



» NEVTRALNE ELEKTRODE «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

NEMČIJA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

E-naslov: mail@tekno-medical.com

Spletno mesto: www.tekno-medical.com





Kazalo

1	PODROČJE UPORABE	4
2	IZPITI	4
2.1	ELEKTRODE.....	4
2.2	KABLI IN VTIČI	4
3	PREDVIDENA UPORABA	4
4	INDIKACIJE	4
5	KONTRAINDIKACIJE	4
6	POPULACIJA BOLNIKOV	4
7	ODSTRANJEVANJE	4
8	OPOZORILA	4
9	NAVODILA ZA PONOVRNO OBDELAVO	5
9.1	PRIPRAVA NA MESTU	5
9.2	SKLADIŠČENJE IN TRANSPORT	5
9.3	PRIPRAVA NA ČIŠČENJE / DEKONTAMINACIJO.....	5
9.4	ROČNO PREDČIŠČENJE	5
9.5	ROČNA DEZINFEKCIJA.....	5
9.6	STROJNO ČIŠČENJE	6
9.7	MEHANSKA (TOPLOTNA) DEZINFEKCIJA	6
9.8	STERILIZACIJO	6
9.9	SHRANJEVANJE	6
9.10	DODATNA NAVODILA.....	6
10	DOGODKI, O KATERIH SE POROČA	7
11	GARANCIJA	7
12	SERVIS IN POPRAVILO	7
13	SIMBOLI	7
14	SEZNAM IZDELKOV	7





Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje elektrod smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo elektrod preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljene dodatne opreme (HF generator, adapter itd.). Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v posameznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati in upoštevati.



Neutrálne elektrode za večkratno uporabo so dostavljene nesterilne in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel obdelave (čiščenje, dezinfekcija in po potrebi sterilizacija).

1 PODROČJE UPORABE



Ta navodila za uporabo veljajo za nevtralne elektrode za večkratno uporabo za monopolarno HF kirurgijo (glejte seznam člankov v zadnjem razdelku teh navodil za uporabo).

2 IZPITI

2.1 Elektrode

Opravite vizualni pregled površin elektrod za morebitne poškodbe (razpoke, grobe površine itd.). Poškodovane elektrode je treba takoj rešiti.

2.2 Kabli in vtiči

Vizualno preglejte kable in vtiče glede poškodb (ostri robovi, grobe površine itd.). Poškodovane izdelke je treba takoj odstraniti.

3 PREDVIDENA UPORABA

Med elektrokirurškimi posegi nevtralne elektrode vrnejo visokofrekvenčni tok od pacienta do HF generatorja.

4 INDIKACIJE

Instrument je namenjen za uporabo v običajnih monopolarnih HF postopkih za uporabo z HF generatorjem.

5 KONTRAINDIKACIJE

Zdravljenje s HF je kontraindicirano pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki, vsajenimi defibrilatorji ali drugimi aktivnimi vsadki.

Obstajajo tudi kontraindikacije,

- s splošno neoperabilnostjo;
- če bolnik ni pripravljen;
- če tehnične zahteve niso izpolnjene.

6 POPULACIJA BOLNIKOV

Glede populacije bolnikov ni temeljnih omejitev.

7 ODSTRANJEVANJE

Dragocene surovine je mogoče predelati z okolju prijaznim odstranjevanjem. Izdelek zavržite na okolju prijazen način v skladu z veljavnimi bolnišničnimi smernicami.

8 OPOZORILA

Kable bolnika (aktivna elektroda, nevtralna elektroda) vedno položite tako, da ni v stiku z bolnikom ali drugimi kable. Ko vtikate in izključujete kabel, ga vedno držite samo za vtič, nikoli ne vlecite za kabel. Uporaba poškodovanih kablov lahko povzroči veliko nevarnost. Pred vsako uporabo preverite kable in vtiče glede vidnih poškodb.

Poškodovanih elektrod ne smete uporabljati!

Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek ustrezno pripravljen in preverjen.

Nov medicinski pripomoček mora biti po dobavi podvržen temeljitemu vizualnemu in funkcionalnemu pregledu. Če ima medicinski pripomoček navzven vidne okvare (praske, zlomi, razpoke, zareze, poškodovana izolacija) ali če ne deluje tako, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, nas kot proizvajalca ali vašega prodajnega partnerja nemudoma obvestimo.





9 NAVODILA ZA PONOVO OBDELAVO



Nevtralnih elektrod ne smete čistiti v ultrazvočni kopeli!

9.1 Priprava na mestu

Površinsko umazanijo obrišite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken. Izdelek pravilno shranjujte, da preprečite poškodbe.

9.2 Skladiščenje in transport

Priporočljivo je, da izdelek shranite v primernih posodah za transport.

9.3 Priprava na čiščenje / dekontaminacijo

Adapterje je treba odstraniti iz izdelka, saj se posamezni deli čistijo in razkužujejo ločeno. Posamezne dele pravilno shranite, da preprečite poškodbe.

9.4 Ročno predčiščenje

Potrebna orodja:

- sito, potopna posoda,
- Čistilna raztopina z dezinfekcijskim učinkom: npr. Primer: Sekusept 4%,
- 70% alkoholna raztopina (če po čiščenju ni dezinfekcije),
- Voda iz pipe (15-20°C, največ 45°C),
- VE (popolnoma razsoljena) voda,
- Krpa ali palčka za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

Postopek:

Izdelke temeljito sperite z vodo iz pipe (največ 45°C). Postavite dele v posodo za sito in jih nato prenesite v potopno kopel s samodezinfekcijsko čistilno raztopino.

Po priporočenem času izpostavljenosti (v skladu z navodili proizvajalca čistilne raztopine):

- Vsako elektrodo 5 minut izpirajte z demineralizirano vodo.
- Zunanost posušite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

Za ročno čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih kovinskih orodij in po ročnem čiščenju preverite morebitne poškodbe vseh delov.

9.5 Ročna dezinfekcija

Izdelke čim bolj razstavite na posamezne dele. Izdelke položite v skledo s sitom.

Potrebna orodja:

- sito posoda, dezinfekcijski pladenj,
- dezinfekcijska raztopina,
- 70% raztopina alkohola (etanol, izopropanol),
- VE (popolnoma razsoljena) voda,
- Krpa ali palčka za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

Postopek :

- Posamezne dele postavite v posodo za sito in jih nato prenesite v potopno kopel z razkužilno raztopino. Koncentracijo in čas izpostavljenosti uporabljenega razkužila najdete v informacijah proizvajalca kemikalije.
- Nato elektrode 5 minut temeljito izpirajte z demineralizirano vodo.
- Zunanost posušite s krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.
- Posamezne dele pravilno shranite, da preprečite poškodbe.

Opombe:

Po ročni dezinfekciji preverite morebitne poškodbe vseh posameznih delov.

Upoštevajte navodila proizvajalca razkužila glede:

- Učinkovitost dezinfekcije.
- koncentracija.
- Čas izpostavljenosti in življenjska doba.



**9.6 Strojno čiščenje**

Izdelke položite v sito na vozičku in začnite postopek čiščenja.

korak	parameter	
Predizpiranje	Temperatura izpiranja + kakovost vode	Hladna mestna voda
	Čas izpostavljenosti	60 s
Predizpiranje	Temperatura izpiranja + kakovost vode	Hladna mestna voda
	Čas izpostavljenosti	180 s
čisto	Temperatura čiščenja	45 °C
	Kakovost vode	Mestna voda
	Čas izpostavljenosti	300 s (najslabše stanje) / priporočilo RKI 600 s
	Čistilna sredstva	Neodisher Medizyme
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura izpiranja	40 °C
	Kakovost vode	Mestna voda
	Čas izpostavljenosti	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Izperite	Temperatura izpiranja	40 °C
	Kakovost vode	DI voda
	Čas izpostavljenosti	120 s

9.7 Mehanska (toplotna) dezinfekcija

korak	parameter	
Toplotna dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	DI voda
	Čas izpostavljenosti	300 s
Suha	Sušenje zunanosti instrumentov s ciklom sušenja pralnega/razkužilnega stroja (RDG). Po potrebi se lahko posuši tudi ročno s krpo, ki ne pušča vlaken.	

9.8 Sterilizacijo**Velja samo za elektrode, ki jih je mogoče sterilizirati ("avtoklavirati"): 90029-00 & 90029-01!**

Sterilizacija izdelkov s postopkom frakcijskega predvakuiranja (v skladu z DIN EN ISO 17665-1) ob upoštevanju ustreznih nacionalnih zahtev.

Predvakuum	3-krat
Temperatura sterilizacije	134 °C
Čas sterilizacije	5 minut
Čas sušenja	20 minut

Uporaba drugih metod sterilizacije je izven naše odgovornosti.

9.9 shranjevanje

Elektrode morajo biti shranjene v ustrezni embalaži v suhem, čistem okolju brez prahu in s stalno vlažnostjo.

Razdalja med tlemi in polico mora biti najmanj 30 cm.

Rok hrambe mora določiti uporabnik sam.

9.10 Dodatna navodila

Tekno-Medical je zgoraj navedena navodila ocenil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka in njegovo ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren za zagotovitev, da predelava, ki se dejansko izvaja z opremo, materiali in osebjem, uporabljenim v obratu za predelavo, doseže želene rezultate. To zahteva validacijo in rutinsko spremljanje procesa. Podobno mora predelovalec natančno oceniti učinkovitost in morebitne škodljive posledice vsakega odstopanja od priloženih navodil.

Izdelek ne sme biti upognjen!

**10 DOGODKI, O KATERIH SE POROČA**

Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo Tekno-Medical.

Če pri dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov:

safety@tekno-medical.com

Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.

11 GARANCIJA

Za napake v materialu in pri proizvodnji dajemo dve leti garancije od predaje končni stranki. Tekno-Medical ne more jamčiti, da so izdelki primerni za zadevni poseg. To mora določiti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če je dokazljivo ali namerno prišlo do kršitve teh navodil za uporabo.



Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri pacientih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo družba Tekno-Medical zavrača vsako odgovornost za ponovno uporabo.

12 SERVIS IN POPRAVILO

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblašeno osebje. Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestatati celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		Oznaka CE

14 SEZNAM IZDELKOV**REF**

Natisnjeno dne: 16.12.2024

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

