакви рискове за здравето, трябва да се използват специални системи за извличане на дим и, ако е възможно, да се носят хирургически филтърни маски.

Преди употреба се уверете, че продуктът е правилно подготвен и проверен.

Когато включвате и изключвате кабела, винаги го дръжте само за щепсела, никога не го дърпайте. Използването на повредени кабели може да доведе до значителна опасност. Проверявайте кабела за видими повреди преди всяка употреба.



Повредени ВЧ кабели не трябва да се използват!



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 13

За да се сведат до минимум всички рискове за здравето, трябва да се използват специални системи за извличане на дим и, ако е възможно, да се носят хирургически филтърни маски.

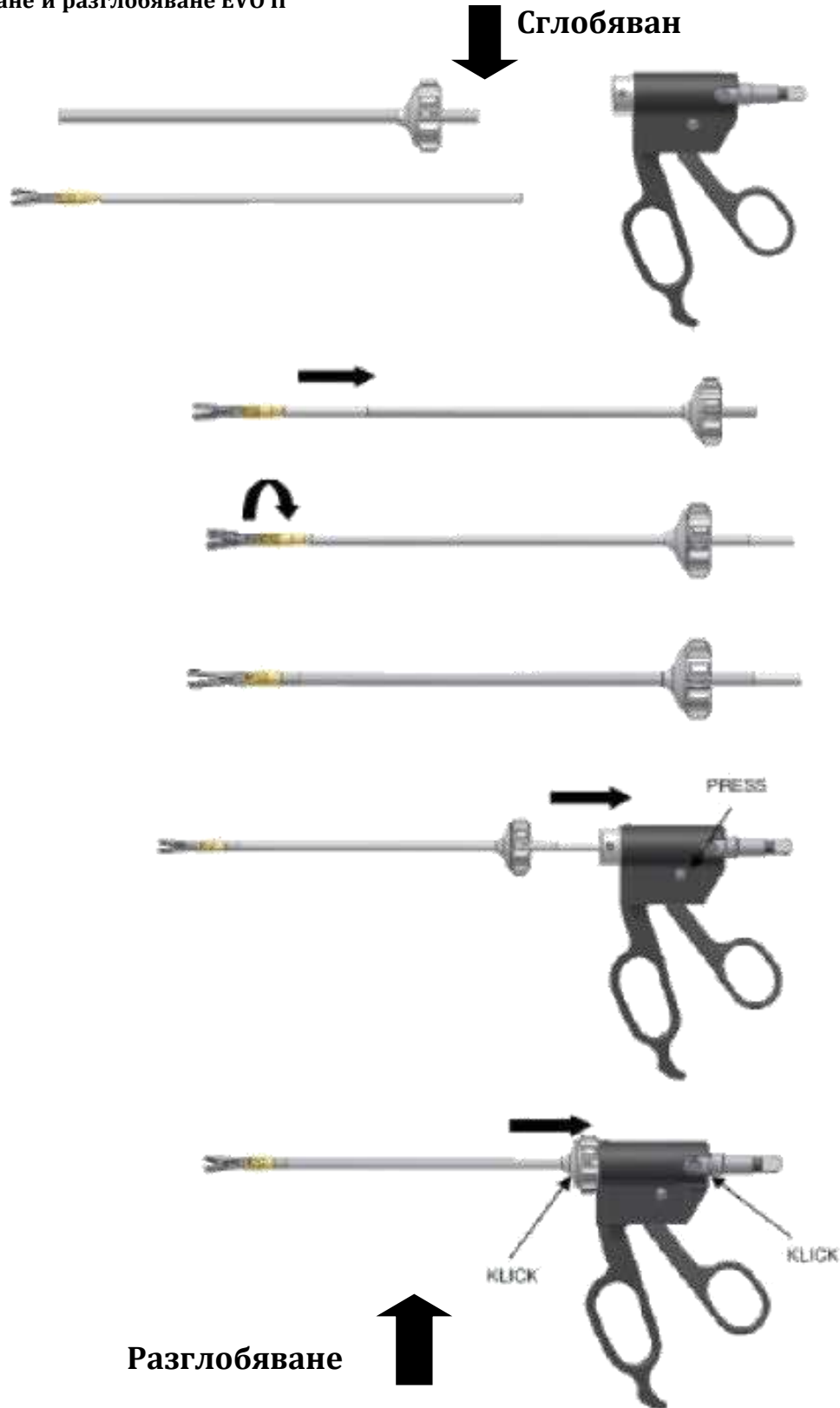
Преди употреба се уверете, че продуктът е правилно подготвен и проверен.

12 СГЛОБЯВАНЕ И РАЗГЛОБЯВАНЕ

След правилно сглобяване инструментът може да се държи в дясната или в лявата ръка.

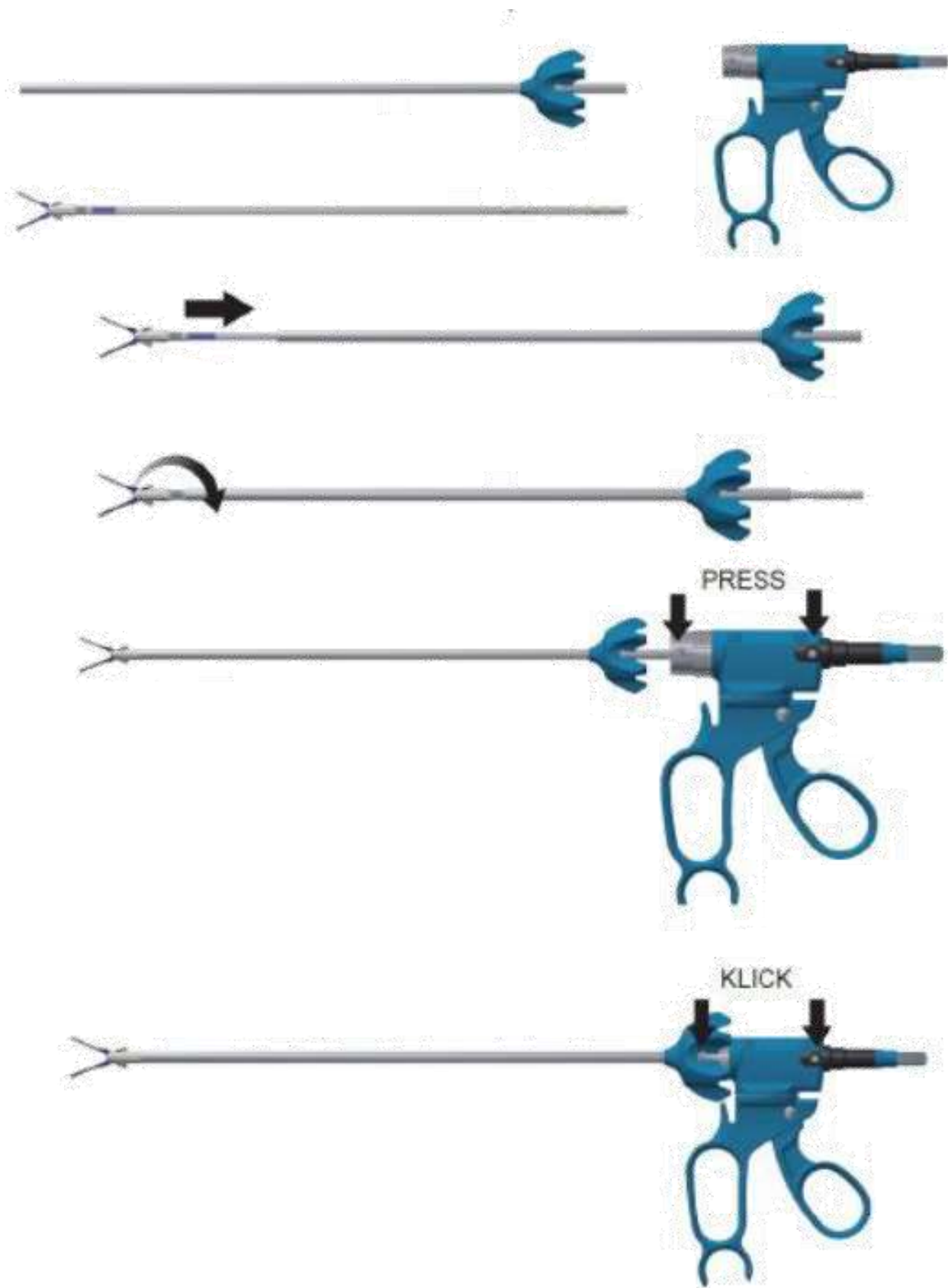
Токът на рязане или коагулация се задейства с помощта на педал, който е част от хирургическия блок HF.

12.1 Сглобяване и разглобяване EVO II



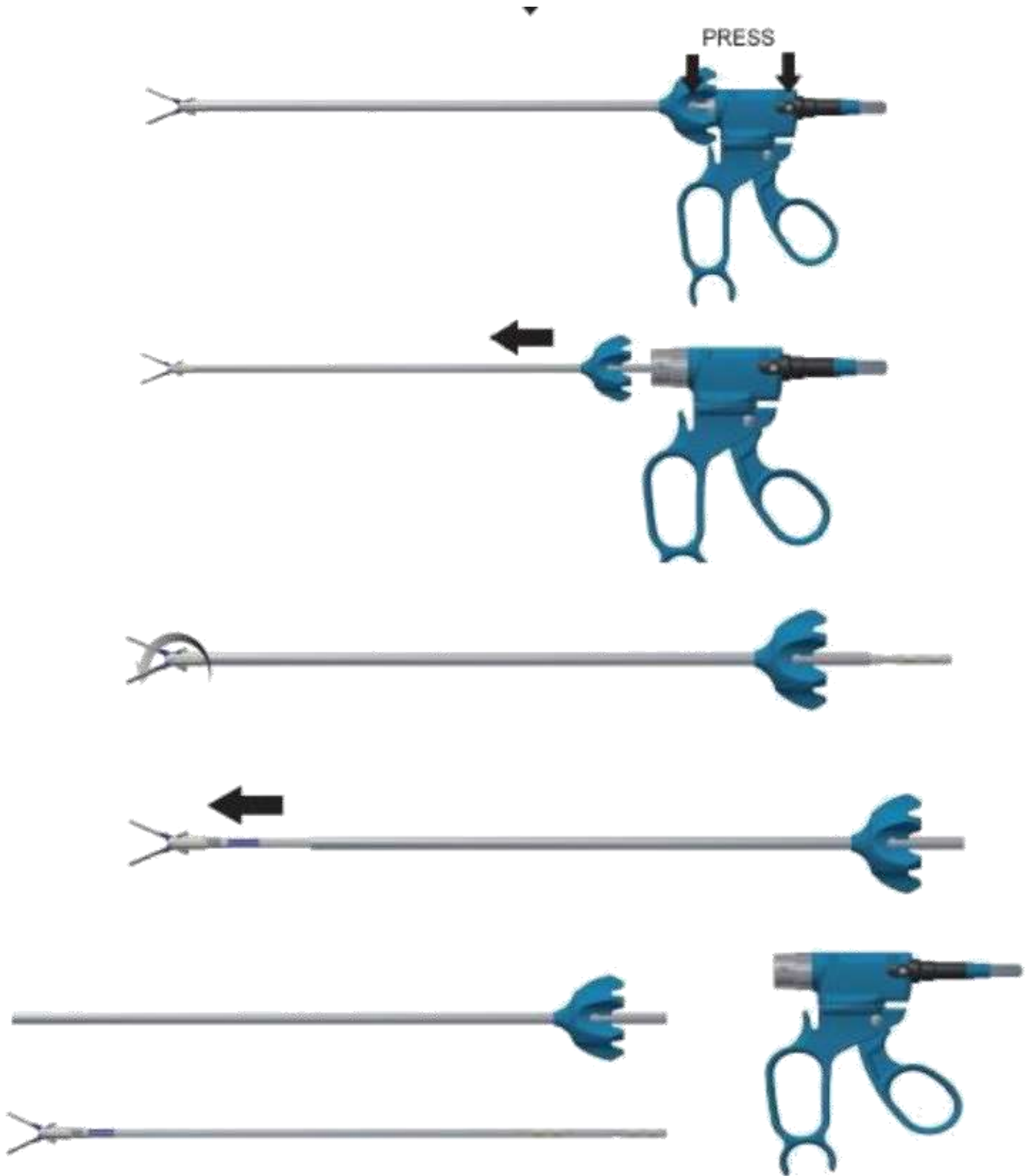


12.2 Сглобяване EVO II





12.3 разглобяване EVO III





13 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

13.1 Обикновено

Като цяло, хирургическите инструменти могат да бъдат обработвани повторно само от лица, които притежават необходимия опит за предвидените задачи. Подробни инструкции за обработка на инструменти можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. Връзки към закони, стандарти и експертни комитети по обработка можете да намерите и на www.aki.org. Животът на медицинските изделия се определя предимно от тяхната функция и внимателното боравене. Честата повторна обработка има малко влияние върху продукта. Краят на жизнения цикъл на продукта обикновено се определя от износване и повреди от употреба. Четливостта на маркировката е проверена след над 200 цикъла на повторна обработка. Почистваемостта и стерилизацията на инструментите са доказани чрез 200 цикъла на обработка и са валидни. Натрупването на почистващи препарати или други вредни вещества може да бъде изключено чрез процедурите за обработка, описани в тези инструкции.

13.2 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

13.3 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

13.4 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).

Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплаквачи засенчвания.

13.5 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци. Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук. Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода. Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.



13.6 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / препоръка на RKI 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

13.7 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A ₀ 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изушаване	Изушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

13.8 Функционално изпитване, поддръжка

Оставете инструментите да се охладят до стайна температура.

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания.

- Замърсените продукти трябва да се сортират незабавно и да се третират специално.
- Всички движещи се части трябва да се проверяват с особено внимание.
- Ако се открият дефекти или повреди, продуктите трябва да се сортират незабавно.
- Всички пластмасови компоненти трябва да бъдат проверени преди стерилизация.

Ако е необходимо, повторете процеса на заготвяне, докато инструментът стане визуално чист.

Функционалното изпитване и поддръжката на инструментите трябва да бъдат изключително задълбочени. Подходящата процедура за поддръжка ще увеличи живота на инструментите.

Инструментите, които могат да се разглобяват, трябва да се сглобяват за тестване.

Продуктите с подвижни челюсти, шарнири, затварящи елементи или с метални плъзгащи се повърхности трябва да се третират с подходящи продукти за грижа на основата на парафин / бяло масло,

съгласно Европейската фармакопея (напр: TK95100-00). Продуктът за грижа трябва да е физиологично безопасен, да може да се стерилизира с пара и да пропуска пара.

Затваряйте инструментите с ключалки само в първото гнездо.

Дефектните или повредени инструменти трябва да се отделят незабавно.

Дефектните или повредени инструменти трябва да се отделят незабавно.

Дефектните или повредени инструменти трябва да се отделят незабавно.

Дефектните или повредени инструменти трябва да се отделят незабавно.

Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.

13.9 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO

11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 12 / 13

13.10 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време на стерилизация:	5 мин.
Време за сушене:	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!

Инструментите не се допуска да се стерилизират с горещ въздух или в нискотемпературни стерилизатори (газови или плазмени).

13.11 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

13.12 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

Почистващ препарат:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Неутрализатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Уред за почистване и дезинфекция:	Miele PG 8535
Парен автоклав:	Lautenschläger ZentraCert
За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

14 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес.



Потребителят е отговорен да гарантира, че процесът на преработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати.

Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси.

По време на обработката температурата, приложена към инструмента, не трябва да надвишава **140°C**.

По принцип машинното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното почистване и дезинфекция. При машинното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност на процедурата.



Коагулационните щипки не трябва да се потапят в дезинфекционен разтвор. Влагата или остатъците от дезинфектанти/почистващи препарати по ВЧ-връзките могат да доведат до неизправности по време на работа.

Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силните алкални почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните слоеве. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух.

15 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 7461 / 1701-0.

Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com.

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

16 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. В случай на дефекти, моля, свържете се с нашия сервизен отдел. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за която и да е конкретна процедура. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако тези инструкции за употреба са били доказуемо нарушени.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 13 / 13



Внимание : В случай на употреба на инструментите при пациенти с болеста на Кройцфелд-Якоб или нейните варианти (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.

17 СЕРВИЗ И РЕМОТ



Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Тази работа трябва да се извършва само от Текно или оторизиран от Текно персонал.

Дефектните продукти трябва да преминат през цялата процедура за повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт. Моля, използвайте нашия формуляр за кандидатстване за RMA и сертификат за обеззаразяване за връщане.

Формуляри са налични на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Обозначение на количеството върху опаковката
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstr. 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

19 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 31.10.2025

19.1 статия

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 ВЧ кабе

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