

» FORCEPS DE COAGULARE BIPOLAR EVO II & EVO III «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





Cuprins

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | DOMENIUL DE APLICARE | 4 |
| 2 | VERIFICĂRI | 4 |
| 3 | MANEVRAREA | 4 |
| 4 | SCOPURI DE UTILIZARE | 4 |
| 5 | INDICAȚII | 4 |
| 6 | CONTRAINDICAȚII | 4 |
| 7 | EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI REZIDUALE | 5 |
| 8 | POPULAȚIA DE PACIENȚI | 5 |
| 9 | COMBINAȚII | 5 |
| 9.1 | ÎN GENERAL | 5 |
| 9.2 | LUNGIMEA ACCESORIILOR | 6 |
| 10 | ELIMINAREA CA DEȘEU | 6 |
| 11 | INDICAȚII DE AVERTIZARE | 6 |
| 12 | ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE | 6 |
| 12.1 | ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE EVO II | 7 |
| 12.2 | ASAMBLARE EVO III | 8 |
| 12.3 | DEZASAMBLARE EVO III | 9 |
| 13 | RETRATAREA | 10 |
| 13.1 | ÎN GENERAL | 10 |
| 13.2 | PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE | 10 |
| 13.3 | TRANSPORT | 10 |
| 13.4 | PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE | 10 |
| 13.5 | PRECURĂȚARE MANUALĂ | 10 |
| 13.6 | CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT | 10 |
| 13.7 | DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ) | 11 |
| 13.8 | VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ | 11 |
| 13.9 | AMBALAJ | 11 |
| 13.10 | STERILIZARE | 11 |
| 13.11 | DEPOZITARE | 11 |
| 13.12 | INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII: | 11 |
| 14 | INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE | 12 |
| 15 | RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI | 12 |
| 16 | GARANȚIE | 12 |
| 17 | SERVICE ȘI REPARAȚII | 12 |
| 18 | SIMBOLURI | 12 |
| 19 | LISTA DE PRODUSE | 13 |
| 19.1 | PRODUSE | 13 |
| 19.2 | CABLU HF | 13 |



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 13



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Forceps de coagulare bipolar de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) și accesoriile acestora sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.



1 DOMENIUL DE APLICARE



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru forceps de coagulare bipolare la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Consultați lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a forceps de coagulare bipolar, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformații, deteriorări și funcționalitate. Zonele precum capetele de lucru, conexiunile și toate părțile mobile trebuie verificate cu deosebită atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate. Pe langa eforturile depuse de producator in selectarea materialelor potrivite si prelucrarea cu atentie a acestora, clemele bipolare trebuie sa fie asigurate cu ingrijire profesionala si continua si prelucrare profesionala de catre utilizator.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate în scopul pentru care au fost concepute numai de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pentru asigurarea instruirii adecvate a personalului și pentru posedarea de experiență în manipularea produselor.

Acest produs poate fi utilizat în unități medicale numai de către personal medical calificat.



Atenție: Instrumentele electrochirurgicale pot fi utilizate numai de către persoane care au fost special instruite sau instruite în acest scop.

Nu utilizați în alte scopuri!



Atenție: Mai ales când se utilizează foarfece, deflagrația poate apărea în timpul coagulării țesutului parenchimat.

Tensiunea maximă de ieșire a generatorului U_{max} : 500 Vp.

Puterea de ieșire a generatorului RF trebuie să fie întotdeauna setată cât mai mică posibil pentru a obține efectul dorit.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Pensele electrochirurgicale endoscopice sunt utilizate în principal pentru prinderea, comprimarea, coagularea sau sigilarea termică a țesuturilor în timpul procedurilor minim invazive.

5 INDICAȚII

Forcepsurile de coagulare bipolară EVO II și EVO III au fost dezvoltate pentru utilizare în chirurgia minim invazivă. Acestea trebuie conectate la ieșirea bipolară a unui generator RF folosind un cablu bipolar adecvat și pot fi utilizate numai cu curent de coagulare bipolară și parametri pentru sigilarea vaselor.

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea forcepsului de coagulare este, în general, contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale. Există și contraindicații,

- cu inoperabilitate generală;
- dacă pacientul nu este pregătit;
- dacă nu sunt îndeplinite cerințele tehnice.

Nu se utilizează pe sistemul circulator central și nervos, așa cum este definit în Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 (MDR).

Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă aplicarea intenționată poate fi efectuată.

Nu se utilizează pentru sterilizarea sau coagularea tuburilor pentru sterilizare.



7 EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI REZIDUALE

Atunci când curentul continuu sau curentul alternativ de joasă frecvență intră în corp, se poate produce electroliza în punctul de contact cu electrodul. Acest efect chimic dispare la frecvențe mai mari.

Curentul continuu sau curentul alternativ de joasă frecvență poate depolariza membranele celulare și poate provoca stări de excitație neuromusculară.

Electrosecția duce la o deteriorare colaterală mai mare a țesuturilor în comparație cu tăieturile cu bisturiul și, prin urmare, poate duce la modificări histologice la locul inciziei.

Leziunile termice pot duce la carbonizare la locul de ieșire, tromboză vasculară și modificări ale colagenului; prin urmare, este necesar să se ia în considerare în mod amănunțit beneficiile și caracterul adecvat al utilizării planificate.

Incidente raportate în legătură cu utilizarea sistemelor HF:

- Activare accidentală care duce la deteriorarea țesuturilor într-o locație greșită și/sau deteriorarea echipamentului. Foc asociat cu cârpe și alte materiale inflamabile.
- Căi de curent alternativ care duc la arsuri în locurile în care pacientul sau utilizatorul intră în contact cu componente neizolate.
- Explozii cauzate de scânteii în mediul de gaze inflamabile.
- Perforarea organelor.
- Sângerare abundentă bruscă.

Când se utilizează electrochirurgie la pacienți cu stimulatoare cardiace sau alte implanturi active, se aplică cerințe speciale (inclusiv putere scăzută RF, monitorizarea pacientului). În orice caz, trebuie consultat un cardiolog sau un specialist corespunzător. Nu utilizați în prezența materialelor inflamabile sau explozive.

Riscul de arsuri endogene: Arsurile endogene sunt arsuri cauzate de densitatea mare de curent în țesutul pacientului.

Cauzele pot include:

- Pacientul intră accidental în contact cu părți conductoare de electricitate.
- Dacă există contact direct cu pielea cu electrodul sau cablul HF, curenții capacitivi pot provoca arsuri.

Pericol de arsuri exogene: Arsurile exogene sunt arsuri cauzate de căldura lichidelor sau gazelor aprinse. Sunt posibile și explozii. Cauzele pot fi:

- Inflamația produselor de curățare și dezinfectare a pielii,
- Inflamația gazelor anestezice etc.

Capătul de lucru al cleștii poate fi încă fierbinte după ce alimentarea electrică este oprită și poate provoca arsuri. Activarea sau mișcarea accidentală a forcepsului în afara câmpului vizual poate duce la rănirea pacientului.

Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare și siguranță poate duce la răniri, defecțiuni sau alte incidente neașteptate!

Activarea tensiunii HF poate duce la cuplare capacitivă dacă capătul de lucru nu atinge țesutul care urmează să fie coagulat sau nu este poziționat corect pentru a furniza energie

8 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

9 COMBINAȚII

9.1 În general

Forcepsul de coagulare este destinat combinării cu următoarele produse:

- Inserții (electrozi)
- Cabluri de conectare (cabluri HF).

(A se vedea lista de produse din ultima secțiune a acestor instrucțiuni de utilizare).

Combinarea incorectă a produselor poate duce la rănirea pacientului, a utilizatorului sau a unor terțe persoane sau la deteriorarea produselor!

Trebuie respectate instrucțiunile de aplicare și de siguranță ale producătorului generatorului!

Situații potențial **periculoase!**

Verificați întotdeauna mânerul pentru:



- Metal vizibil expus la punctul de conectare al cablului RF,
- conexiune electrică slabă între mâner și cablul RF,
- Potrivire necorespunzătoare între mâner și cablul RF.



9.2 Lungimea accesoriilor

Notă (conform DIN EN IEC 60601-2-2, subsecțiunea 202.7.9.2.14 k):

**Lungimea cablurilor de conectare, care acționează ca antene, este între 3 și 5 metri.
Lungimea de lucru a instrumentelor complete este de 340 mm.**

10 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocesate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

11 INDICAȚII DE AVERTIZARE



Poziționați întotdeauna cablurile pacientului (electrod activ, electrod neutru) astfel încât să nu existe contact cu pacientul sau cu alte cabluri.

Instrumentele care nu sunt utilizate pentru o perioadă de timp trebuie întotdeauna plasate izolat de pacient pentru a evita vătămarea pacientului dacă curentul HF este activat accidental.

Luăți în considerare posibila utilizare a aplicațiilor bipolare dacă există riscul ca curentul HF să circule prin zone relativ mici de secțiune transversală ale corpului pacientului (evitând deteriorarea nedorită a țesuturilor).

Puterea generatorului HF trebuie întotdeauna setată cât mai scăzută pentru a obține efectul dorit.

Activați curentul HF numai dacă suprafețele de contact se află în domeniul vizibil și au contact bun cu țesutul de tratat. Nu atingeți alte instrumente metalice, manșoane trocar, optice, linii sau altele asemenea.

Produsele noi trebuie să treacă prin întregul proces de preparare o dată înainte de a fi utilizate pentru prima dată. Clemele bipolare sunt afectate în funcționarea lor dacă intră în contact cu substanțe agresive. Din acest motiv, este esențial să respectați instrucțiunile de reprocesare și sterilizare.

Un nou dispozitiv medical trebuie supus unei inspecții vizuale și funcționale amănunțite după livrare. În cazul în care dispozitivul medical are defecte vizibile la exterior (zgârieturi, rupturi, fisuri, creștături, izolație deteriorată, piese îndoite și rigiditate) sau dacă nu funcționează așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare, noi, ca producător sau partenerul dvs. de vânzări, trebuie să fim anunțați imediat.

Pentru a asigura funcționarea în siguranță a produselor menționate, întreținerea și îngrijirea corectă a produselor este esențială. Prin urmare, înainte de fiecare utilizare trebuie efectuat un test funcțional sau vizual. Din acest motiv, ne referim la secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de utilizare.

Nu există cerințe specifice pentru depozitarea produselor înainte de sterilizare. Vă recomandăm în continuare depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat și uscat.

Toate instrumentele chirurgicale trebuie întotdeauna manipulate cu cea mai mare grijă atunci când sunt transportate, curățate, întreținute, sterilizate și depozitate. Acest lucru se aplică în special muchiilor de tăiere, vârfurilor fine și altor zone sensibile. Pentru a minimiza orice riscuri potențiale pentru sănătate, ar trebui utilizate sisteme specifice de extracție a fumului și, dacă este posibil, trebuie purtate măști cu filtru chirurgical.

Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul a fost pregătit și verificat corespunzător.

12 ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE

După asamblarea corectă, instrumentul poate fi ținut atât cu mâna dreaptă, cât și cu cea stângă.

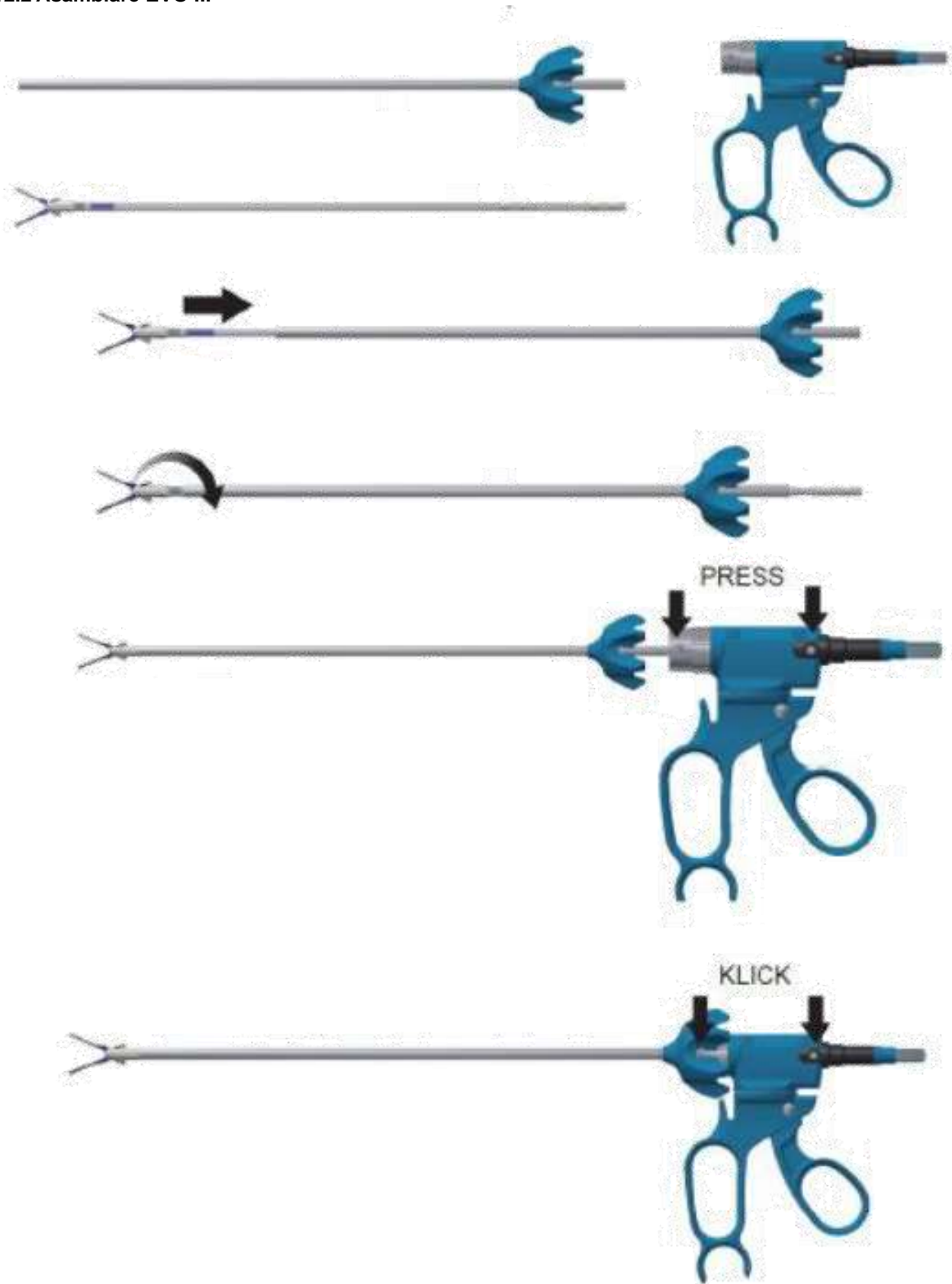
Curentul de tăiere sau de coagulare este declanșat prin intermediul unei pedale de picior, care face parte din unitatea chirurgicală HF.



12.1 Asamblare și dezasamblare EVO II

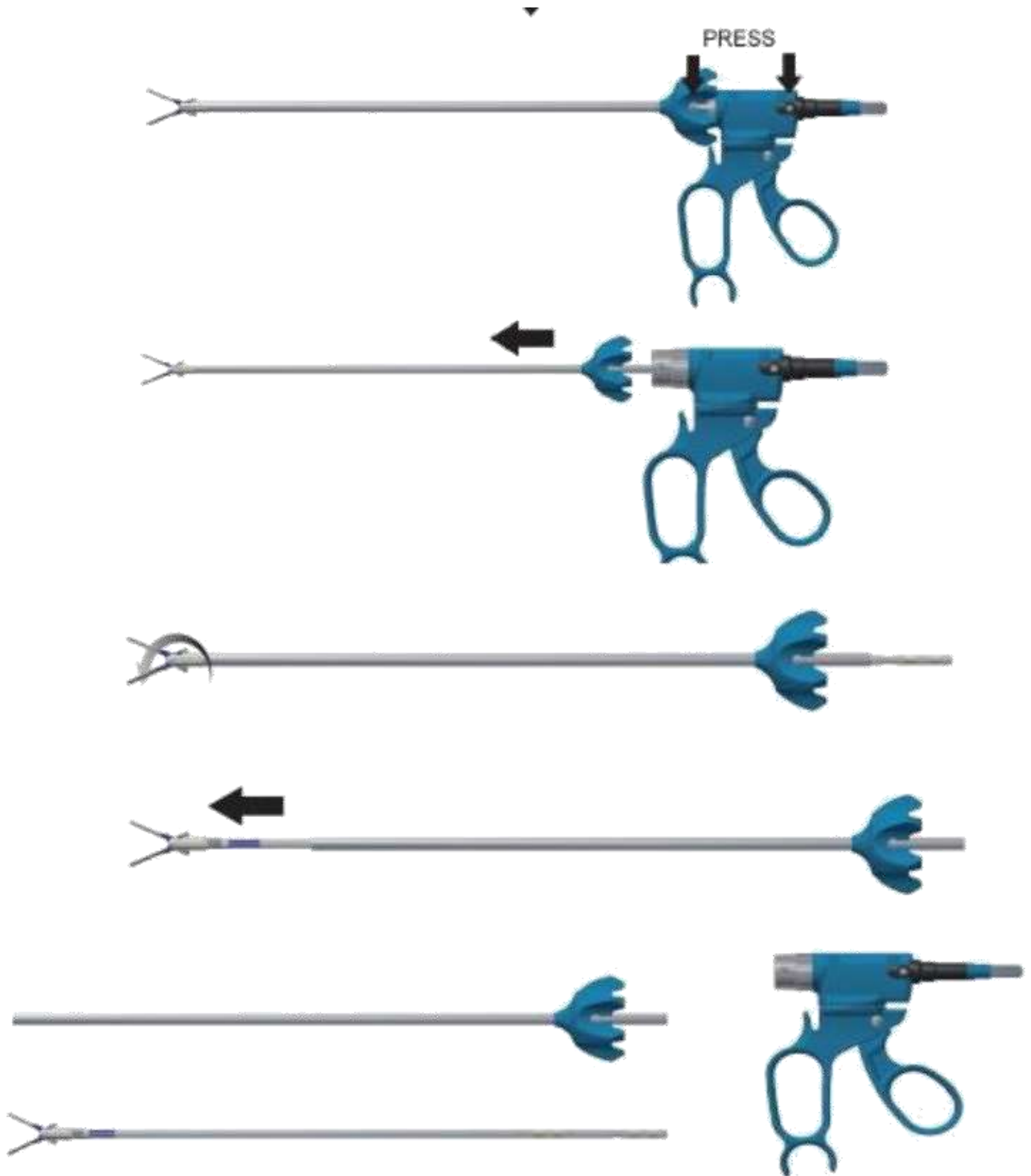


12.2 Asamblare EVO III





12.3 Dezasamblare EVO III





13 RETRATAREA

13.1 În general

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprocessate doar de către persoane care posedă expertiza necesară pentru sarcinile preconizate. Instrucțiuni detaliate pentru reprocessarea instrumentelor pot fi găsite în „Broșura roșie” a AKI. Linkuri către legi, standarde și comitete de experți în reprocessare pot fi găsite și la www.aki.org.

Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată în primul rând de funcția lor și de manipularea atentă.

Reprocessarea frecventă are un impact redus asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este de obicei determinat de uzură și de deteriorarea cauzată de utilizare.

Lizibilitatea marcajului a fost verificată în peste 200 de cicluri de reprocessare.

Curățabilitatea și sterilizabilitatea instrumentelor au fost dovedite prin 200 de cicluri de reprocessare și sunt valabile.

Acumularea de agenți de curățare sau alte substanțe nocive poate fi exclusă prin procedurile de reprocessare descrise în aceste instrucțiuni.

13.2 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

13.3 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de prelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

13.4 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfectia ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

13.5 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le. Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece.

Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.

13.6 Curățare în mașini de curățat

| Pasul | Parametru | |
|---------------------------|---|--|
| Spălare prealabilă | Temperatura de spălare + Calitatea apei | Apă rece din rețea |
| | Timp de acțiune | 60 s |
| Spălare prealabilă | Temperatura de spălare + Calitatea apei | Apă rece din rețea |
| | Timp de acțiune | 180 s |
| Curățare | Temperatură de curățare | 45°C |
| | Calitatea apei | Apă din rețea |
| | Timp de acțiune | 300 s (worst case condition) / recomandare RKI 600 s |
| | Agent de curățare | Neodisher Medizym |
| | Concentrație | 0,50 % |
| Neutralizare | Temperatura de spălare | 40°C |
| | Calitatea apei | Apă din rețea |
| | Timp de acțiune | 180 s |
| | Agent de neutralizare | Neodisher Z |
| | Concentrație | 0,10 % |
| Post-spălare | Temperatura de spălare | 40 C |
| | Calitatea apei | Apă complet demineralizată |
| | Timp de acțiune | 120 s |



13.7 Dezinfecție în aparate (termică)

| Pasul | Parametru | |
|----------------------------|--|----------------------------|
| Dezinfecție termică | Temperatură de dezinfecție | 90°C (A ₀ 3000) |
| | Calitatea apei | Apă complet demineralizată |
| | Timp de acțiune | 300 s |
| Uscare | Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril. | |

13.8 Verificarea funcționării, întreținerea generală

Lăsați instrumentele să se răcească la temperatura camerei.

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curățare, adică fără murdărie vizibilă.

- Produsele pătate trebuie sortate imediat și supuse unui tratament special.
- Acordați o atenție deosebită tuturor pieselor mobile.
- În cazul apariției unor defecte sau deteriorări, produsele trebuie sortate și eliminate imediat.
- Toate componentele din plastic trebuie să fie verificate înainte de sterilizare.

Dacă este necesar, repetați procesul de retratare până când instrumentul este curat din punct de vedere vizual.

Verificarea funcționării și întreținerea generală a instrumentelor trebuie să se realizeze extrem de temeinic. O procedură de întreținere adecvată crește durata de utilizare a instrumentelor.

Instrumentele care pot fi dezasamblate trebuie să fie asamblate pentru verificare.

Produsele cu fălci mobile, articulații, închizători sau cu suprafețe de alunecare metalice trebuie tratate cu produse de îngrijire adecvate pe bază de parafină/ulei alb, în conformitate cu Farmacopeea Europeană (de ex: TK95 100-00). Produsul de îngrijire trebuie să fie sigur din punct de vedere fiziologic, sterilizabil și permeabil la abur.

Închideți instrumentele cu dispozitive de blocare numai în prima poziție de fixare.

Instrumentele defecte sau deteriorate trebuie eliminate imediat.

Informații suplimentare pot fi găsite în DIN 96298-4.

13.9 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

13.10 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1), ținând seama de cerințele naționale respective.

| | |
|------------------------------------|----------|
| Vid preliminar: | De 3 ori |
| Temperatură de sterilizare: | 134 °C |
| Timp de sterilizare: | 5 min |
| Timp de uscare: | 20 min. |

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

Instrumentele nu trebuie să fie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald sau la temperaturi scăzute (gaz sau plasmă).

13.11 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu



substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.

13.12 Informații privind validarea tratării:


La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

| | |
|---|-------------------------------|
| Agent de curățare: | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) |
| Neutralizator: | Neodisher Z 0,1 % (v/v) |
| Mașină de curăț at-dezinfectat: | Miele PG 8535 |
| Autoclavă cu aburi: | Lautenschläger ZentraCert |
| Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG) | |




14 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și aparatele descrise anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procedeul în mod corespunzător.

 Este obligația utilizatorului să se asigure că procesul de retratare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Nivelul de actualitate tehnică și legislația națională impun respectarea unor procese validate.


 Pensele de coagulare nu trebuie introduse în soluție dezinfectantă. Umiditatea sau reziduurile de dezinfectanți/agenți de curățare pe conexiunile HF pot duce la defecțiuni în timpul funcționării.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/pre-curățare.

Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.

Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald.

15 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

 În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.


În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com.


Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.

16 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru nicio procedură specifică. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.

 **Atenție** : În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob sau variantele acesteia (vCJD, ESB, EST), Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

17 SERVICE ȘI REPARAȚII













 Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Aceste lucrări trebuie efectuate numai de către Tekno sau de personal autorizat de Tekno.

Produsele defecte trebuie să treacă prin întreaga procedură de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparare. Vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare pentru returnări.

Formulare disponibile la: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
|  | Atenție! |  | Producător |
|  | Dispozitiv medical |  | Data de fabricație |
|  | Non-steril |  | Urmați instrucțiunile de utilizare |
|  | Număr de catalog |  | Protejați de lumina soarelui |
|  | Numele lotului |  | Denumirea lotului |
|  | Identificarea clară a produsului | | |
|  | Marcajul CE cu numărul organismului notificat 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart | | |



19 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 31.10.2025

19.1 Produse

| | | | | | | |
|--------------|-------------|------------|------------|---------|------------|-------------|
| 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 Cablu HF

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