



## » KÉTSZABADÍTÓ ALÁVADÓ ERŐK 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

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

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





1	ÉRVÉNYESSÉG.....	4
2	ELLENŐRZÉSEK.....	4
3	KEZELÉS.....	4
4	RENDELTETÉS.....	4
5	JELZÉS.....	4
6	JELZÉSEK.....	4
7	MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK.....	5
8	BETEGPOPULÁCIÓ.....	5
9	KOMBINÁCIÓK.....	5
9.1	ÁLTALÁBAN.....	5
9.2	A TARTOZÉKOK HOSSZA.....	6
10	ÁRTALMATLANÍTÁS.....	6
11	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	6
12	ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS.....	7
12.1	ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS EVO II.....	7
12.2	ÖSSZESZERELÉS EVO III.....	8
12.3	SZÉTSZERELÉS EVO III.....	9
13	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS.....	10
13.1	ÁLTALÁBAN.....	10
13.2	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN.....	10
13.3	SZÁLLÍTÁS.....	10
13.4	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA.....	10
13.5	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS.....	10
13.6	GÉPI TISZTÍTÁS.....	10
13.7	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS.....	11
13.8	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS.....	11
13.9	CSOMAGOLÁS.....	11
13.10	STERILIZÁLÁS.....	11
13.11	TÁROLÁS.....	11
13.12	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	11
14	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK.....	12
1	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE.....	12
2	GARANCIA.....	12
3	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS.....	12
15	JELÖLÉSEK.....	12
16	TERMÉKLISTA.....	13
16.1	TERMÉKLISTA.....	13
16.2	HF KÁBEL.....	13



A betegek, a felhasználók vagy harmadik felek kockázatának a lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) koagulációs csipeszeit és tartozékaikat nem sterilen szállítják, és az első és minden további használat előtt át kell menniük a teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás).

## 1 ÉRVÉNYESÉG

**MD**

Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH leszerelhető bipoláris EVO II és EVO III koagulációs csipeszeire vonatkozik. (Lásd a használati útmutató utolsó bekezdésében található ciklistát.)

## 2 ELLENŐRZÉSEK

A koagulációs csipesz minden egyes használata előtt meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta törés, repedés, deformáció, sérülés és működőképesség. Különösen gondosan ellenőrizni kell az olyan területeket, mint a zárok, munkacsatornák, munkavégek, csatlakozások és minden mozgó alkatrész. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell dobni. A gyártónak a megfelelő anyagok kiválasztásában és gondos feldolgozásában tett erőfeszítésein túlmenően a felhasználónak szakszerű és folyamatos gondozást és szakszerű újrafeldolgozást kell biztosítania a koagulációs csipesz számára.

## 3 KEZELÉS

A termékeket csak rendeltetésszerűen, megfelelően képzett és minősített személyzet használhatja. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a műszerek kiválasztásáért az adott alkalmazásokhoz vagy sebészeti használathoz, a személyzet megfelelő képzésének biztosításáért, valamint a termékek kezelésében szerzett tapasztalatért. Ezt a terméket csak orvosi intézményekben, képzett egészségügyi személyzet használhatja.



**Figyelem:** Az elektrosebészeti eszközöket csak olyan személyek használhatják, akiket erre a célra speciális képzésben vagy utasításban részesítettek.

**Ne használja más célra!**



**Figyelem:** Különösen olló használata esetén deflagráció léphet fel a parenchymális szövet koagulációja során.

**A generátor maximális kimeneti feszültsége  $U_{max}$  : 500 Vp.**

Az RF generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani a kívánt hatás eléréséhez.

## 4 RENDELTETÉS

Az endoszkópos elektrosebészeti fogókat elsősorban a szövetek megragadására, összenyomására, koagulálására vagy hőzárására használják minimálisan invazív beavatkozások során.

## 5 JELZÉS

Az EVO II és EVO III bipoláris koagulációs csipeszeket minimálisan invazív sebészeti használatra fejlesztették ki. Ezeket egy megfelelő bipoláris kábellel kell egy RF generátor bipoláris kimenetéhez csatlakoztatni, és csak bipoláris koagulációs árammal és érzási paraméterekkel használhatók.

## 6 JELZÉSEK

A koagulációs csipesz használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása indokolt. Vannak ellenjavallatok is,

- általános működésképtelenség esetén;
- ha a beteg nincs felkészülve;
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.

Ne használja petevezeték-sterilizáláshoz vagy csőkoagulációhoz sterilizáláshoz.

A felelős orvosnak a beteg általános állapot alapján kell eldöntenie, hogy a tervezett alkalmazás elvégezhető-e. A műszert nem szabad használni, ha a felelős orvos véleménye szerint a beteget érintő kockázatok meghaladják az előnyöket.

Nem alkalmazható a központi keringési és idegrendszeri területeken az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) rendelet meghatározása szerint.



## 7 MELLÉKHATÁSOK ÉS FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

Ha egyenáram vagy kisfrekvenciás váltóáram kerül a testbe, az elektródával való érintkezés helyén elektrolízis léphet fel. Ez a kémiai hatás magasabb frekvenciákon megszűnik. Az egyen- vagy alacsony frekvenciájú váltakozó áram depolarizálhatja a sejtmembránokat, és neuromuszkuláris gerjesztést okozhat.

Az elektrometszés nagyobb szövétkárosodást eredményez, mint a szikével végzett bemetszés, és ezért szövettani elváltozásokat eredményezhet a bemetszés helyén. A termikus károsodás a kilépés helyén karbonizálódáshoz, értrombózishoz és kollagénváltozásokhoz vezethet; Ezért célszerű alaposan mérlegelni a tervezett alkalmazás előnyeit és megfelelőségét.

A HF-rendszerek használatával kapcsolatban jelentett incidensek:

- Véletlen aktiválás, amely rossz helyen szövétkárosodást és/vagy a berendezés károsodását eredményezi.
- Cseppkendők és más gyúlékony anyagok okozta tűz.
- Váltakozó áramutak, amelyek égési sérülésekhez vezetnek olyan helyeken, ahol a páciens vagy a felhasználó érintkezésbe kerül szigeteletlen alkatrészekkel.
- Szikra által okozott robbanások gyúlékony gázok környezetében.
- A szervek perforációja.
- Hirtelen erős vérzés.

Pacemakerrel vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek elektrosebészeti beavatkozása esetén speciális követelmények vonatkoznak (beleértve az alacsony rádiófrekvenciás teljesítményt, a páciens monitorozását).

Mindenesetre kardiológushoz vagy megfelelő szakemberhez kell fordulni.

Ne használja gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok jelenlétében.

**Endogén égési sérülések:** Az endogén égési sérülések olyan égési sérülések, amelyeket a páciens szövetének nagy áramsűrűsége okoz. Az okok a következők lehetnek:

- A beteg véletlenül elektromosan vezető részekkel érintkezik.
- Ha közvetlenül érintkezik a bőrrel az elektródával vagy a HF-kábellel, a kapacitív áramok égési sérüléseket okozhatnak.

**Exogén égési veszély:** Az exogén égési sérülések meggyújtott folyadékok vagy gázok hője által okozott égési sérülések. Robbanások is előfordulhatnak. Okai lehetnek:

- bőrtisztító és fertőtlenítőszeres gyulladása,
- érzéstelenítő gázok gyulladása stb.

A fogó munkavége az elektromos áram kikapcsolása után is forró lehet, és égési sérüléseket okozhat. A csipesz véletlenszerű aktiválása vagy elmozdulása a látómezőn kívül a páciens sérülését okozhatja.

Ezen alkalmazási és biztonsági utasítások be nem tartása sérülést, hibás működést vagy más váratlan eseményt okozhat!



A nagyfrekvenciás feszültség aktiválása kapacitív csatoláshoz vezethet, ha a munkavég nem érinti a koagulálандó szövetet, vagy nincs megfelelően elhelyezve az energia szállításához (fulguráció).

## 8 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.

## 9 KOMBINÁCIÓK

### 9.1 Általában

A koagulációs csipesz a következő termékekkel kombinálható:

- Betétek (elektródák)
- Csatlakozókábel (HF kábel)

(Lásd a terméklistát a használati útmutató utolsó részében.)

A termékek nem megfelelő kombinációja a beteg, a felhasználó vagy harmadik személyek sérüléséhez, illetve a termékek károsodásához vezethet!

A generátor gyártójának alkalmazási és biztonsági előírásait be kell tartani!

**Potenciálisan veszélyes helyzetek!**



Mindig ellenőrizze a fogantyúkat a következők szempontjából:



- Láthatóan szabadon lévő fém az RF kábel csatlakozási pontjánál,
- rossz elektromos csatlakozás a fogantyú és az RF kábel között,
- Rossz illeszkedés a fogantyú és az RF kábel között.

## 9.2 A tartozékok hossza

**Megjegyzés** ( a DIN EN IEC 60601-2-2 szabvány 202.7.9.2.14k alszakasza szerint):

**Az antennaként funkcionáló összekötő kábelek hossza 3 és 5 méter között van.**

**A komplett műszerek munkahossza 340 mm.**

## 10 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 11 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



- A betegkábeleket (aktív elektróda, semleges elektróda) mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzen a pácienssel vagy más kábelekkel.
- A hosszabb ideig használaton kívüli eszközöket mindig a páciensről elkülönítve kell tárolni, hogy elkerülhető legyen a beteg károsodása, ha a HF áram véletlenül aktiválódik.
- Fontolja meg a bipoláris alkalmazások lehetséges használatát, ha fennáll annak a veszélye, hogy a HF-áram a páciens testének viszonylag kis keresztmetszetein keresztül áramolhat (elkerülve a nem kívánt szövethárosodást).
- A HF generátor teljesítményét mindig a lehető legalacsonyabbra kell állítani a kívánt hatás eléréséhez.
- Csak akkor aktiválja a nagyfrekvenciás áramot, ha az érintkezési felületek a látható tartományon belül vannak, és jól érintkeznek a kezelendő szövetrel. Ne érintsen meg semmilyen más fém eszközt, trokár hüvelyt, optikát, vonalat vagy hasonlót.

A vadonatúj termékeknek egyszer át kell menniük a teljes előkészítési folyamaton az első használat előtt. A bipoláris bilincsek működése romlik, ha agresszív anyagokkal érintkeznek. Emiatt elengedhetetlen az újrafeldolgozási és sterilizálási utasítások betartása.

Az új orvostechikai eszközt a kiszállítást követően alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechikai eszköznek kívülről látható hibái vannak (karcolások, törések, repedések, bevágások, sérült szigetelés, meggyűrűlt részek és merevség), vagy ha nem a jelen használati utasításban leírtak szerint működik, erről minket, mint gyártót vagy az Ön értékesítési partnerét értesíteni kell. azonnal

Az említett termékek biztonságos működéséhez elengedhetetlen a termékek megfelelő karbantartása és gondozása. Ezért minden használat előtt funkcionális vagy vizuális tesztet kell végezni. Emiatt hivatkozunk a használati útmutató vonatkozó részeire.

Nincsenek speciális követelmények a termékek sterilizálás előtti tárolására. Továbbra is javasoljuk, hogy az orvostechikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.

Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden sebészeti műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni. Ez különösen vonatkozik a vágóélekre, a finom hegyekre és más érzékeny területekre. A minimálisan invazív sebészetben használatos 3 mm-es műszerek kezelésekor különös gonddal kell eljárni.

A kábel be- és kihúzásakor mindig csak a csatlakozónál fogja meg, soha ne húzza a kábelt. A sérült kábelek használata jelentős veszélyeket okozhat. Minden használat előtt ellenőrizze, hogy a kábelen nincs-e látható sérülés.

### **Sérült HF kábelt nem szabad használni!**

Az esetleges egészségügyi kockázatok minimalizálása érdekében speciális füstelvezető rendszereket kell használni, és lehetőség szerint sebészeti szűrőmaszkot kell viselni.

Használat előtt győződjön meg arról, hogy a terméket megfelelően előkészítették és ellenőrizték.



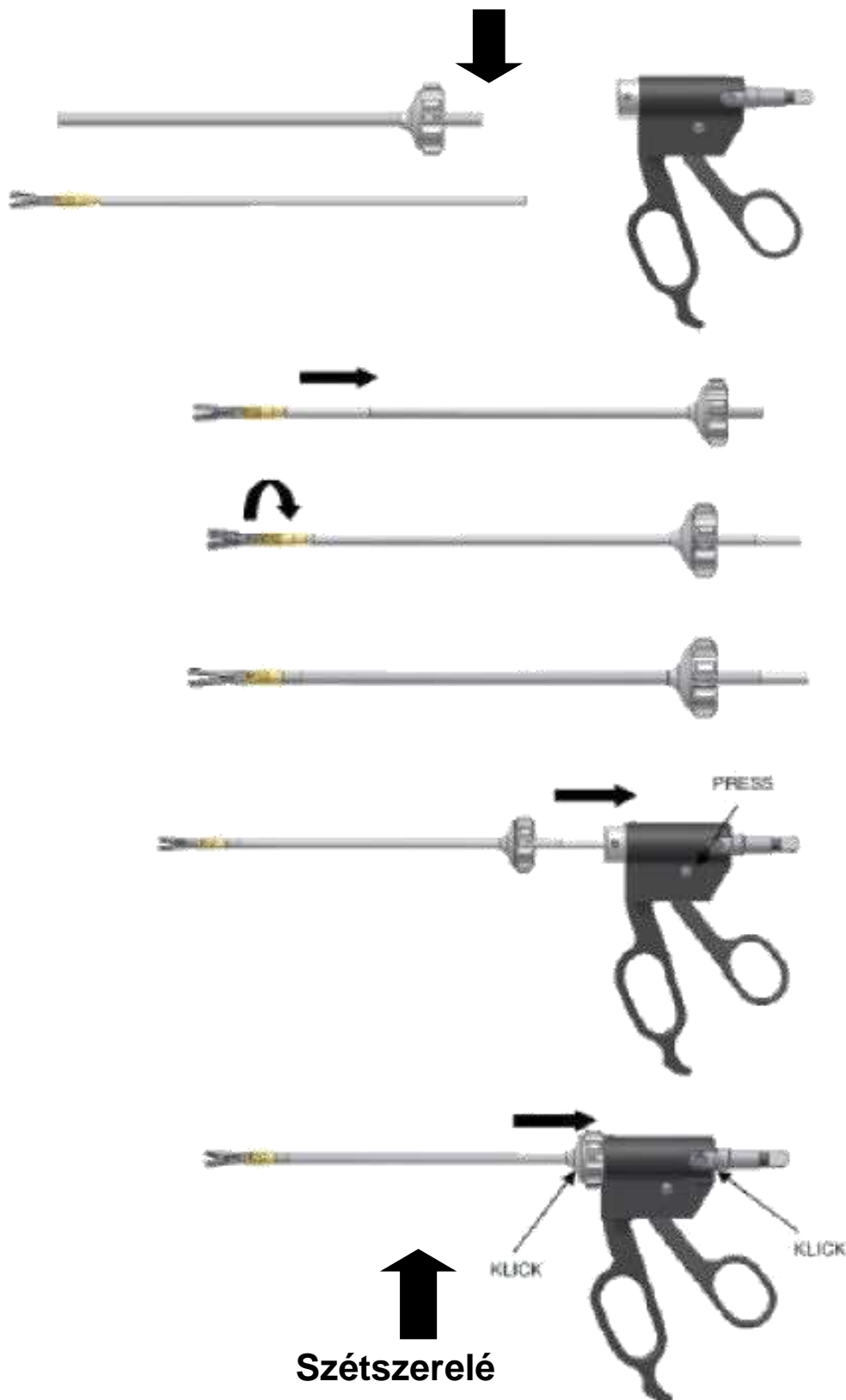
## 12 ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS

A megfelelő összeszerelés után a műszer jobb vagy bal kézben is tartható.

A vágási vagy koagulációs áramot az elektrosebészeti egység részét képező lábpedál segítségével indítjuk.

### 12.1 Összeszerelés és szétszerelés EVO II

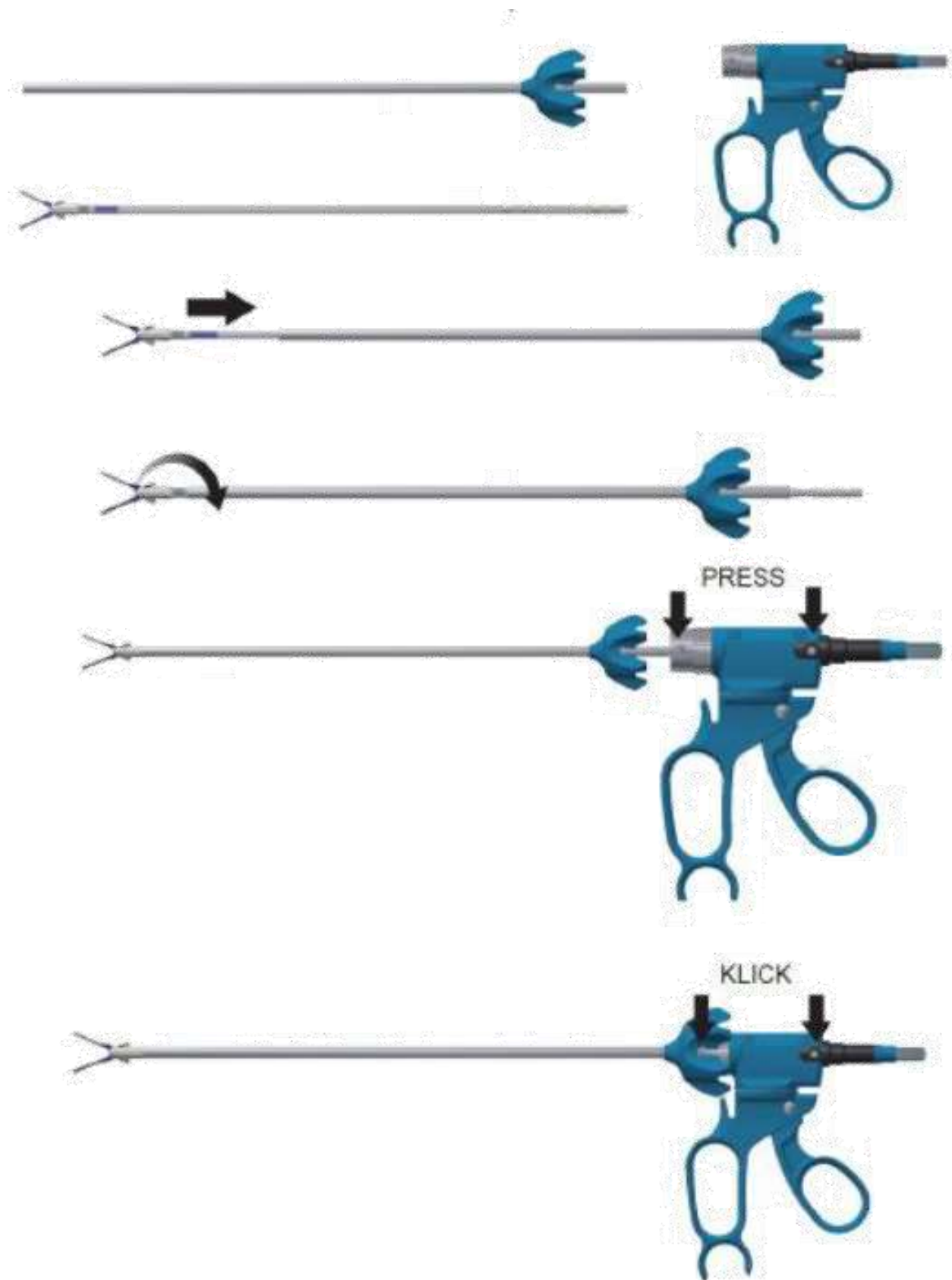
#### Összeszerelés



#### Szétszerelés

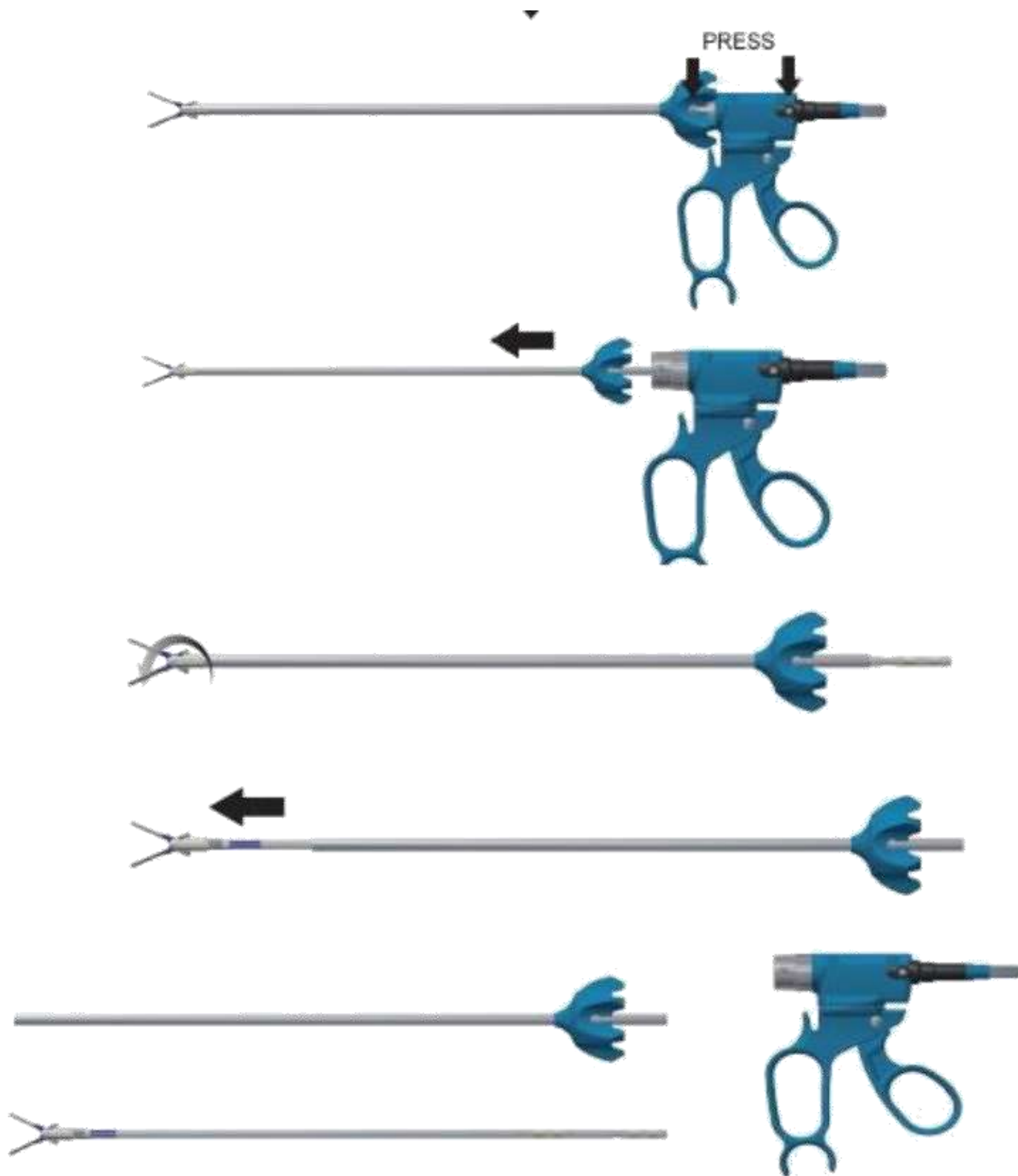


12.2 Összeszerelés EVO III





12.3 Szétszerelés EVO III





**13 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS**

**13.1 Általában**

Általánosságban elmondható, hogy a sebészeti eszközöket csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a kívánt feladatokhoz szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes utasítások az AKI „Vörös Brosúrájában” található. A törvényekre, szabványokra és újrafeldolgozási szakértői bizottságokra mutató linkek a [www.aki.org](http://www.aki.org) is megtalálhatók.

Az orvostechikai eszközök élettartamát elsősorban a funkciójuk és a gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozásnak kevés hatása van a termékre. A termék élettartamának végét jellemzően a használatból eredő kopás és károsodás határozza meg. A jelölés olvashatóságát több mint 200 újrafeldolgozási cikluson keresztül ellenőrizték. A műszerek tisztíthatóságát és sterilizálhatóságát 200 újrafeldolgozási cikluson keresztül igazolták, és ezek érvényesek. A tisztítószer vagy más káros anyagok felhalmozódása kizárható az ebben az utasításban leírt újrafeldolgozási eljárásokkal.

**13.2 Előkészítés az alkalmazás helyén**

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.

**13.3 Szállítás**

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

**13.4 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására**

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

**13.5 Manuális előtisztítás**

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sóatlanított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar). Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal. Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel. A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

**13.6 Gépi tisztítás**

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sóatlanított víz
	hatóidő	120 mp



## 13.7 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	Fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vízminőség	Teljesen sómentesített víz
	Hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

## 13.8 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni. A feszültség alatt álló alkatrészeknek mindig sértetlennek és kifogástalan állapotban kell lenniük. Sterilizálás előtt minden műanyag alkatrészt ellenőrizni kell. A műanyag részek nem lehetnek repedések, törékenyek vagy kopottak. Ilyen esetekben az elektródát ki kell cserélni. A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.

### A műszerek ápolása:

A mozgatható pofarészekkel, csuklókkal, zárral vagy fém csúszófelületekkel rendelkező termékeket paraffinolajon alapuló, gőzzel sterilizálható ápolószerekkel kell kezelni. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag biztonságosnak kell lennie. (További információ a DIN 96298-4 szabványban található).

## 13.9 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálható műszerek csomagolását.

## 13.10 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665-1 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

<b>Elővákuum:</b>	3-szor
<b>Sterilizálási hőmérséklet:</b>	134 °C
<b>Sterilizálási idő:</b>	5 perc
<b>Szárítási idő:</b>	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!

## 13.11 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatároznia.

## 13.12 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:


<b>Tisztítószer:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Semlegesítőszer:</b>	Neodisher Z 0,1% (v/v)
<b>Tisztító-fertőtlenítő készülék:</b>	Miele PG 8535
<b>Gőz autokláv:</b>	Lautenschläger ZentraCert
A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



## 14 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Ha a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja az eljárást. A felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A technika állása és a nemzeti jogszabályok megkövetelik az érvényesített eljárások követését. Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot. Elvileg a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás. A mechanikus tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonság érhető el a folyamatban. Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószeret kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószeres károsítja a műanyagokat és az eloxált bevonatokat. A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni. Ne használjon maró hatású tisztítószereket. Ne használjon erős oxidáló hatású tisztítószereket. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak.

### 1 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE

 Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.


Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt [a\\_safety@tekno-medical.com](mailto:a_safety@tekno-medical.com) címre.


A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

### 2 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot szervizünkkel. A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak bármilyen adott beavatkozásra. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha ezeket a használati utasításokat bizonyíthatóan megsértették.

 **Figyelem** : Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban vagy annak variánsaiban (vCJD, BSE, TSE) szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.

### 3 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS












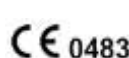
 Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Ezt a munkát csak a Tekno vagy a Tekno-Medical által felhatalmazott személyzet végezheti.

A hibás termékeknek a teljes újrafeldolgozási eljárásról kell átadni, mielőtt javításra visszaküldenék őket. Kérjük, használja az RMA kérelmezőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványt a visszaküldéshez.

Úrlapok elérhetők a következő címen: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával 0483: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



## 16 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 31.10.2025

## 16.1 Terméklista

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

## 16.2 HF kábel

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