



## » NEITRĀLIE ELEKTRODI «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Tālrunis: +49 7461 17 01 0  
Fakss: +49 7461 17 01 50  
E-pasts: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Satura rādītājs

<b>1</b>	<b>DARBĪBAS JOMA</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>EKSĀMENI</b> .....	<b>4</b>
2.1	ELEKTRODI .....	4
2.2	KABEĻI UN KONTAKTDAKŠAS.....	4
<b>3</b>	<b>MĒRKIS</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>INDIKĀCIJAS</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>KONTRINDIKĀCIJAS</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>PACIENTU POPULĀCIJA</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>ATBRĪVOŠANĀS</b> .....	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>BRĪDINĀJUMI</b> .....	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS</b> .....	<b>5</b>
9.1	SAGATAVOŠANA UZ VIETAS .....	5
9.2	UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA .....	5
9.3	SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI / DEKONTAMINĀCIJAI .....	5
9.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA.....	5
9.5	MANUĀLĀ DEZINFEKCIJA .....	5
9.6	MAŠĪNAS TĪRĪŠANA .....	6
9.7	MEHĀNISKĀ (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA .....	6
9.8	STERILIZĀCIJA .....	6
9.9	UZGLABĀŠANA.....	6
9.10	PAPILDU NORĀDĪJUMI.....	6
<b>10</b>	<b>NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO</b> .....	<b>7</b>
<b>11</b>	<b>GARANTIJA</b> .....	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>SERVISS UN REMONTS</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>SIMBOLI</b> .....	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS</b> .....	<b>7</b>





Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Elektrodu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms elektrodu lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu lietošanas instrukcijām (HF ģenerators, adapteris utt.). Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro.



Atkārtoti lietojamie neitrālie elektrodi tiek piegādāti nesterili, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes tiem jāiziet pilns apstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un, ja nepieciešams, sterilizācija).

## 1 DARBĪBAS JOMA

**MD**

Šis lietošanas instrukcijas attiecas uz atkārtoti lietojamiem neitrālajiem elektrodiem monopolārai HF operācijai (skatiet rakstu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā).

## 2 EKSĀMENI

### 2.1 Elektrodi

Veiciet elektrodu virsmu vizuālu pārbaudi, vai nav bojājumu (plaisas, raupjas virsmas utt.). Bojātie elektrodi nekavējoties jāsakārto.

### 2.2 Kabeļi un kontaktdakšas

Vizuāli pārbaudiet, vai kabeļi un kontaktdakšas nav bojāti (asas malas, raupjas virsmas utt.). Bojātās preces nekavējoties jāsašķiro.

## 3 MĒRĶIS

Elektroķirurģisko procedūru laikā neitrālie elektrodi atgriež augstfrekvences strāvu no pacienta uz HF ģeneratoru.

## 4 INDIKĀCIJAS

Instrumenti ir paredzēti lietošanai parastās monopolārās HF procedūrās, ko izmanto ar HF ģeneratoru.

## 5 KONTRINDIKĀCIJAS

HF ārstēšana ir kontraindicēta pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem, implantētiem defibrilatoriem vai citiem aktīviem implantiem.

Ir arī kontraindikācijas,

- ar vispārēju nederīgumu;
- ja pacients nav sagatavots;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

## 6 PACIENTU POPULĀCIJA

Būtisku ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju nav.

## 7 ATBRĪVOŠANĀS

Vērtīgas izejvielas var atgūt, videi draudzīgi likvidējot.

Atbrīvojieties no izstrādājuma videi draudzīgā veidā saskaņā ar piemērojamām slimnīcas vadlīnijām.

## 8 BRĪDINĀJUMI

Vienmēr novietojiet pacienta kabeļus (aktīvo elektrodu, neitrālo elektrodu) tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citiem kabeļiem.

Pievienojot un atvienojot kabeļus, vienmēr turiet to tikai aiz spraudņa, nekad nevelciet aiz kabeļa. Bojātu kabeļu izmantošana var radīt nopietnus apdraudējumus. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai kabeļiem un kontaktdakšām nav redzamu bojājumu.

### **Bojātus elektrodus nedrīkst lietot!**

Pirms lietošanas pārlicinieties, vai produkts ir pareizi sagatavots un pārbaudīts.

Jaunai medicīnas ierīcei pēc piegādes jāveic rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude. Ja medicīniskajai ierīcei ir ārēji redzami defekti (skrāpējumi, plīsumi, plaisas, robi, bojāta izolācija) vai tā nedarbojas, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā, mums kā ražotājam vai jūsu tirdzniecības partnerim ir nekavējoties jābrīdina.



**9 ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS****Neitrālos elektrodus nedrīkst tīrīt ultraskaņas vannā!****9.1 Sagatavošana uz vietas**

Noslaukiet virsmas piesārņojumu ar vienreiz lietojamu drānu, kas nesatur plūksnas. Uzglabājiet produktu pareizi, lai izvairītos no bojājumiem.

**9.2 Uzglabāšana un transportēšana**

Produktu ieteicams uzglabāt transportēšanai piemērotos konteineros.

**9.3 Sagatavošana tīrīšanai / dekontaminācijai**

Adapteri ir jānoņem no izstrādājuma, jo atsevišķas daļas tiek tīrītas un dezinficētas atsevišķi. Uzglabājiet atsevišķas detaļas pareizi, lai izvairītos no bojājumiem.

**9.4 Manuāla iepriekšēja tīrīšana****Nepieciešamie rīki:**

- sieta bļoda, iegremdēšanas tvertne,
- Tīrīšanas šķīdums ar dezinfekcijas efektu: piem. Piemērs: Sekusept 4%,
- 70% spirta šķīdums (ja pēc tīrīšanas nav veikta dezinfekcija),
- Krāna ūdens (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (pilnībā atsāļots) ūdens,
- Vienreiz lietojama drāna vai tampons bez plūksnām.

**Procedūra:**

Rūpīgi izskalojiet produktus ar krāna ūdeni (maks. 45°C). Ievietojiet detaļas sieta bļodā un pēc tam pārnēsiet tās uz iegremdēšanas vannu ar pašdezinficējošu tīrīšanas šķīdumu.

Pēc ieteicamā iedarbības laika (saskaņā ar tīrīšanas šķīduma ražotāja norādījumiem):

- Skalojiet katru elektrodu ar demineralizētu ūdeni 5 minūtes.
- Nosusiniet ārpusi ar vienreiz lietojamu drānu vai tamponu bez plūksnām.

Neizmantojiet metāla birstes vai citus metāla instrumentus manuālai tīrīšanai un pārbaudiet, vai visas detaļas nav bojātas pēc manuālas tīrīšanas.

**9.5 Manuālā dezinfekcija**

Cik vien iespējams, izjauciet izstrādājumus atsevišķās daļās. Ielieciet produktus sieta traukā.

**Nepieciešamie rīki:**

- sieta bļoda, dezinfekcijas paplāte,
- dezinfekcijas šķīdums,
- 70% spirta šķīdums (etanols, izopropanols),
- VE (pilnībā atsāļots) ūdens,
- Vienreiz lietojama drāna vai tampons bez plūksnām.

**Procedūra :**

- Ievietojiet atsevišķas daļas sieta traukā un pēc tam pārnēsiet tās uz iegremdēšanas vannu ar dezinfekcijas šķīdumu. Izmantotā dezinfekcijas līdzekļa koncentrācija un iedarbības laiks ir atrodams ķīmiskās vielas ražotāja sniegtajā informācijā.
- Pēc tam 5 minūtes rūpīgi skalojiet elektrodus ar demineralizētu ūdeni.
- Nosusiniet ārpusi ar vienreiz lietojamu drānu vai tamponu bez plūksnām.
- Uzglabājiet atsevišķas detaļas pareizi, lai izvairītos no bojājumiem.

**Piezīmes:**

Pēc manuālas dezinfekcijas pārbaudiet, vai visas atsevišķas daļas nav bojātas.

Izpildiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus par:

- Dezinfekcijas efektivitāte.
- Koncentrēšanās.
- Ekspozīcijas laiks un kalpošanas laiks.





### 9.6 Mašīnas tīršana

Ievietojiet produktus sieta paplātē uz ratiņiem un sāciet tīršanas procesu.

Solis	Parametrs	
<b>Iepriekš izskalot</b>	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdens
	iedarbības laiks	60. s
<b>Iepriekš izskalot</b>	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdens
	iedarbības laiks	180. s
<b>Tīrs</b>	Tīršanas temperatūra	45°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdens
	iedarbības laiks	300 s (sliktākajā gadījumā) / RKI ieteikums 600 s
	Tīršanas līdzekļi	Neodisher Medizyme
	koncentrācija	0,50%
<b>Neitralizācija</b>	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdens
	iedarbības laiks	180. s
	Neitralizējošs līdzeklis	Neodišers Z
	koncentrācija	0,10%
<b>Noskalo</b>	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	DI ūdens
	iedarbības laiks	120. s

### 9.7 Mehāniskā (termiskā) dezinfekcija

Solis	Parametrs	
<b>Termiskā dezinfekcija</b>	Dezinfekcijas temperatūra	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Ūdens kvalitāte	DI ūdens
	iedarbības laiks	300. s
<b>Sauss</b>	Instrumentu ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgāšanas/dezinficētāja (RDG) žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, manuālu žāvēšanu var veikt arī, izmantojot drānu bez plūksnām.	

### 9.8 sterilizācija



**Attiecas tikai uz sterilizējamiem ("autoclavable") elektrodiem: 90029-00 un 90029-01!**

Produktu sterilizācija, izmantojot fracionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

<b>Iepriekšējais vakuums</b>	3 reizes
<b>Sterilizācijas temperatūra</b>	134°C
<b>Sterilizācijas laiks</b>	5 minūtes
<b>žāvēšanas laiks</b>	20 minūtes

Citu sterilizācijas metožu izmantošana nav mūsu atbildība.

### 9.9 uzglabāšana



Elektrodi jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un putekļu brīvā vidē un ar pastāvīgu mitrumu.

Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm.



Uzglabāšanas laiks ir jānosaka lietotājam pašam.

### 9.10 Papildu norādījumi

Iepriekš uzskaitītās instrukcijas Tekno-Medical ir uzskatījis par piemērotām medicīniskās ierīces sagatavošanai un atkārtotai izmantošanai. Pārstrādātājs ir atbildīgs par to, lai reāli veikta pārstrāde ar pārstrādes iekārtā izmantotajām iekārtām, materiāliem un personālu sasniegtu vēlamos rezultātus. Tam nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība. Tāpat pārstrādātājam rūpīgi jāizvērtē jebkura novirze no sniegtajiem norādījumiem, lai noteiktu efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas.

**Prece nedrīkst būt saliekta!**



**10 NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO**

Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 2017/745 un mūsu kvalitātes vadības sistēmas prasībām pat par vismazākajām problēmām ar šo izstrādājumu vienmēr jāziņo uzņēmumam Tekno-Medical.

arat sazināties ar mums tieši par notikumiem, par kuriem jāziņo, lūdzu, sūtiet e-pasta vēstuli uz šādu adresi:

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

Par nopietniem starpgadījumiem papildus jāziņo kompetentajai iestādei to atrašanās vietā.

**11 GARANTĪJA**

Materiālu un ražošanas defektiem tiek sniegta divu gadu garantija no nodošanas gala klientam.

Tekno-Medical nevar garantēt, ka izstrādājumi ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tas jānosaka pašam lietotājam.

Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šis lietošanas instrukcijas ir pārkāptas vai ja tās ir pārkāptas tieši.



**Uzmanību:** gadījumā, ja instrumenti tiek izmantoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, uzņēmums Tekno-Medical atsakās no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.

**12 SERVISS UN REMONTS**

Neveiciet nekādus izstrādājuma remontdarbus vai modifikācijas paši. Par to ir atbildīgs tikai ražotāja pilnvarotais personāls.

Defektīviem izstrādājumiem pirms to nodošanas atpakaļ remontam ir jāiziet viss atjaunošanas process.

Atgriešanai izmantojiet mūsu RMA pieprasījuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**13 SIMBOLI**

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		CE marķējums

**REF****14 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Drukāts: 16.12.2024

90029-00	90029-01	90029-20	90029-22	90029-30
----------	----------	----------	----------	----------

