



»BIPOLINĖS KOAGULIACIJOS ŽNYPLĖS EVO II & EVO III«





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

El. p.: mail@tekno-medical.com

Internete: www.tekno-medical.com





Turinys

1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTYS	4
5	INDIKACIJOS	4
6	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
7	RIZIKA IR ŠALUTINIS POVEIKIS	5
8	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	5
9	KOMBINACIJOS.....	5
9.1	PAPRASTAI	5
9.2	PRIEDŲ ILGIS.....	6
10	ŠALINIMAS.....	6
11	ĮSPĖJAMOSIOS NUORODOS	6
12	MONTAVIMAS IR IŠMONTAVIMAS	7
12.1	MONTAVIMAS IR IŠMONTAVIMAS EVO II	7
12.2	MONTAVIMAS EVO III	8
12.3	IŠMONTAVIMAS EVO III	9
13	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	10
13.1	PAPRASTAI	10
13.2	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	10
13.3	TRANSPORTAVIMAS	10
13.4	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	10
13.5	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	10
13.6	MAŠININIS VALYMAS	10
13.7	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	11
13.8	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	11
13.9	PAKAVIMAS.....	11
13.10	STERILIZAVIMAS	11
13.11	SANDĒLIAVIMAS	11
13.12	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	11
14	PAPILDOMI NURODYMAI.....	12
15	PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS	12
16	GARANTIJA	12
17	APTARNAVIMAS IR REMONTAS	12
18	SIMBOLIAI.....	12
19	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	13
19.1	STRAIPSNŲ SĄRAŠAS	13
19.2	HF-KABELIS	13



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 13



Kad rizika pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai.



Bipoliniai koaguliacijos žnyplės iš Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti).

1 TAIKYMO SRITIS



Ši naudojimo instrukcija galioja "Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" išmontuojamoms bipolinėms koaguliacijos žnyplėms EVO II ir EVO III. (Žr. prekių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje.)

2 PATIKROS

Prieš kiekvieną koaguliacijos žnyplių naudojimą reikia patikrinti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir ar jos tinkamai veikia. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip darbiniai galai, jungtys ir visos judančios dalys. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

Be to, kad gamintojas pasirenka tinkamas medžiagas ir kruopščiai jas apdoroja, koaguliacijos žnyplės turi būti profesionaliai ir nuolat prižiūrimos ir apdorojamos naudotojo.

3 VALDYMAS

Produktus gali naudoti tik pagal paskirtį tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečiam naudojimui arba chirurginiam naudojimui, už tinkamą personalo mokymą ir už patirties dirbant su produktais turėjimą.

Šį gaminį medicinos įstaigose gali naudoti tik apmokytas medicinos personalas.



Atsargiai: Elektrochirurginius instrumentus gali naudoti tik asmenys, kurie buvo specialiai apmokyti arba instrukuoti šiam tikslui.

Nenaudoti kitiems tikslams!



Pavojus: Ypač naudojant žirkles, parenchiminio audinio krešėjimo metu gali įvykti deflagracija.

Maksimali generatoriaus išėjimo įtampa U_{max} : 500 Vp.

Norint pasiekti norimą efektą, RF generatoriaus išėjimo galia visada turi būti nustatyta kuo mažesnė

4 PASKIRTYS

Endoskopinės elektrochirurginės žnyplės daugiausia naudojamos audiniams suimti, suspausti, koaguluoti arba termiškai sandarinti minimaliai invazinių procedūrų metu.

5 INDIKACIJOS

EVO II ir EVO III bipoliniai krešėjimo žnyplės buvo sukurtos naudoti minimaliai invazinėje chirurgijoje. Jos turi būti prijungtos prie RF generatoriaus bipolinio išėjimo naudojant tinkamą bipolinį kabelį ir gali būti naudojamos tik su bipoline krešėjimo srove ir parametrais, skirtais kraujagyslių sandarinimui.

6 KONTRAINDIKACIJOS

Naudoti koaguliacines žnyples paprastai draudžiama, kai rekomenduojama naudoti kitus chirurginius metodus.

Taip pat yra kontraindikacijų,

- su bendru neveiksniu;
- jei pacientas nėra pasirengęs;
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų.

Nenaudokite kiaušintakių sterilizacijai arba kiaušintakių koaguliacijai sterilizuoti.

Atsakingas gydytojas, atsižvelgdamas į bendrą paciento būklę, turi nuspręsti, ar galima naudoti numatytą preparatą.

Priemonės negalima naudoti, jei, atsakingo gydytojo nuomone, rizika pacientui yra didesnė už naudą.

Neskirta naudoti centrinei kraujotakos ir nervų sistemai, kaip apibrėžta Medicinos prietaisų reglamente (ES) 2017/745 (MDR).



7 RIZIKA IR ŠALUTINIS POVEIKIS

Kai į kūną patenka nuolatinė arba žemo dažnio kintamoji elektros srovė, kontakto su elektrodu vietoje gali įvykti elektrolizė. Šis cheminis poveikis išnyksta esant aukštesniam dažniui.

Nuolatinė arba žemo dažnio kintamoji srovė gali depoliarizuoti ląstelių membranas ir sukelti nervų ir raumenų sužadinimo būsenas.

Elektros pjūvis sukelia didesnį šalutinį audinių pažeidimą, palyginti su pjūviais skalpeliu, todėl pjūvio vietoje gali atsirasti histologinių pokyčių.

Terminis pažeidimas gali sukelti karbonizaciją išėjimo vietoje, kraujagyslių trombozę ir kolageno pokyčius; todėl tikslinga nuodugniai apsvarstyti numatomo naudojimo naudą ir tinkamumą.

Įvykiai, apie kuriuos pranešta dėl HF sistemų naudojimo:

- Atsitiktinis aktyvavimas, dėl kurio pažeidžiami audiniai netinkamoje vietoje ir (arba) sugadinta įranga. Gaisras, susijęs su šluostėmis ir kitomis degiomis medžiagomis.
- Kintamosios srovės keliai, sukeliantys nudegimus tose vietose, kur pacientas ar naudotojas liečiasi su neizoliuotais komponentais.
- Sprogimai, kuriuos sukelia kibirkštys degių dujų aplinkoje.
- Organų perforacija.
- Staigus sunkus kraujavimas.

Taikant elektrochirurgiją pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitus aktyvius implantus, taikomi specialūs reikalavimai (įskaitant mažą RD galią, paciento stebėjimą). Bet koku atveju reikia pasikonsultuoti su kardiologu ar atitinkamu specialistu.

Nenaudokite, kai yra degių ar sprogių medžiagų.

Endogeninio nudegimo rizika: endogeniniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia didelis srovės tankis paciento audiniuose. Priežastys gali būti:

Pacientas netyčia liečiasi su elektra laidžiomis dalimis.

Jei ant odos tiesiogiai liečiasi elektrodas arba HF kabelis, talpinės srovės gali nudeginti.

Išorinio nudegimo pavojus: Išoriniai nudegimai yra nudegimai, kuriuos sukelia užsiliepsnojančių skysčių ar dujų karštis.

Taip pat galimi sproginiai. Priežastys gali būti:

- Odos valiklių ir dezinfekavimo priemonių uždegimas,
- Anestezijos dujų uždegimas ir kt.

Darbinis replių galas gali būti karštas, kai išjungiamas maitinimas, ir gali nudeginti. Netyčia suaktyvinus arba pajudėjus žnyplėms už regėjimo lauko ribų, pacientas gali susižaloti.

Jei nesilaikysite šių naudojimo ir saugos nurodymų, galite susižaloti, susižaloti ar įvykti kiti netikėti incidentai!

Įjungus HF įtampą, gali atsirasti talpinė jungtis, jei darbinis galas neliečia koaguliuojamo audinio arba nėra tinkamai išdėstytas, kad tiektų energiją.

8 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

9 KOMBINACIJOS

9.1 Paprastai

Koaguliacinės žnyplės skirtos derinti su šiais produktais:

- Įdėklai (elektrodai)
- jungiamaisiais kabeliais (HF kabeliais)

(Žr. gaminių sąrašą paskutiniame šios naudojimo instrukcijos skyriuje).

Neteisingas gaminių derinimas gali sukelti paciento, naudotojo ar trečiųjų šalių sužalojimus arba sugadinti gaminius!

Būtina laikytis generatoriaus gamintojo taikomųjų ir saugos instrukcijų!

Galimai pavojingos situacijos!

Visada patikrinkite rankenas, ar nėra:



- Matomas atviras metalas RF kabelio prijungimo taške,
- blogas elektros jungtis tarp rankenos ir RF kabelio,
- Prastas rankenos ir RF kabelio sujungimas.



9.2 Priedų ilgis

Pastaba (pagal DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14 k poskyrį):

**Jungiamųjų kabelių, kurie veikia kaip antenos, ilgis yra nuo 3 iki 5 metrų.
Visų instrumentų darbinis ilgis yra 340 mm.**

10 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.

11 ĮSPĖJAMOSIOS NUORODOS

Paciento laidus (aktyvųjį elektrodą, nulinį elektrodą) visada nutieskite taip, kad nebūtų kontakto su pacientu ar kitais kabeliais. Tam tikrą laiką nenaudojami instrumentai visada turi būti laikomi atskirai nuo paciento, kad būtų išvengta paciento žalos, jei netyčia įsijungtų HF srovė. Apsvarstykite galimybę naudoti dvipolius prietaisus, jei yra rizika, kad HF srovė gali tekėti per santykinai mažus paciento kūno skerspjūvio plotus (išvengti nepageidaujamo audinių pažeidimo).

HF generatoriaus galia visada turi būti nustatyta kuo mažesnė, kad būtų pasiektas norimas efektas.

Įjunkite HF srovę tik tada, kai kontaktiniai paviršiai yra matomoje srityje ir gerai kontaktuoja su gydomu audiniu. Nelieskite jokių kitų metalinių instrumentų, trokaro rankovių, optikos, linių ar pan.

Visiškai nauji produktai turi būti paruošti vieną kartą prieš naudojant pirmą kartą. Dvipolių spaustukų funkcija susilpnėja, jei jie liečiasi su agresyviomis medžiagomis. Dėl šios priežasties būtina laikytis perdirbimo ir sterilizavimo instrukcijų.

Naujas medicinos prietaisas po pristatymo turi būti nuodugniai apžiūrėtas ir funkcionalus. Jeigu medicinos prietaisas turi išoriškai matomų defektų (įbrėžimų, lūžimų, įtrūkimų, įdubimų, pažeista izoliacija, sulenktos dalys ir standumas) arba jei jis neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, mes, kaip gamintojas arba Jūsų pardavimo partneris, privalome apie tai informuoti. nedelsiant.

Siekiant užtikrinti saugų minėtų gaminių veikimą, būtina tinkama gaminių priežiūra ir priežiūra. Todėl prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties mes kreipiamės į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius. Specialių reikalavimų produktų laikymui prieš sterilizavimą nėra. Vis tiek rekomenduojame medicinos prietaisus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.

Transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir sandėliuojant, su visais chirurginiais instrumentais reikia elgtis labai atsargiai. Tai ypač pasakytina apie pjovimo briaunas, smulkius antgalius ir kitas jautrias vietas.

Siekiant sumažinti galimą pavojų sveikatai, reikia naudoti specialias dūmų ištraukimo sistemas ir, jei įmanoma, dėvėti chirurgines filtrų kaukes.

Prieš naudodami įsitinkinkite, kad produktas buvo tinkamai paruoštas ir patikrintas

Prijungdami ir atjungdami kabelį visada laikykite jį tik už kištuko, niekada netraukite už kabelio. Naudojant pažeistus kabelius gali kilti didelis pavojus. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kabelis nėra akivaizdžiai pažeistas.

Negalima naudoti pažeistų HF kabelių!

Siekiant sumažinti galimą pavojų sveikatai, reikia naudoti specialias dūmų ištraukimo sistemas ir, jei įmanoma, dėvėti chirurgines filtrų kaukes. **Prieš naudodami įsitinkinkite, kad gaminys buvo tinkamai paruoštas ir patikrintas.**



12 MONTAVIMAS IR IŠMONTAVIMAS

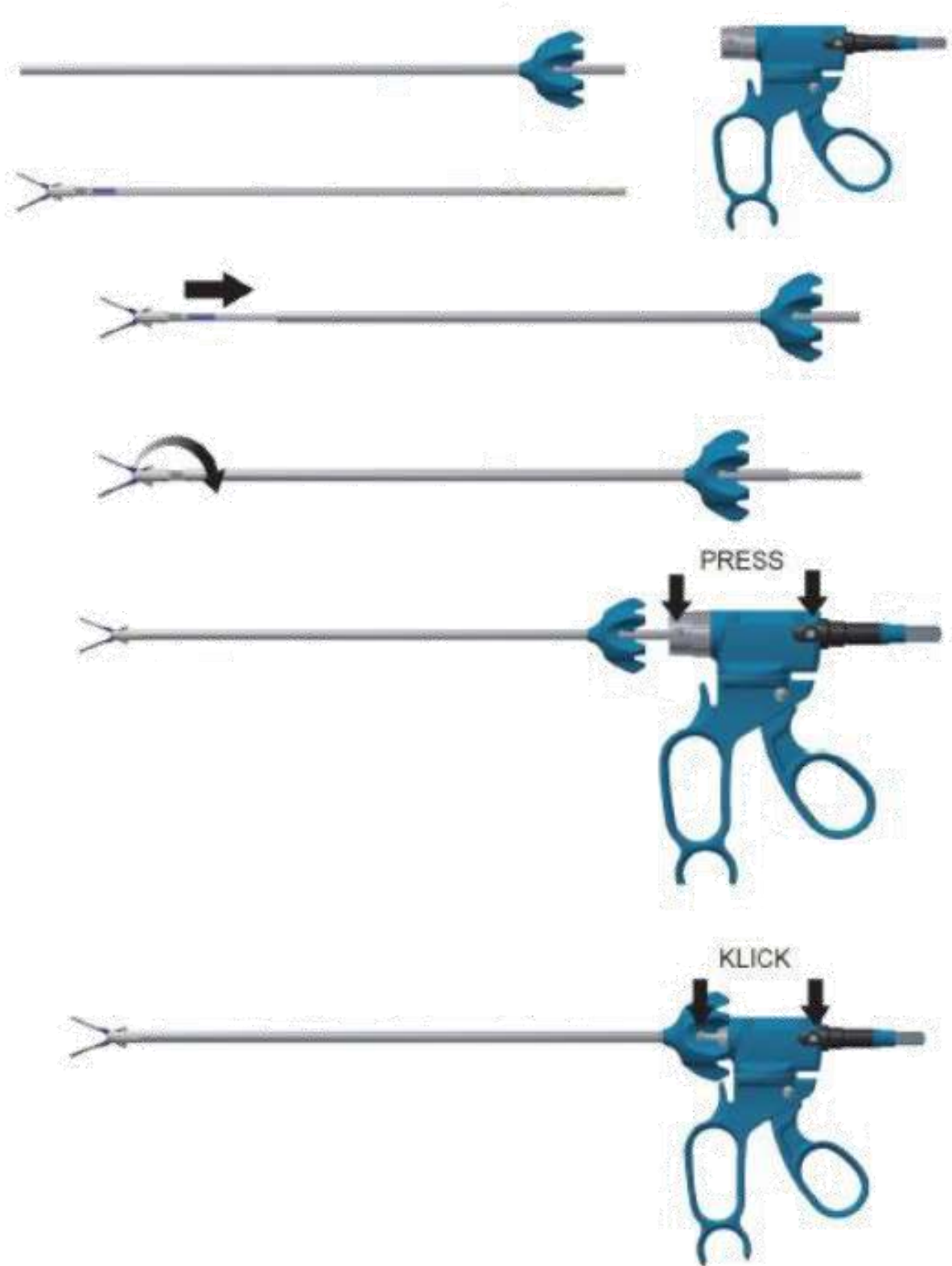
Teisingai surinkus prietaisą galima laikyti dešinėje arba kairėje rankoje.

Pjovimo arba koaguliacijos srovė įjungiama kojiniu pedalu, kuris yra HF chirurginio bloko dalis.

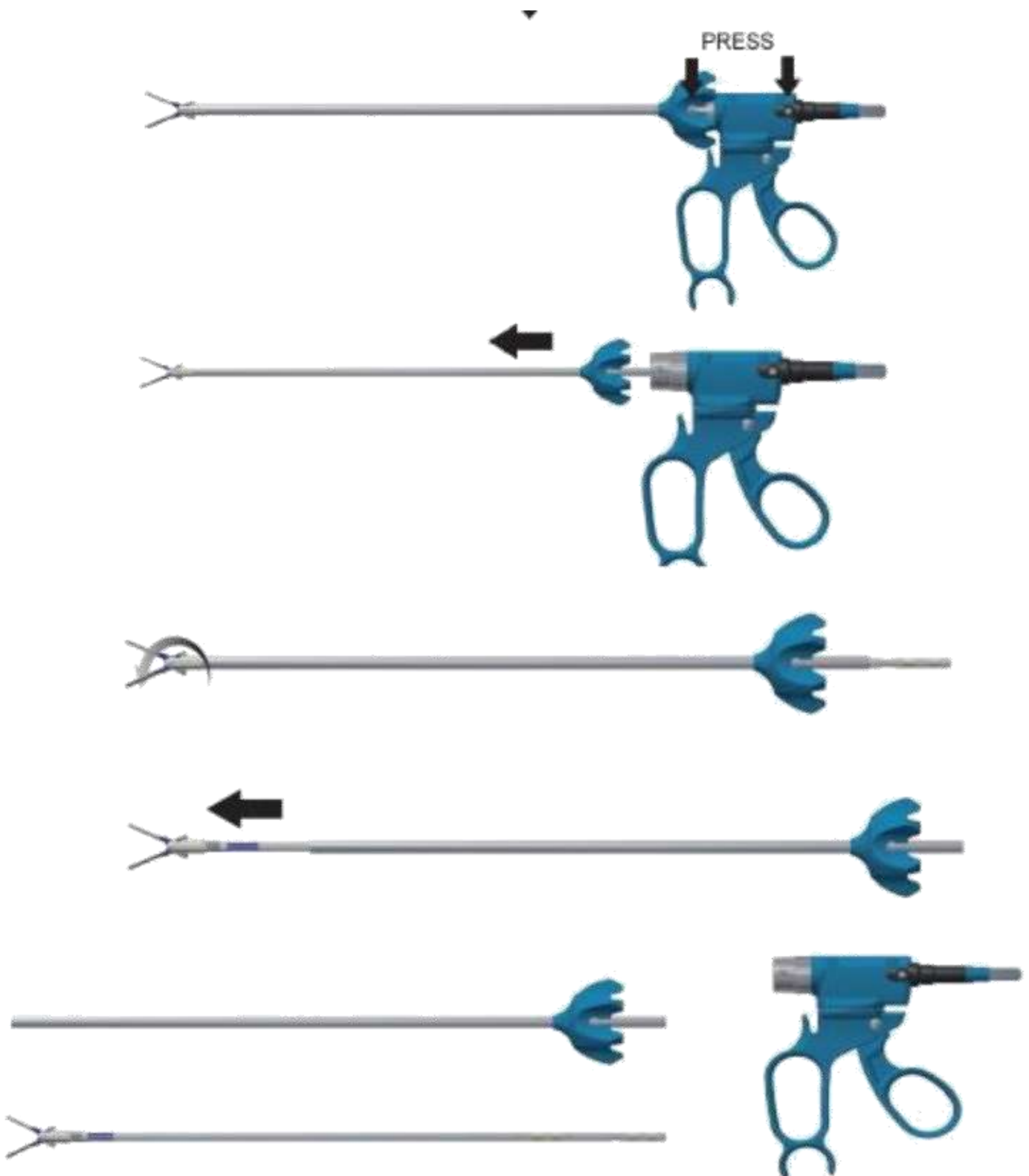
12.1 Montavimas ir išmontavimas EVO II



12.2 Montavimas EVO III



12.3 Išmontavimas EVO III





13 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

13.1 Paprastai

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą patirtį numatytiems užduotims atlikti. Išsamias instrumentų apdorojimo instrukcijas galite rasti AKI „Raudonojoje brošiūroje“. Nuorodas į įstatymus, standartus ir perdirbimo ekspertų komitetus taip pat galite rasti adresu www.aki.org.

Medicinos prietaisų tarnavimo laikas pirmiausia priklauso nuo jų funkcijos ir kruopštaus naudojimo. Dažnas pakartotinis apdorojimas mažai veikia gaminį. Produkto tarnavimo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai dėl naudojimo.

Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas per 200 pakartotinio apdorojimo ciklą.

Instrumentų valomumas ir sterilizavimo galimybės buvo patikrintos atlikus 200 pakartotinio apdorojimo ciklą ir yra galiojančios. Valymo priemonių ar kitų kenksmingų medžiagų kaupimąsi galima išvengti taikant šiose instrukcijose aprašytas pakartotinio apdorojimo procedūras.

13.2 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultatą.

13.3 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

13.4 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas).

Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

13.5 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetėliu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skyles ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar).

Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu.

Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus.

Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

13.6 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI rekomendacija 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s



13.7 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinėti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovininkite steriliu suslėgtu oru.	

13.8 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Leiskite instrumentams atvėsti iki kambario temperatūros.

Produktai po kiekvieno valymo privalo būti makroskopiškai švarūs, t. y., neturėti matomų nešvarumų.

- Dėmėtus produktus būtina nedelsiant išrūšiuoti ir atiduoti specialiajam apdorojimui.
- Visas judamąsias dalis būtina tikrinti ypač atidžiai.
- Atsiradus gedimams ar pažeidimams, produktus būtina nedelsiant išrūšiuoti.
- Visus plastikinius komponentus prieš sterilizavimą būtina patikrinti.

Jei būtina, kartokite pakartotinio paruošimo procesą tol, kol instrumentas bus optiškai švarus.

Instrumentų veikimo patikra ir tvarkingas laikymas turi būti vykdomi nepaprastai kruopščiai. Tinkama techninės priežiūros procedūra padidina instrumentų eksploatacijos trukmę.

Išardomuosius instrumentus patikrai būtina surinkti.

Produktus su judamosiomis žiotimis, lankstais, galais ar metaliniais slydimo paviršiais būtina apdoroti atitinkamomis parafino / baltosios alyvos pagrindo priežiūros priemonėmis pagal Europos farmakopėją (pvz., TK95100-00). Priežiūros priemonė turi būti fiziologiškai saugi, tinkama sterilizuoti garais ir laidi garams.

Instrumentus su fiksatoriais uždarykite tik pirmojoje fiksavimo padėtyje.

Sugedusius arba pažeistus instrumentus būtina nedelsiant atrinkti.

Kitus duomenis galima rasti DIN 96298-4.

13.9 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

13.10 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

Instrumentus draudžiama sterilizuoti karšto oro arba žematemperatūriuose sterilizatoriuose (dujų arba plazmos).

13.11 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.

13.12 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Valymo-dezinfekavimo prietaisas:	Miele PG 8535
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert
Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 12 / 13

14 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.



Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

Apdorojimo metu prietaiso temperatūra neturi viršyti **140 °C**.

Iš esmės mašininis valymas ir dezinfekavimas visada yra pranašesnis už rankinį valymą ir dezinfekavimą. Atliekant mašininį valymą ir dezinfekaciją, procedūra yra saugesnė.

Koaguliacijos žnyplių negalima panardinti į dezinfekuojamąjį tirpalą. Drėgmė arba dezinfekavimo ir (arba) valymo priemonių likučiai ant HF jungčių gali sukelti veikimo sutrikimų.

15 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com.

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

16 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą praeina kokybės kontrolę. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo skyriumi. „Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad produktai tinka bet kokiai konkrečiai procedūrai. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės, jei šios naudojimo instrukcijos buvo akivaizdžiai pažeistos.



Atsargiai : Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga arba jos variantais (vCJD, BSE, TSE), „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

17 APTARNAVIMAS IR REMONTAS



Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Šiuos darbus turėtų atlikti tik „Tekno“ arba įgalioti „Tekno“ darbuotojai.

Prieš grąžinant remontui, brokuoti gaminiai turi būti visiškai perdirbti. Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą.

Formas galima rasti adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausi
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 31.10.2025

19.1 Straipsnių sąrašas

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 HF-kabelis

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