



» BIPOLARNE PLESZCZYKI KOAGULACYJNE EVO II & EVO III «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NIEMCY

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com





Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA	4
2	KONTROLE	4
3	OBŚŁUGA	4
4	PRZEZNACZENIE	4
5	WSKAZANIA	4
6	PRZECIWWSKAZANIA	4
7	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA RESZTKOWE	5
8	POPULACJA PACJENTÓW	5
9	KOMBINACJE	5
9.1	OGÓLNIE	5
9.2	DŁUGOŚĆ AKCESORIÓW	6
10	UTYLIZACJA	6
11	WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE	6
12	MONTAŻ I DEMONTAŻ	6
12.1	MONTAŻ I DEMONTAŻ EVO II	7
12.2	MONTAŻ EVO III	8
12.3	DEMONTAŻ EVO III	9
13	PONOWNE PRZYGOTOWANIE	10
13.1	OGÓLNIE	10
13.2	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA	10
13.3	TRANSPORT	10
13.4	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	10
13.5	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE	10
13.6	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	10
13.7	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA)	11
13.8	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA	11
13.9	OPAKOWANIE	11
13.10	STERYLIZACJA	11
13.11	PRZECHOWYWANIE	11
13.12	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	11
14	DODATKOWE INSTRUKCJE	12
15	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM	12
16	GWARANCJA	12
17	SERWIS I NAPRAWA	12
18	SYMBOLE	12
19	LISTA PRODUKTÓW	13
19.1	LISTA PRODUKTÓW	13
19.2	KABEL HF	13



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.



Kleszcze koagulacyjne firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przygotowania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy demontowalnych bipolarnych kleszczyków koagulacyjnych EVO II i EVO III firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista pozycji w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi.)

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem kleszczyków koagulacyjnych należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak zamki, kanały robocze, końcówki robocze, połączenia i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porwane lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

Oprócz wysiłków producenta polegających na doborze odpowiednich materiałów i starannej ich obróbce, użytkownik ma obowiązek zapewnić kleszczom koagulacyjnym fachową i ciągłą pielęgnację oraz profesjonalną regenerację.

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zabiegów chirurgicznych, zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia personelu oraz posiadanie doświadczenia w posługiwaniu się produktami.

Produkt ten może być stosowany wyłącznie w placówkach medycznych przez przeszkolony personel medyczny.



Uwaga: Narzędzia elektrochirurgiczne mogą być używane wyłącznie przez osoby specjalnie przeszkolone lub poinstruowane w tym zakresie.

Nie używać do innych celów!



Uwaga: W szczególności podczas stosowania nożyczek, podczas koagulacji tkanki mięszonej może dojść do deflagracji.

Maksymalne napięcie wyjściowe generatora U_{max} : 500 Vp.

Moc wyjściowa generatora RF musi być zawsze ustawiona na najniższym możliwym poziomie, aby uzyskać pożądany efekt.

4 PRZEZNACZENIE

Endoskopowe kleszcze elektrochirurgiczne służą przede wszystkim do chwytania, ściskania, koagulowania lub termicznego uszczelniania tkanek podczas zabiegów małoinwazyjnych.

5 WSKAZANIA

Bipolarne kleszcze koagulacyjne EVO II i EVO III zostały opracowane do stosowania w chirurgii małoinwazyjnej. Muszą być podłączone do bipolarnego wyjścia generatora RF za pomocą odpowiedniego kabla bipolarnego i mogą być używane wyłącznie z bipolarnym prądem koagulacji i parametrami do uszczelniania naczyń.

6 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie kleszczyków koagulacyjnych jest na ogół przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych. Istnieją również przeciwwskazania,

- w przypadku ogólnego braku możliwości przeprowadzenia operacji;
- jeśli pacjent nie wyraża na to zgody;
- jeśli wymagania techniczne nie zostaną spełnione.

Nie stosować do sterylizacji jajowodów ani do koagulacji jajowodów w celu sterylizacji. Narzędzia te nie są przeznaczone do stosowania na sercu lub centralnym układzie nerwowym i krwionośnym! Lekarz odpowiedzialny musi zdecydować na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może mieć miejsce.

Nie stosować w ośrodkowym układzie krążenia ani układzie nerwowym zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR).



7 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA RESZTKOWE

Jeśli do ciała dostanie się prąd stały lub prąd przemienny o niskiej częstotliwości, w miejscu styku z elektrodą może nastąpić elektroliza. Ten efekt chemiczny zanika przy wyższych częstotliwościach.

Prąd przemienny stały lub o niskiej częstotliwości może depolaryzować błony komórkowe i powodować pobudzenie nerwowo-mięśniowe.

Elektrosekcja powoduje większe uszkodzenia tkanki pobocznej w porównaniu z nacięciami skalpela i dlatego może skutkować zmianami histologicznymi w miejscu nacięcia.

Uszkodzenia termiczne mogą prowadzić do zwęglenia w miejscu wyjścia, zakrzepicy naczyń i zmian w kolagenie; Dlatego właściwe jest dokładne rozważenie zalet i stosowności planowanego zastosowania.

Incydenty zgłoszone w związku z użytkowaniem systemów HF:

- Przypadkowa aktywacja skutkująca uszkodzeniem tkanki w niewłaściwym miejscu i/lub uszkodzeniem sprzętu. Pożar związany z płachtami i innymi materiałami łatwopalnymi.
- Ścieżki prądu przemiennego prowadzące do oparzeń w miejscach kontaktu pacjenta lub użytkownika z nieizolowanymi elementami.
- Wybuchy wywołane iskrami w środowisku gazów palnych.
- Perforacja narządów.
- Nagłe, obfite krwawienie.

W przypadku stosowania elektrochirurgii u pacjentów z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami obowiązują specjalne wymagania (m.in. niska moc RF, monitorowanie pacjenta). W każdym przypadku należy skonsultować się z kardiologiem lub odpowiednim specjalistą.

Nie używać w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych.

Ryzyko oparzeń endogennych: Oparzenia endogenne to oparzenia spowodowane dużą gęstością prądu w tkance pacjenta. Przyczyny mogą obejmować:


- Pacjent przypadkowo styka się z częściami przewodzącymi prąd elektryczny.
- W przypadku bezpośredniego kontaktu skóry z elektrodą lub kablem HF, prądy pojemnościowe mogą spowodować oparzenia.

Ryzyko oparzeń egzogennych: Oparzenia egzogenne to oparzenia spowodowane ciepłem palących się cieczy lub gazów. Możliwe są także eksplozje. Przyczyny mogą być:

- Zapalenia środków czyszczących i dezynfekujących skórę,
- Zapalenie gazów znieczulających itp.

Robocza końcówka szczypiec może być nadal gorąca po wyłączeniu zasilania elektrycznego i może spowodować oparzenia. Przypadkowe uruchomienie lub przesunięcie kleszczyków poza pole widzenia może spowodować obrażenia pacjenta.

Niezastosowanie się do niniejszych wskazówek dotyczących stosowania i bezpieczeństwa może skutkować obrażeniami ciała, nieprawidłowym działaniem lub innymi nieoczekiwanymi zdarzeniami!

 Aktywacja napięcia HF może prowadzić do sprzężenia pojemnościowego, jeśli koniec roboczy nie dotyka tkanki przeznaczonej do koagulacji lub nie jest ustawiony prawidłowo w celu dostarczenia energii (fulguracja).

8 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

9 KOMBINACJE

9.1 Ogólnie

Kleszcze koagulacyjne przeznaczone są do łączenia z następującymi produktami:

- Wkładki (elektrody)
- Kabel połączeniowy (kabel HF)

(Patrz lista produktów w ostatniej części niniejszej instrukcji obsługi.) Nieprawidłowe połączenie produktów może prowadzić do obrażeń pacjenta, użytkownika lub osób trzecich lub do uszkodzenia produktów!

Należy przestrzegać wskazówek producenta generatora dotyczących stosowania i bezpieczeństwa!

Potencjalnie niebezpieczne sytuacje!

Zawsze sprawdzaj uchwyty pod kątem:



- Widocznie odsłonięty metal w miejscu połączenia kabla RF,
- słabe połączenie elektryczne pomiędzy uchwytem a kablem RF,
- Niewłaściwe dopasowanie pomiędzy uchwytem a kablem RF.



9.2 Długość akcesoriów

Uwaga (zgodnie z normą DIN EN IEC 60601-2-2, podrozdział 202.7.9.2.14 k):

Długość kabli przyłączeniowych, które pełnią funkcję anten, wynosi od 3 do 5 metrów.

Długość robocza kompletnych instrumentów wynosi 340 mm.

10 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

11 WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

Kable pacjenta (elektrodę aktywną, elektrodę neutralną) układaj zawsze tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem ani innymi kablami.

Instrumenty, które nie są używane przez pewien czas, należy zawsze przechowywać w odizolowaniu od pacjenta, aby uniknąć obrażeń pacjenta w przypadku przypadkowego włączenia prądu HF.

Należy rozważyć możliwość zastosowania zastosowań bipolarnych, jeśli istnieje ryzyko, że prąd HF może przepływać przez stosunkowo małe obszary przekroju ciała pacjenta (unikając niepożądanego uszkodzenia tkanek).

Aby uzyskać pożądaną efekt, moc generatora HF musi być zawsze ustawiona na jak najniższym poziomie.

Aktywuj prąd HF tylko wtedy, gdy powierzchnie kontaktowe znajdują się w zakresie widzialnym i mają dobry kontakt z leczoną tkanką. Nie dotykaj żadnych innych metalowych narzędzi, tulei trokarów, elementów optycznych, linek i tym podobnych.

Fabrycznie nowe produkty przed pierwszym użyciem muszą przejść cały proces przygotowania raz. Zaciski bipolarne tracą swoje działanie w przypadku kontaktu z agresywnymi substancjami. Z tego powodu konieczne jest przestrzeganie instrukcji przygotowania do ponownego użycia i sterylizacji.

Nowy wyrób medyczny po dostawie musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Jeżeli wyrób medyczny ma widoczne na zewnątrz wady (zadrapania, pęknięcia, nacięcia, uszkodzona izolacja, wygięte części i sztywność) lub jeśli nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, należy o tym powiadomić nas, jako producenta lub Twojego partnera handlowego natychmiast.

Aby zapewnić bezpieczne działanie wymienionych produktów, niezbędna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja produktów. Dlatego przed każdym użyciem należy przeprowadzić test funkcjonalny lub wizualny. Z tego powodu odsyłamy do odpowiednich rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi.

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Nadal zalecamy przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym miejscu.

Ze wszystkimi instrumentami chirurgicznymi należy zawsze obchodzić się z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to szczególnie krawędzi tnących, cienkich końcówek i innych wrażliwych obszarów.

Aby zminimalizować potencjalne ryzyko dla zdrowia, należy stosować specjalne systemy oddymiania i, jeśli to możliwe, nosić maski chirurgiczne z filtrem.

Przed użyciem należy upewnić się, że produkt został odpowiednio przygotowany i sprawdzony.

Podczas podłączania i odłączania kabla należy zawsze trzymać go wyłącznikiem za wtyczkę, nigdy nie ciągnąć za kabel.

Używanie uszkodzonych kabli może powodować poważne zagrożenia. Przed każdym użyciem sprawdź kabel pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych kabli HF!

Aby zminimalizować potencjalne ryzyko dla zdrowia, należy stosować specjalne systemy oddymiania i, jeśli to możliwe, nosić maski chirurgiczne z filtrem. Przed użyciem należy upewnić się, że produkt został odpowiednio przygotowany i sprawdzony.

12 MONTAŻ I DEMONTAŻ

Po prawidłowym złożeniu instrument może być trzymany w prawej lub lewej ręce.

Prąd cięcia lub koagulacji jest wyzwany za pomocą pedału nożnego, który jest częścią jednostki chirurgicznej HF.

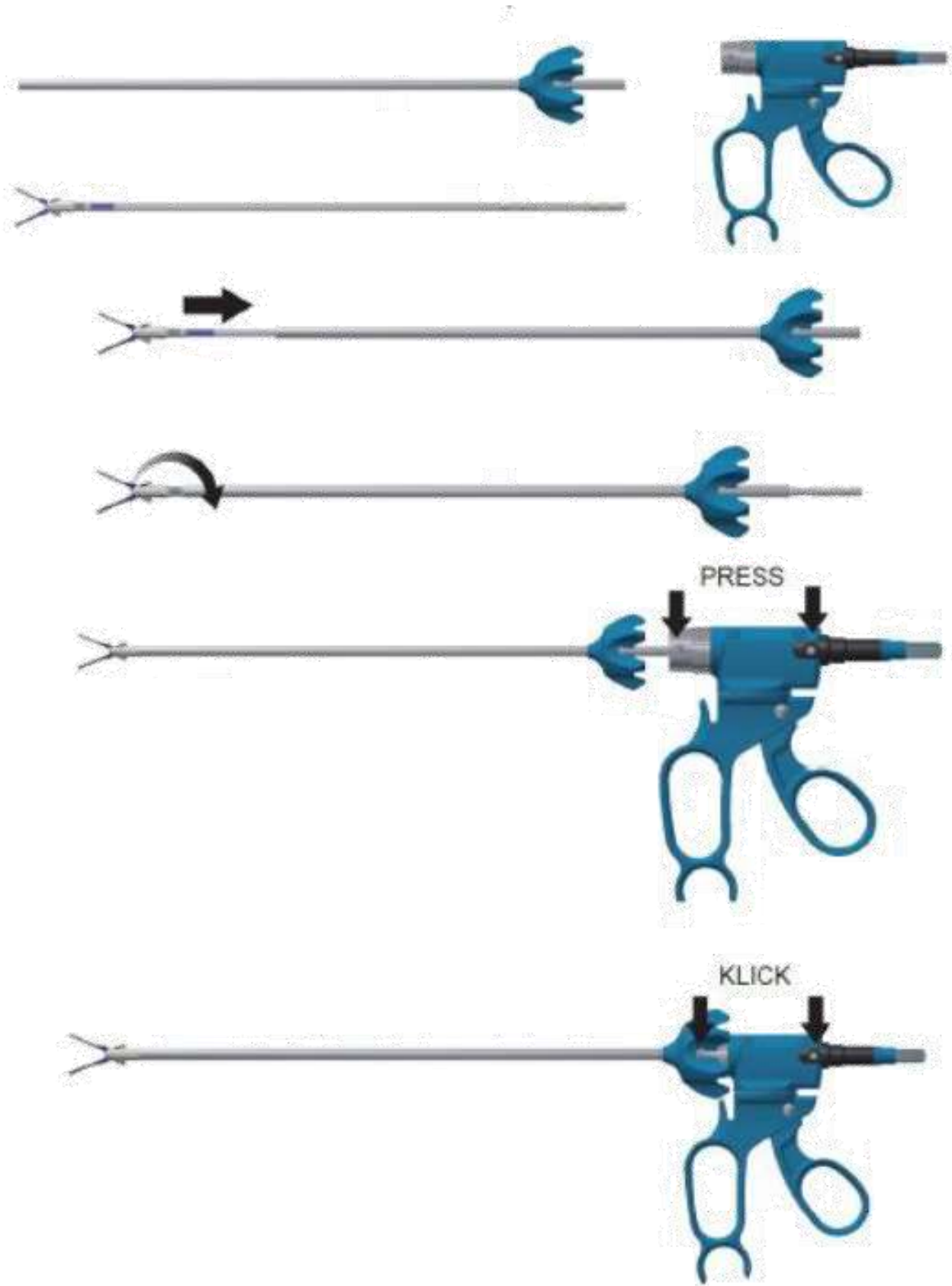


12.1 Montaż i demontaż EVO II



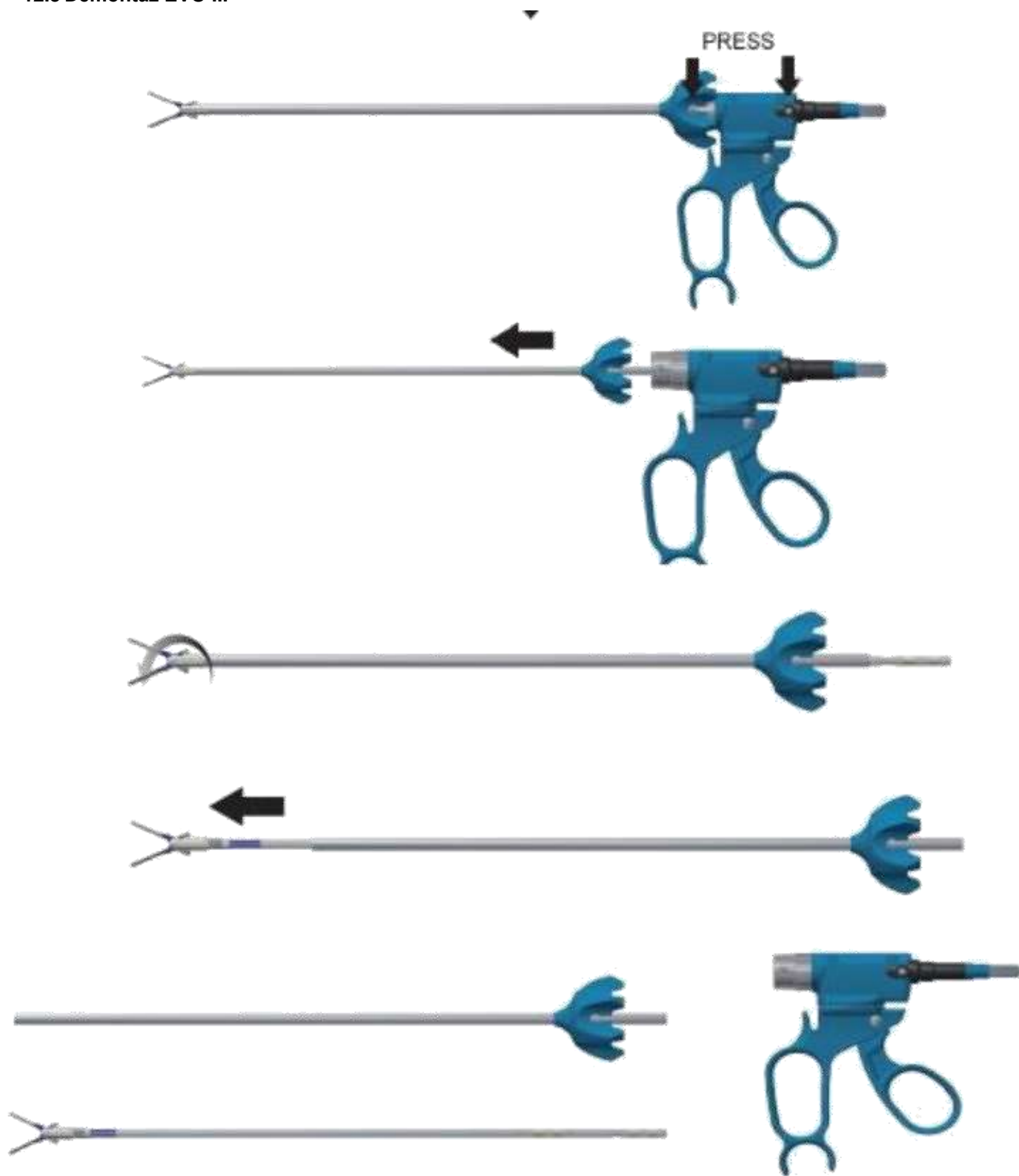


12.2 Montaż EVO III





12.3 Demontaż EVO III





13 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

13.1 Ogólnie

Zasadniczo, narzędzia chirurgiczne mogą być reprocessowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędną wiedzę specjalistyczną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe instrukcje dotyczące reprocessowania narzędzi znajdują się w „Czerwonej Broszurze” AKI. Linki do przepisów, norm i komitetów ekspertów ds. reprocessowania można również znaleźć na stronie www.aki.org.

Żywotność wyrobów medycznych zależy przede wszystkim od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec żywotności produktu jest zazwyczaj determinowany przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania. Czytelność oznakowania została potwierdzona w ponad 200 cyklach przetwarzania. Możliwość czyszczenia i sterylizacji narzędzi została potwierdzona 200 cyklami dekontaminacji i jest prawidłowa. Gromadzenie się środków czyszczących lub innych szkodliwych substancji można wykluczyć, stosując procedury dekontaminacji opisane w niniejszej instrukcji.

13.2 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

13.3 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

13.4 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

13.5 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

13.6 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s



13.7 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

13.8 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Poczekać, aż narzędzia ostygną do temperatury pokojowej.

Po każdym czyszczeniu wyroby muszą być makroskopowo czyste, tj. pozbawione widocznych zabrudzeń.

- Zabrudzone wyroby należy natychmiast posortować i poddać specjalnej obróbce.
- Zwrócić szczególną uwagę na wszystkie ruchome części.
- W przypadku wystąpienia wad lub uszkodzeń, wyroby należy niezwłocznie naprawić.
- Wszystkie plastikowe elementy muszą zostać sprawdzone przed sterylizacją.

W razie potrzeby powtórzyć proces przygotowania, aż narzędzie będzie wizualnie czyste.

Kontrola działania i konserwacja zapobiegawcza narzędzi muszą być bardzo dokładne. Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność narzędzi.

Narzędzi, które można zdemontować, muszą na czas kontroli zostać zmontowane.

Wyroby z ruchomymi szczękami, przegubami, zamknięciami lub z metalowymi powierzchniami ślizgowymi muszą być traktowane odpowiednimi środkami pielęgnacyjnymi na bazie parafiny/oleju białego zgodnie z Farmakopeą Europejską (np.: TK95100-00). Środek pielęgnacyjny musi być fizjologicznie bezpieczny, przeznaczony do sterylizacji parą wodną i paroprzepuszczalny. Zamknąć narzędzia z blokadami tylko na pierwszym zatrasku.

Wadliwe lub uszkodzone narzędzia należy natychmiast odrzucić.

Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.

13.9 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2, i DIN EN 868-8.

13.10 Sterylizacja

Sterylicacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

Narzędzi nie wolno sterylizować gorącym powietrzem ani w sterylizatorach niskotemperaturowych (gazowych lub plazmowych).

13.11 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.



13.12 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert
Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



14 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeżeli opisane powyżej chemikalia i maszyny nie są dostępne, obowiązkiem użytkownika jest odpowiednia walidacja procesu.



Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces regeneracji, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają stosowania zatwierdzonych procesów.

Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać **140°C**.

Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.



Kleszczyków koagulacyjnych nie wolno umieszczać w roztworze środka dezynfekującego. Wilgoć lub pozostałości środków dezynfekcyjnych/czyszczących na przyłączach HF mogą powodować nieprawidłowe działanie podczas pracy.

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek ani ściernych środków czyszczących do ręcznego/wstępnego czyszczenia. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem.

15 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

16 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i poddawane kontroli jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno-Medical nie gwarantuje, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.



Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantami (vCJD, BSE, TSE), firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ponowne ich użycie.

17 SERWIS I NAPRAWA



Nie podejmuj samodzielnych napraw ani modyfikacji produktu. Prace te powinny być wykonywane wyłącznie przez firmę Tekno lub personel autoryzowany przez firmę Tekno.

Wszystkie produkty muszą przejść pełną procedurę ponownego przetwarzania przed odesłaniem do naprawy. Prosimy o skorzystanie z naszego formularza RMA i certyfikatu dekontaminacji w celu dokonania zwrotu.

Formularze dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 31.10.2025

19.1 Lista produktów

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 Kabel HF

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