



» BIPOLAIRE COAGULATIETANGEN EVO II & EVO III «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

1	TOEPASSINGSGEBIED	4
2	CONTROLES	4
3	HANTERING	4
4	BEOOGD GEBRUIK	4
5	INDICATIES	4
6	CONTRA-INDICATIES	4
7	BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S	5
8	PATIËNTENPOPULATIE	5
9	COMBINATIES	5
9.1	ALGEMEEN	5
9.2	LENGTE VAN DE ACCESSOIRES	5
10	AFVOEREN	6
11	WAARSCHUWINGEN	6
12	MONTAGE EN DEMONTAGE	7
12.1	MONTAGE EN DEMONTAGE EVO II	7
12.2	MONTAGE EVO III	8
12.3	DEMONTAGE EVO III	9
13	OPWERKING	10
13.1	ALGEMEEN	10
13.2	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	10
13.3	TRANSPORT	10
13.4	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	10
13.5	HANDMATIGE VOORREINIGING	10
13.6	MACHINALE REINIGING	10
13.7	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	11
13.8	FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD	11
13.9	VERPAKKING	11
13.10	STERILISATIE	11
13.11	BEWAREN	11
13.12	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	11
14	EXTRA INSTRUCTIES	12
15	PRODUCTPROBLEMEN MELDEN	12
16	GARANTIE	12
17	SERVICE EN REPARATIE	12
18	SYMBOLEN	12
19	PRODUCTLIJST	13
19.1	PRODUCTLIJST	13
19.2	HF-KABEL VOOR EVO II & EVO III	13



De toepassing, opwerking en controle van de bipolaire coagulatietangen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door opgeleide specialisten.



De bipolaire coagulatietangen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige reinigings- en sterilisatiecyclus doorlopen.

1 TOEPASSINGSGBIED



Het toepassingsgebied van deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten: bipolaire coagulatietangen EVO II & EVO III van Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (Zie de productlijst voor de gebruiksaanwijzing in de bijlage).

2 CONTROLES

Vóór elk gebruik van de bipolaire coagulatietangen moeten ze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, schade en functionaliteit. Schade aan het oppervlak zoals krassen, scheuren, inkepingen, inkepingen enz. en verbogen onderdelen betekenen dat het instrument niet gebruikt mag worden. De producten moeten dan worden gerepareerd door een geautoriseerde reparatieservice of worden weggegooid in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften.



Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt!

De instrumenten moeten voor elk gebruik op functionaliteit worden gecontroleerd!

3 HANTERING

De producten mogen uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt door daartoe opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van de instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, voor de adequate training van het personeel en voor ervaring in het gebruik van de producten.

Dit product mag uitsluitend in medische instellingen worden gebruikt door getraind medisch personeel.



Let op : Elektrochirurgische instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die speciaal zijn opgeleid of geïnstrueerd voor dit doel.

Niet voor andere doeleinden gebruiken!



Let op : Vooral bij het gebruik van scharen kan er bij de stolling van het parenchymweefsel een deflagratie optreden.

Maximale uitgangsspanning van de generator U_{max} : 500 Vp.

Het uitgangsvermogen van de RF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om het gewenste effect te bereiken.

4 BEOOGD GEBRUIK

Endoscopische elektrochirurgische pincetten worden voornamelijk gebruikt voor het vastpakken, comprimeren, coaguleren of thermisch sealen van weefsels tijdens minimaal invasieve procedures.

5 INDICATIES

De EVO II en EVO III bipolaire coagulatietangen zijn ontwikkeld voor gebruik bij minimaal invasieve chirurgie. Ze moeten met een geschikte bipolaire kabel worden aangesloten op de bipolaire uitgang van een RF-generator en mogen alleen worden gebruikt met bipolaire coagulatiestroom en parameters voor vaatafdichting.

6 CONTRA-INDICATIES

Der Einsatz von Koagulationszangen ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen chirurgischen Operativstechniken indiziert ist. Er zijn ook contra-indicaties,

- met algemene inoperabiliteit;
- als de patiënt niet voorbereid is;
- als niet aan de technische eisen wordt voldaan.

Niet gebruiken voor sterilisatie van de eileiders of coagulatie van de eileiders voor sterilisatie.

Niet voor gebruik op het hart en de centrale bloedsomloop en het zenuwstelsel in de zin van de verordening.

De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd.

Niet gebruiken op de centrale bloedsomloop en het zenuwstelsel zoals gedefinieerd in de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR).



7 BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S

Als gelijkstroom of laagfrequente wisselstroom het lichaam binnendringt, kan elektrolyse optreden op het contactpunt met de elektrode. Dit chemische effect verdwijnt bij hogere frequenties.

Directe of laagfrequente wisselstroom kan celmembranen depolariseren en neuromusculaire excitatie veroorzaken.

Elektrosectie resulteert in grotere collaterale weefselschade vergeleken met scalpelincisies en kan daarom resulteren in histologische veranderingen op de incisieplaats.

Thermische schade kan leiden tot carbonisatie op de uitgangplaats, vasculaire trombose en collageenveranderingen; Een grondige afweging van de voordelen en geschiktheid van de beoogde toepassing is daarom op zijn plaats.

Gemelde incidenten in verband met het gebruik van HF-systemen:

- Onopzettelijke activering resulterend in weefselschade op de verkeerde locatie en/of schade aan apparatuur. Brand geassocieerd met handdoeken en andere brandbare materialen.
- Wisselstroompaden die tot brandwonden leiden op plaatsen waar de patiënt of gebruiker in contact komt met niet-geïsoleerde componenten.
- Explosies veroorzaakt door vonken in de omgeving van brandbare gassen.
- Perforatie van organen.
- Plotseling hevig bloeden.

Bij gebruik van elektrochirurgie bij patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten gelden speciale eisen (waaronder laag RF-vermogen, patiëntbewaking). In ieder geval moet een cardioloog of een geschikte specialist worden geraadpleegd.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare of explosieve materialen.

Risico op endogene brandwonden: Endogene brandwonden zijn brandwonden die worden veroorzaakt door een hoge stroomdichtheid in het weefsel van de patiënt. Oorzaken kunnen zijn:

De patiënt komt per ongeluk in contact met elektrisch geleidende onderdelen.

Bij direct huidcontact met de elektrode of de HF-kabel kunnen capacitieve stromen brandwonden veroorzaken.

Risico op exogene brandwonden: Exogene brandwonden zijn brandwonden veroorzaakt door de hitte van ontstoken vloeistoffen of gassen. Explosies zijn ook mogelijk. Oorzaken kunnen zijn:

- Ontsteking van huidreinigings- en ontsmettingsmiddelen,
- Ontsteking van verdovingsgassen etc.

Het werkuiteinde van de tang kan nog steeds heet zijn nadat de elektrische stroom is uitgeschakeld en kan brandwonden veroorzaken. Per ongeluk activeren of verplaatsen van de pincet buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel bij de patiënt. Het niet naleven van deze toepassings- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten! Activering van de HF-spanning kan leiden tot capacitieve koppeling als het werkuiteinde het te coaguleren weefsel niet raakt of niet correct is gepositioneerd om energie af te geven.

8 PATIËNTENPOPULATIE

Er zijn geen fundamentele beperkingen ten aanzien van de patiëntenpopulatie.

9 COMBINATIES

9.1 Algemeen

De coagulatietang is bedoeld om te worden gecombineerd met de volgende producten:

- Inzetstukken (elektroden)
- Aansluitkabel (HF-kabel).

(Zie de productlijst in het laatste deel van deze gebruiksaanwijzing.)

Een verkeerde combinatie van producten kan leiden tot letsel bij de patiënt, gebruiker of derden of tot schade aan de producten! De toepassings- en veiligheidsinstructies van de generatorfabrikant moeten in acht worden genomen!

Potentieel gevaarlijke situaties!

Controleer de handgrepen altijd op:



- Zichtbaar blootliggend metaal op het aansluitpunt van de RF-kabel.
- slechte elektrische verbinding tussen de handgreep en de RF-kabel,
- De aansluiting tussen het handvat en de RF-kabel is slecht.

9.2 Lengte van de accessoires

Opmerking (volgens DIN EN IEC 60601-2-2, subsectie 202.7.9.2.14 k):

De lengte van de verbindingkabels, die als antennes fungeren, bedraagt 3 tot 5 meter.

De werk lengte van het complete instrumentarium bedraagt 340 mm.



10 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

11 WAARSCHUWINGEN

Leg patiëntkabels (actieve elektrode, neutrale elektrode) altijd zo dat er geen contact is met de patiënt of andere kabels. Instrumenten die een tijdje niet worden gebruikt, moeten altijd geïsoleerd van de patiënt worden bewaard om letsel bij de patiënt te voorkomen als de HF-stroom per ongeluk wordt geactiveerd.

Overweeg het mogelijke gebruik van bipolaire toepassingen als er een risico bestaat dat de HF-stroom door relatief kleine dwarsdoorsnedegebieden van het lichaam van de patiënt kan stromen (waardoor ongewenste weefselbeschadiging wordt vermeden). Het vermogen van de HF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om het gewenste effect te bereiken. Activeer HF-stroom alleen als de contactoppervlakken zich binnen het zichtbare bereik bevinden en goed contact hebben met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocar-hulzen, optica, lijnen en dergelijke aan. Gloednieuwe producten moeten één keer het hele bereidingsproces doorlopen voordat ze voor de eerste keer worden gebruikt. Bipolaire klemmen verminderen hun werking als ze in contact komen met agressieve stoffen. Om deze reden is het essentieel om de instructies voor herverwerking en sterilisatie te volgen.

Een nieuw medisch hulpmiddel moet na levering aan een grondige visuele en functionele inspectie worden onderworpen. Als het medische hulpmiddel uiterlijk zichtbare gebreken vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, beschadigde isolatie, verbogen onderdelen en stijfheid) of als het niet werkt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, moeten wij als fabrikant of uw verkooppartner hiervan op de hoogte worden gesteld onmiddellijk.

Om de veilige werking van de genoemde producten te garanderen, is correct onderhoud en verzorging van de producten essentieel. Daarom moet vóór elk gebruik een functionele of visuele test worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de relevante paragrafen in deze gebruiksaanwijzing.

Er zijn geen specifieke vereisten voor het bewaren van producten vóór sterilisatie. Toch adviseren wij om de medische hulpmiddelen in een schone en droge omgeving op te slaan.

Alle chirurgische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld bij transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. Dit geldt vooral voor snijkanten, fijne punten en andere gevoelige plekken.

Om eventuele gezondheidsrisico's tot een minimum te beperken, moeten specifieke rookafzuigsystemen worden gebruikt en moeten, indien mogelijk, chirurgische filtermaskers worden gedragen.

Zorg er vóór gebruik voor dat het product goed is voorbereid en gecontroleerd.

Houd bij het aansluiten en loskoppelen van de kabel deze altijd alleen bij de stekker vast en trek nooit aan de kabel. Het gebruik van beschadigde kabels kan tot aanzienlijke gevaren leiden. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare schade.

Beschadigde HF-kabels mogen niet worden gebruikt!

Om eventuele gezondheidsrisico's tot een minimum te beperken, moeten specifieke rookafzuigsystemen worden gebruikt en moeten, indien mogelijk, chirurgische filtermaskers worden gedragen.

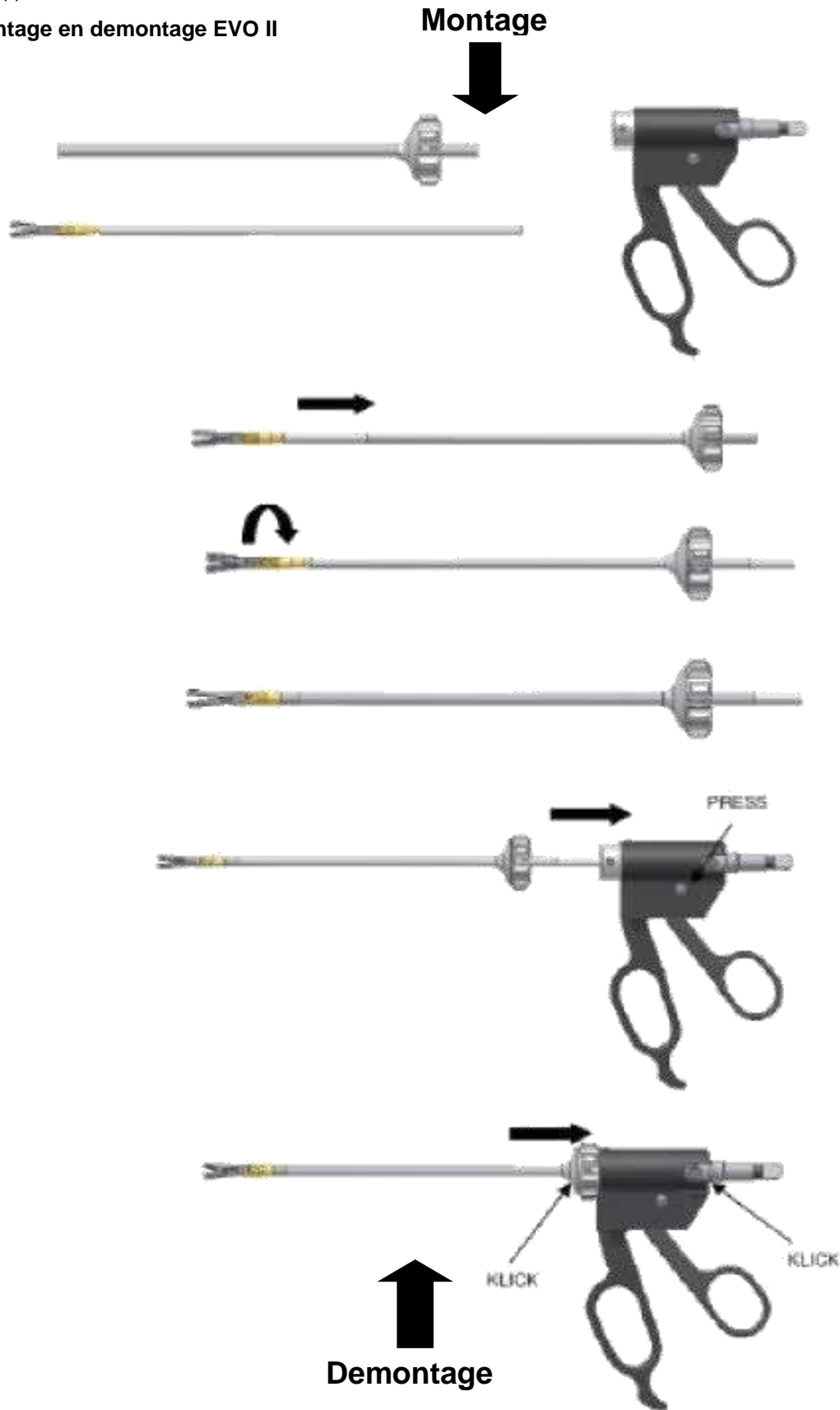
Zorg er vóór gebruik voor dat het product goed is voorbereid en gecontroleerd.



12 MONTAGE EN DEMONTAGE

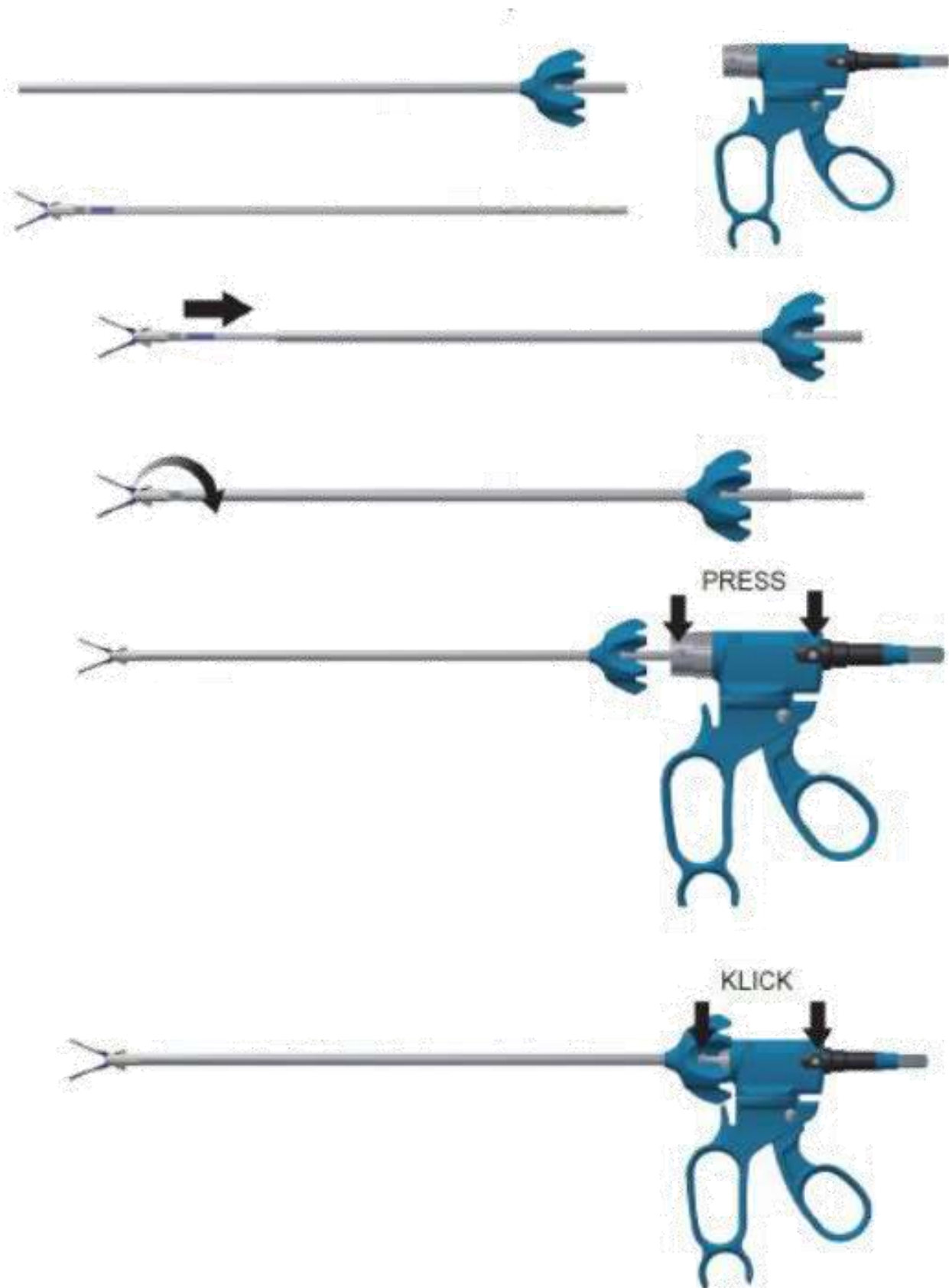
Eenmaal correct gemonteerd, kan het instrument zowel met de rechter- als met de linkerhand worden vastgehouden. De snij- of coagulatiestroom wordt geactiveerd met behulp van een voetpedaal, dat deel uitmaakt van het HF-chirurgieapparaat.

12.1 Montage en demontage EVO II



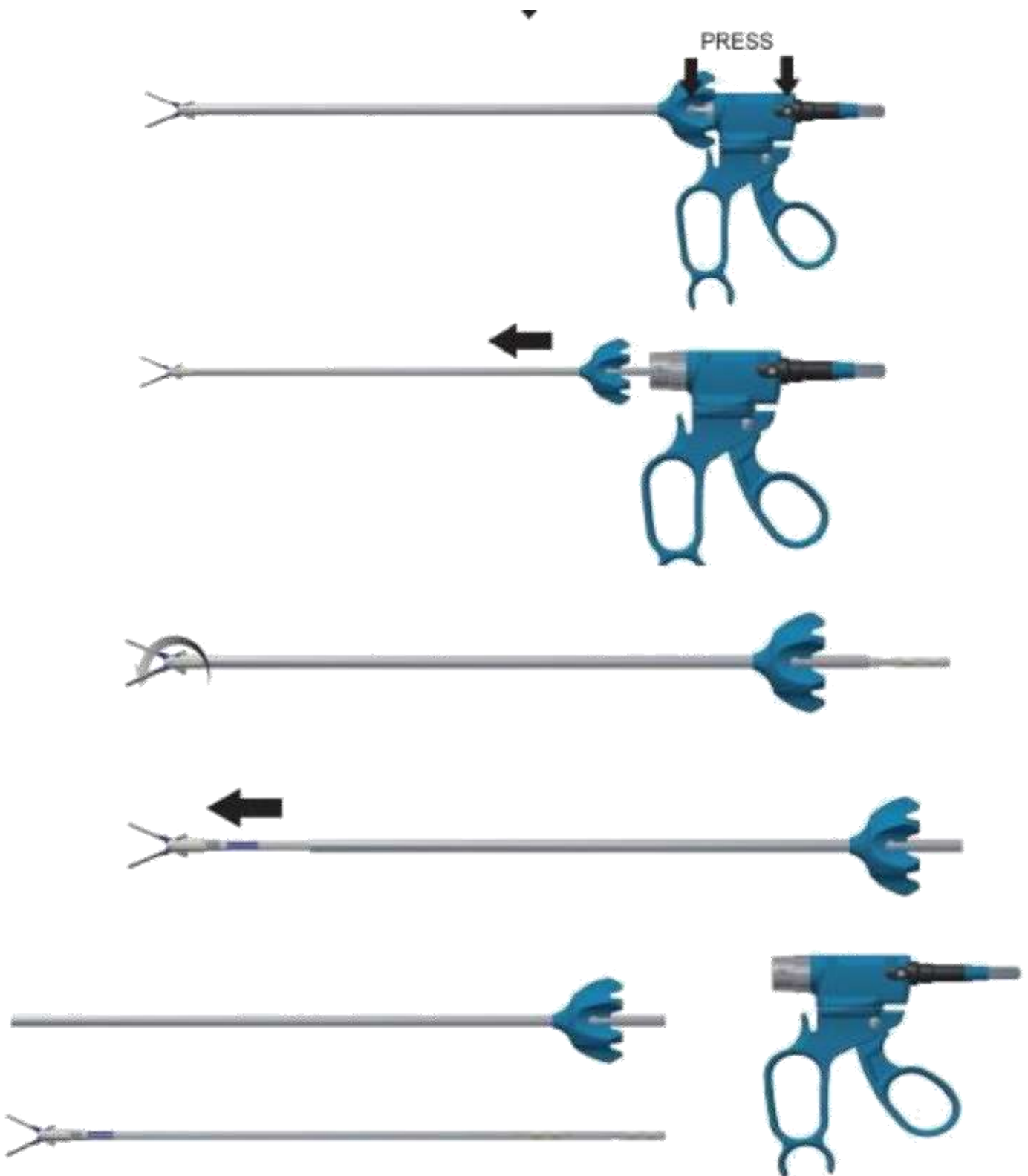


12.2 Montage EVO III





12.3 Demontage EVO III



**13 OPWERKING****13.1 Algemeen**

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden herverwerkt door personen die over de nodige expertise voor de betreffende taken beschikken. Gedetailleerde instructies voor de herverwerking van instrumenten zijn te vinden in de "Rode Brochure" van het AKI. Links naar wetten, normen en expertcommissies voor herverwerking zijn ook te vinden op www.aki.org.

De levensduur van medische hulpmiddelen wordt voornamelijk bepaald door hun functie en zorgvuldig gebruik. Frequent herverwerken heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.

De leesbaarheid van de marking is geverifieerd gedurende meer dan 200 herverwerkingscycli.

De reinigbaarheid en steriliseerbaarheid van de instrumenten zijn bewezen door middel van 200 herverwerkingscycli en zijn geldig. Ophoping van reinigingsmiddelen of andere schadelijke stoffen kan worden uitgesloten met de in deze instructies beschreven herverwerkingsprocedures.

13.2 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

13.3 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

13.4 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

13.5 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulseerde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.

De reinigungsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververs, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigungsgraad vermindert de reinigungswerking en verhoogt het risico op corrosie.

Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

13.6 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
Neutralisatie	Concentratie	0,50 %
	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Naspoelen	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

**13.7 Machinale (thermische) desinfectie**

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

13.8 Functiecontrole, onderhoud

Laat de instrumenten afkoelen tot kamertemperatuur.

De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare verontreiniging.

- Producten met vlekken moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd en moeten een speciale behandeling krijgen.
- Alle bewegende onderdelen moeten bijzonder aandachtig worden gecontroleerd.
- Als er defecten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgesorteerd.
- Alle kunststofonderdelen moeten vóór de sterilisatie worden gecontroleerd.

Herhaal indien nodig het opwerkingsproces totdat het instrument optisch schoon is.

De functiecontrole en het onderhoud van de instrumenten moeten zeer grondig gebeuren. Een geschikte onderhoudsprocedure verhoogt de levensduur van de instrumenten. Demonteerbare instrumenten moeten voor de controle worden gemonteerd. Producten met beweegbare bekdelen, scharnieren, sluitingen of met metalen glijvlakken moeten met geschikte onderhoudsproducten op basis van paraffine/witte olie volgens de Europese Farmacopee (bijv.: TK95100-00) worden behandeld. Het onderhoudsmiddel moet fysiologisch veilig zijn, geschikt zijn voor stoomsterilisatie en dampdoorlatend zijn. Sluit instrumenten met vergrendelingen alleen in de eerste positie.

Defecte of beschadigde instrumenten moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd.

Meer informatie vindt u in DIN 96298-4.

13.9 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

13.10 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in sterilisatoren die steriliseren met hete lucht of op lage temperatuur (gas of plasma).

13.11 Bewaren

Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

13.12 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert
Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



14 EXTRA INSTRUCTIES

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om hun proces dienovereenkomstig te valideren.

Het is de plicht van de gebruiker ervoor te zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken.

De stand van de techniek en de nationale wetten vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd.

Tijdens herverwerking mag de temperatuur die op het instrument inwerkt niet hoger zijn dan **140°C**.

In principe verdient mechanische reiniging en desinfectie altijd de voorkeur boven handmatige reiniging. Met mechanische reiniging en desinfectie is er meer veiligheid in het proces.

De coagulatie tang mag niet in een desinfecterende oplossing worden geplaatst. Vocht of resten van desinfectie- / reinigingsmiddelen op de HF-aansluitingen kunnen tijdens het bedrijf tot storingen leiden.

Gebruik voor de handmatige reiniging / voorreiniging nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen. Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in heteluchtsterilisatoren. Gebruik geen bijtende schoonmaakmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende schoonmaakmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

15 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN

In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem, moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.

Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.

Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.

Eerstige incidenten moeten ook gemeld worden bij de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de locatie ervan.

16 GARANTIE

De producten worden vervaardigd uit hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole.

Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze serviceafdeling. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een specifieke procedure. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele schade of gevolgschade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar is overtreden.

Let op : Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of varianten daarvan (vCJD, BSE, TSE), wijst Tekno-Medical alle verantwoordelijkheid voor hergebruik af.

17 SERVICE EN REPARATIE

Probeer niet zelf reparaties of wijzigingen aan het product uit te voeren. Deze werkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Tekno of door Tekno geautoriseerd personeel.

Defecte producten moeten de volledige herverwerkingsprocedure ondergaan voordat ze ter reparatie worden geretourneerd. Gebruik voor retourzendingen ons RMA-aanvraagformulier en ons decontaminatiecertificaat.

Formulieren beschikbaar op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 PRODUCTLIJST

Geprint op: 31.10.2025

19.1 Productlijst

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-kabel voor EVO II & EVO III

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