



## » BIPOLÁRNÍ KOAGULAČNÍ KLEŠTĚ EVO II & EVO III «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

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

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



<b>1</b>	<b>ROZSAH PLATNOSTI</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLY</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>MANIPULACE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>URČENÝ ÚČEL</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>INDIKACE</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKACE</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>POPULACE PACIENTŮ</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>KOMBINACE</b> .....	<b>5</b>
9.1	OBVYKLE.....	5
9.2	DÉLKA PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	6
<b>10</b>	<b>LIKVIDACE</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>VAROVÁNÍ</b> .....	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>MONTÁŽ A DEMONTÁŽ</b> .....	<b>7</b>
12.1	MONTÁŽ A DEMONTÁŽ EVO II.....	7
12.2	MONTÁŽ EVO III.....	8
12.3	DEMONTÁŽ EVO III.....	9
<b>13</b>	<b>OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ</b> .....	<b>10</b>
13.1	OBVYKLE.....	10
13.2	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ.....	10
13.3	PŘEPRAVA.....	10
13.4	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI.....	10
13.5	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	10
13.6	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ.....	10
13.7	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE.....	11
13.8	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA.....	11
13.9	BALENÍ.....	11
13.10	STERILIZACE.....	11
13.11	SKLADOVÁNÍ.....	11
13.12	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ.....	11
<b>14</b>	<b>DALŠÍ POKYNY</b> .....	<b>12</b>
<b>15</b>	<b>HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM</b> .....	<b>12</b>
<b>16</b>	<b>ZÁRUKA</b> .....	<b>12</b>
<b>17</b>	<b>SERVIS A OPRAVY</b> .....	<b>12</b>
<b>18</b>	<b>SYMBOLY</b> .....	<b>12</b>
<b>19</b>	<b>SEZNAM VÝROBKŮ</b> .....	<b>13</b>
19.1	ČLÁNEK.....	13
19.2	HF-KABEL.....	13



Aby se minimalizovalo nebezpečí pro pacienty, uživatele nebo případně třetí strany, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Používání, obnovu a testování nástrojů smí provádět pouze vyškolení odborníci.



Koagulační kleště a jejich příslušenství společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním cyklem repasování (čištění, dezinfekce a sterilizace).

## 1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod k použití platí pro rozebíratelné bipolární koagulační kleště EVO II a EVO III společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu k použití).

## 2 KONTROLY

Před každým použitím koagulačních kleští je třeba zkontrolovat, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a zda správně fungují.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrole oblastí, jako jsou pracovní konce, spoje a všechny pohyblivé části. Opatřované, zkorodované, deformované, porézní nebo jinak poškozené přístroje je třeba vyřadit.

Kromě úsilí, které výrobce vynakládá na výběr správných materiálů a jejich pečlivé zpracování, musí uživatel bipolární svorky podrobit odborné a průběžné péči a opětovnému zpracování.

## 3 MANIPULACE

Produkty smí používat pouze k určenému účelu řádně vyškolený a kvalifikovaný personál. Ošetřující lékař nebo uživatel je zodpovědný za výběr nástrojů pro specifické aplikace nebo chirurgické použití, za zajištění odpovídajícího proškolení personálu a za zkušenosti s manipulací s produkty.

Tento produkt smí být používán pouze ve zdravotnických zařízeních vyškoleným zdravotnickým personálem.



**Upozornění:** Elektrochirurgické nástroje smí používat pouze osoby, které byly k tomuto účelu speciálně vyškoleny nebo poučeny.

**Nepoužívejte k jiným účelům!**



**Nebezpečí:** Zejména při použití nůžek může během koagulace parenchymální tkáně docházet k deflagraci.

**Maximální výstupní napětí generátoru  $U_{max}$  : 500 Vp.**

Výstupní výkon RF generátoru musí být vždy nastaven na co nejnižší možnou úroveň, aby se dosáhlo požadovaného efektu.

## 4 URČENÝ ÚČEL

Endoskopické elektrochirurgické kleště se používají především k uchopení, kompresi, koagulaci nebo tepelnému utěsnění tkání během minimálně invazivních zákroků.

## 5 INDIKACE

Bipolární koagulační kleště EVO II a EVO III byly vyvinuty pro použití v minimálně invazivní chirurgii. Musí být připojeny k bipolárnímu výstupu RF generátoru pomocí vhodného bipolárního kabelu a smí být používány pouze s bipolárním koagulačním proudem a parametry pro utěsnění cév.

## 6 KONTRAINDIKACE

Použití radiofrekvenčních nástrojů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik a v případě zdravotních potíží, které brání procesu hojení, např:

- v případě obecné nefunkčnosti;
- v případě neochoty pacienta;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.
- Nepoužívat v centrálním oběhovém a nervovém systému ve smyslu tohoto nařízení.

Odpovědný lékař musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlenou aplikaci provést



Existují také kontraindikace,

- obecná nefunkčnost;
- pokud pacient není ochoten zákrok podstoupit;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Není určeno k použití na srdce a centrální oběhový a nervový systém, jak je definováno v předpisu.

Odpovědný lékař musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlené použití uskutečnit.

Není určeno k použití v centrálním oběhovém a nervovém systému, jak je definováno v nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR).

## 7 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZBYTKOVÁ RIZIKA

Incidenty hlášené v souvislosti s používáním rádiových systémů:

- Náhodná aktivace, která vedla k poškození tkáně na nesprávném místě a/nebo k poškození zařízení.
- Požár spojený se závěsy a jinými hořlavými materiály.
- Střídavé proudové dráhy, které mají za následek popáleniny v místech, kde se pacient nebo uživatel dostane do kontaktu s neizolovanými součástmi.
- Výbuchy způsobené jiskrami v blízkosti hořlavých plynů.
- Perforace orgánů.
- Náhlé silné krvácení.
- Při použití elektrochirurgie u pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty platí zvláštní požadavky (včetně nízkého RF výkonu, monitorování pacienta). V každém případě je třeba konzultovat kardiologa nebo příslušného specialistu.

### **Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo výbušných látek!**

**Nebezpečí endogenního popálení:** Endogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené vysokou hustotou proudu v tkáni pacienta. Příčiny mohou zahrnovat:

- Pacient se náhodně dostane do kontaktu s elektricky vodivými částmi.
- Přímý kontakt kůže s elektrodou nebo VF kabelem může způsobit kapacitní proudy, které způsobí popáleniny.

**Nebezpečí exogenních popálenin:** Exogenní popáleniny jsou popáleniny způsobené teplem vznícených kapalin nebo plynů. Možné jsou také exploze. Příčinami mohou být:

Vznícení čisticích a dezinfekčních prostředků na kůži, vznícení anestetických plynů atd.

Pracovní konec kleští může být horký i po vypnutí elektrického proudu a způsobit popáleniny. Neúmyslná aktivace nebo pohyb kleští mimo zorné pole může způsobit poranění pacienta.



Nedodržení těchto aplikačních a bezpečnostních pokynů může vést ke zranění, poruše nebo jiným neočekávaným událostem! Aktivace vysokofrekvenčního napětí může vést ke kapacitní vazbě, pokud se pracovní konec nedotýká koagulované tkáně nebo není správně umístěn pro dodávku energie (fulgurace).

## 8 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

## 9 KOMBINACE

### 9.1 Obvykle

Koagulační kleště jsou určeny pro kombinaci s následujícími produkty:

- Vložky (elektrody)
- připojovací kabely (VF kabely)

(Viz seznam výrobků v poslední části tohoto návodu k použití).

Nesprávná kombinace výrobků může mít za následek zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob nebo poškození výrobků! Je třeba dodržovat pokyny pro použití a bezpečnostní pokyny výrobce generátoru!

### **Potenciálně nebezpečné situace!**

Vždy zkontrolujte rukojeti, zda:



- Viditelně odkrytý kov v místě připojení RF kabelu,
- špatné elektrické spojení mezi rukojetí a RF kabelem,
- Špatné uchycení mezi rukojetí a RF kabelem.



## 9.2 Délka příslušenství

**Poznámka** ( podle DIN EN IEC 60601-2-2, odstavec 202.7.9.2.14 k):

**Délka propojovacích kabelů, které fungují jako antény, se pohybuje mezi 3 a 5 metry.**

- **Pracovní délka kompletních nástrojů je 340 mm.**

## 10 LIKVIDACE

Pokud nástroje již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.

## 11 VAROVÁNÍ



Přívody k pacientovi (aktivní elektroda, neutrální elektroda) vždy pokládejte tak, aby nedošlo ke kontaktu s pacientem nebo jinými přívody.

Dočasně nepoužívané přístroje musí být vždy umístěny izolovaně od pacienta, aby nedošlo k poškození pacienta v případě náhodné aktivace vf proudem.

Zkontrolujte případné použití bipolárních aplikací, pokud existuje riziko, že by vf proud mohl protékat relativně malými průřezy těla pacienta (zamezení nechtěného poškození tkáně).

Výkon VF generátoru musí být vždy nastaven na co nejnižší hodnotu, aby bylo dosaženo požadovaného účinku.

VF proud aktivujte pouze tehdy, pokud jsou kontaktní plochy v zorném poli a mají dobrý kontakt s ošetřovanou tkání. Nedotýkejte se jiných kovových nástrojů, pouzder trokarů, optiky, kabelů apod.

Nové výrobky z výroby musí před prvním použitím jednou projít kompletním procesem repasování. Funkce bipolárních svorek je narušena, pokud přijdou do styku s agresivními látkami. Z tohoto důvodu je nezbytné dodržovat pokyny pro reprocessing a sterilizaci.

Nový zdravotnický prostředek musí být po dodání podroben důkladné vizuální a funkční kontrole. Pokud má zdravotnický prostředek navenek viditelné vady (škrábance, praskliny, trhliny, zářezy, poškozenou izolaci, ohnuté části a pomalost) nebo pokud nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, je třeba nás jako výrobce nebo vašeho obchodního partnera neprodleně informovat.

Pro zajištění bezpečného provozu uvedených výrobků je nezbytná jejich správná údržba a péče o ně. Proto by měla být před každým použitím provedena funkční nebo vizuální kontrola. Z tohoto důvodu odkazujeme na příslušné části tohoto návodu k použití.

Pro skladování výrobků před sterilizací nejsou stanoveny žádné zvláštní požadavky. Doporučujeme však skladovat zdravotnické prostředky v čistém a suchém prostředí.

Se všemi chirurgickými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, ošetřování, sterilizaci a skladování vždy zacházet s maximální opatrností. To platí zejména pro břity, jemné hroty a další citlivé oblasti.

Pro minimalizaci zdravotních rizik by se měly používat speciální systémy odsávání výparů, a pokud je to možné, měly by se nosit chirurgické filtrační masky.

Před použitím se ujistěte, že byl výrobek řádně připraven a zkontrolován.

Při připojování a odpojování vždy držte kabel pouze za zástrčku, nikdy za něj netahejte. Použití poškozených kabelů může vést ke značnému nebezpečí. Před každým použitím zkontrolujte, zda kabel není viditelně poškozen.

**Poškozené vysokofrekvenční kabely se nesmí používat!**



Pro minimalizaci zdravotních rizik by se měly používat speciální systémy odsávání výparů, a pokud je to možné, měly by se nosit chirurgické filtrační masky. Před použitím se ujistěte, že byl výrobek řádně připraven a zkontrolován.



## 12 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

Po správném sestavení lze přístroj držet v pravé nebo levé ruce.

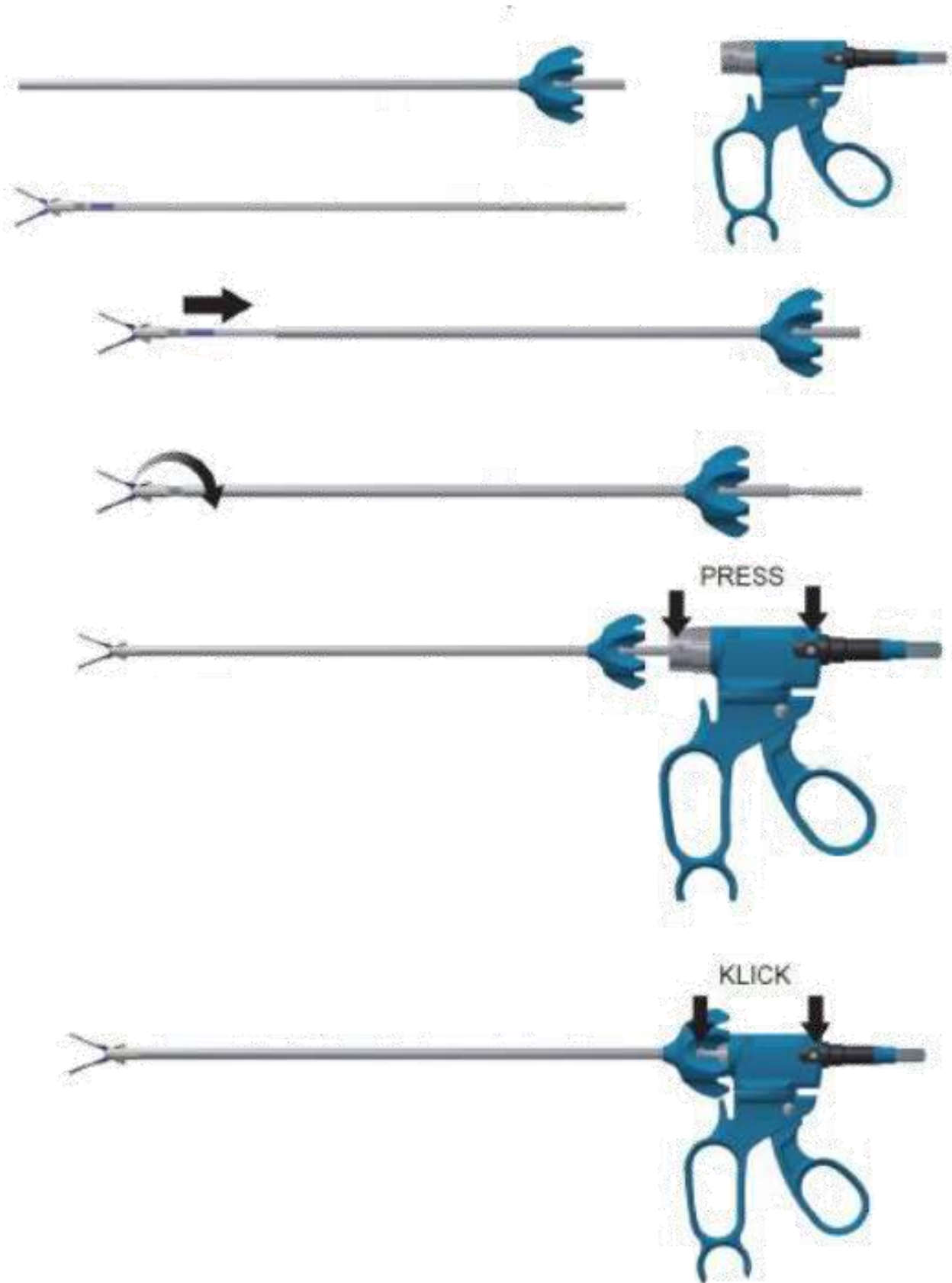
Řezací nebo koagulační proud se spouští pomocí nožního pedálu, který je součástí elektrochirurgické jednotky.

### 12.1 Montáž a demontáž EVO II



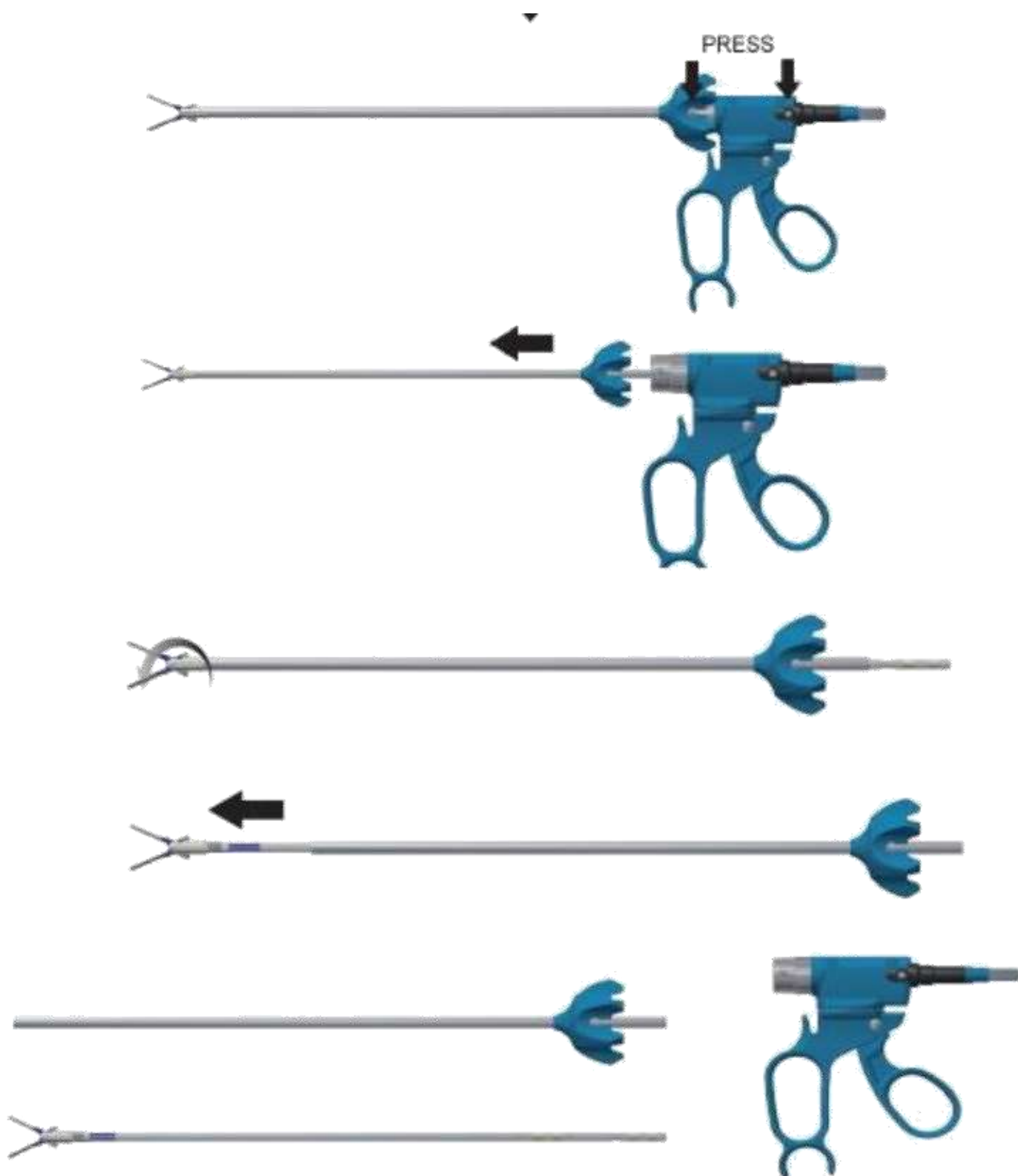


12.2 Montáž EVO III





12.3 Demontáž EVO III



**13 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ****13.1 Obvykle**

Chirurgické nástroje obecně mohou repasovat pouze osoby, které mají potřebné odborné znalosti pro zamýšlené úkoly. Podrobné pokyny pro repasování nástrojů naleznete v „Červené brožuře“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertní komise pro repasování naleznete také na [www.aki.org](http://www.aki.org).

Životnost zdravotnických prostředků je primárně určena jejich funkcí a pečlivým zacházením. Časté přepracování má na výrobek malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku používání.

Čitelnost označení byla ověřena více než 200 cykly opětovného zpracování.

Čistitelnost a sterilizovatelnost nástrojů byla prokázána 200 cykly opětovného použití a je platná. Hromadění čisticích prostředků nebo jiných škodlivých látek lze vyloučit dodržováním postupů opětovného použití popsanych v tomto návodu k použití.

**13.2 Příprava v místě použití**

Okamžitě po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může negativně ovlivnit úspěšnost čištění.

**13.3 Přeprava**

Okamžitě po použití odstraňte z přístrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože by to mohlo způsobit zamrznutí zbytků a mohlo by to ovlivnit úspěšnost čištění.

**13.4 Příprava na dekontaminaci**

Pokud je to možné, je třeba nástroje pro zpracování rozebrat nebo otevřít (viz pokyny pro konkrétní výrobek). Nástroje musí být uloženy způsobem vhodným pro oplachování na nosičích nástrojů, které jsou vhodné pro stroje. Povaha materiálu nosičů nástrojů nesmí kvůli akustickému nebo oplachovacímu stínu omezovat následné čištění a dezinfekci.

**13.5 Ruční předčištění**

Nástroje namočte do studené demineralizované vody na min. 5 minut. Pokud je to možné, rozeberte nástroje a čistěte je pod studenou vodou měkkým kartáčkem, až nebudou vidět žádné zbytky. Dutiny, otvory a závitů proplachujte tlakem vodní pistolí po dobu nejméně 10 sekund (pulzní metoda, minimální tlak 2 bar). Nástroje vložte na 15 minut do ultrazvukové lázně při 40 °C s 0,5% alkalickým nebo enzymatickým čisticím a dejte sonikovat. Vyjměte nástroje a opláchněte je studenou vodou. Čisticí roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby častěji. Příliš vysoký stupeň znečištění zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko koroze. Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice.

**13.6 Strojní čištění**

Krok	Parametr	
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	60 s
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	180 s
Čištění	Teplota čištění	45 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	300 s (worst case condition) / doporučení RKI 600 s
	Čisticí prostředek	Neodisher Medizym
	Koncentrace	0,50 %
Neutralizace	Teplota oplachování	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
Spláchnutí	Koncentrace	0,10 %
	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

**13.7 Strojní (tepelná) dezinfekce**

Krok	Parametr	
Tepelná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
Sušení	Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušicího cyklu čisticího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečně ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.	

**13.8 Funkční zkouška, údržba**

Nástroje nechte vychladnout na pokojovou teplotu.

Výrobky musí být po každém čištění makroskopicky čisté, tj. bez viditelných nečistot.

- Výrobky se skvrnami je třeba okamžitě vytřídit a speciálně ošetřit.
- Všem pohyblivým částem věnujte zvýšenou pozornost.
- Pokud dojde k závadám nebo poškození, je třeba výrobky neprodleně vytřídit.
- Veškeré plastové součásti musí být před sterilizací zkontrolovány.

Je-li to nutné, opakujte proces opakovaného zpracování, dokud nebude nástroj vizuálně čistý.

Funkční zkouška a údržba nástrojů musí probíhat nanejvýš důkladně. Vhodný postup údržby prodlužuje životnost nástrojů.

Rozebíratelné nástroje musí být pro účely zkoušky sestaveny.

Výrobky s pohyblivými čelistmi, klouby, uzávěry nebo s kovovými kluznými plochami musí být ošetřeny vhodnými ošetřovacími prostředky na bázi parafínu / bílého oleje podle Evropského lékopisu (např.: TK95100-00). Ošetřovací prostředek musí být fyziologicky bezpečný, sterilizovatelný parou a propustný pro páru.

Nástroje se zámků zavírejte pouze na první západku.

Vadné nebo poškozené nástroje musí být okamžitě vyřazeny.

**Další informace naleznete v normě DIN 96298-4.**

**13.9 Balení**

Vyberte standardní balení sterilizačních přístrojů podle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

**13.10 Sterilizace**

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky.

<b>Předvakuum:</b>	3-krát
<b>Sterilizační teplota:</b>	134 °C
<b>Doba sterilizace:</b>	5 min
<b>Doba sušení:</b>	20 min.

Použití jakékoli jiné sterilizační metody je mimo naši odpovědnost!

Nástroje se nesmí sterilizovat v horkém vzduchu nebo v nízkoteplotních sterilizátorech (plynových nebo plazmových).

**13.11 Skladování**

Sterilizované nástroje musí být skladovány ve vhodných obalech v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od +5 °C do +40 °C a stálé vlhkosti vzduchu. Neskladujte společně s chemikáliemi.

Vzdálenost mezi podlahou a regálem by měla být alespoň 30 cm. Dobu skladování určuje uživatel sám.

**13.12 Informace o ověření zpracování**

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

<b>Čisticí prostředek:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizátor:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Mycí a dezinfekční automat:</b>	Miele PG 8535
<b>Parní autokláv:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

**14 DALŠÍ POKYNY**

Pokud výše popsané chemikálie a strojní zařízení nejsou k dispozici, je na uživateli, aby svůj proces odpovídajícím způsobem validoval.



Uživatel je odpovědný za to, že proces zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, je vhodný k dosažení požadovaných výsledků.

Stav techniky a národní zákony vyžadují, aby se postupovalo podle validovaných procesů.

Během repasování by teplota působící na přístroj neměla překročit **140 °C**.

Strojní čištění a dezinfekce jsou v zásadě vždy vhodnější než ruční čištění a dezinfekce. Při strojním čištění a dezinfekci je zajištěna větší bezpečnost procesu.



Koagulační kleště nesmí být umístěny v dezinfekčním roztoku. Vlhkost nebo zbytky dezinfekčních/čisticích prostředků na VF přípojkách mohou způsobit poruchy během provozu.

K ručnímu čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houbičky ani abrazivní čisticí prostředky. Silné alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované vrstvy.

Přístroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech.

**15 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM**

V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobcí.

Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

**16 ZÁRUKA**

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím naše servisní oddělení. Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou výrobky vhodné pro konkrétní zákrok. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody.

Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud byl tento návod k použití prokazatelně porušen.



**Upozornění:** V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo jejími variantami (vCJD, BSE, TSE) se společnost Tekno-Medical zřídka veškeré odpovědnosti za jejich opětovné použití.

**17 SERVIS A OPRAVY**

Nepokoušejte se o žádné opravy ani úpravy produktu sami. Tuto práci by měla provádět pouze společnost Tekno nebo pracovníci autorizovaní společností Tekno.

Všechny výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem repase. Pro vrácení zboží použijte náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci.

Formuláře jsou k dispozici na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**18 SYMBOLY**

Symbole použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
	Lékařský		Výroba
	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jasná identifikace produktu		
	označení CE s číslem oznámeného subjektu 0483: <b>mcd – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



REF

## 19 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytlačeno dne: 31.10.2025

## 19.1 Článek

707-000-45E*	707-009E	707-020-25	707-024-25	707-044	707-071	707-140
707-000E	707-012 V	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 V	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

707-340
707-341
707-342