» НЕУТРАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ «

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
ГЕРМАНИЯ
SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 7461 17 01 0
Факс: +49 7461 17 01 50
Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

Съдържание

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ 4
2 ИЗПИТИ 4
2.1 Електроди 4
2.2 Кабели и щепсели 4
3 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА 4
4 ПОКАЗАНИЯ 4
5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
6 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ 4
7 РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ 4
8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 4
9 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ 5
9.1 Подготовка на мястото на употреба 5
9.2 Транспортиране 5
9.3 Подготовка за обеззаразяване 5
9.4 Ръчно предварително почистване 5
9.5 Ръчна дезинфекция 5
9.6 Механично почистване 6
9.7 Машинна (термична) дезинфекция 6
9.8 Стерилизация 6
9.9 Съхранение 6
10 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ 7
11 ГАРАНЦИЯ 7
12 СЕРВИЗ И РЕМОНТ 7
13 СИМВОЛИ 7
14 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ 7

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

За да се сведат до минимум опасностите за пациентите, потребителите или трети страни, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Използването, подготовката и тестването на електродите може да се извършва само от обучени специалисти. Цялата инструкция за употреба трябва да бъде прочетена преди използването на електродите. Това се отнася и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари (ВЧ генератор, адаптер и др.). Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да бъдат спазвани и изпълнявани.

Неутралните електроди за многократна употреба се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на преработка (почистване, дезинфекция и, ако е необходимо, стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

MD

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за неутралните електроди за многократна употреба за монополярна електрохирургия (вж. списъка на артикулите в последния раздел на тези инструкции за употреба).

2 ИЗПИТИ

2.1 Електроди

Визуално проверете повърхностите на електродите за повреди (пукнатини, неравни повърхности и др.). Повредените електроди трябва да се сортират незабавно.

2.2 Кабели и щепсели

Визуално огледайте кабелите и щепселите за повреди (остри ръбове, грапави повърхности и др.). Повредените продукти трябва да се сортират незабавно.

3 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Неутралните електроди провеждат високочестотния ток от пациента обратно към ВЧ генератора по време на електрохирургични процедури.

4 ПОКАЗАНИЯ

Инструментът е предназначен за използване с конвенционални монополярни радиочестотни методи за използване с радиочестотен генератор.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лечението на ВЧ е противопоказано за пациенти с пейсмейкъри, имплантирани дефибрилатори или други активни импланти.

Съществуват и противопоказания,

- - обща неоперабилност;
- - ако пациентът не желае;
- - ако не са изпълнени техническите изисквания.

6 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

7 РАЗПРОСТРАНЯВАНЕ

Ценните суровини могат да бъдат възстановени чрез екологосъобразно изхвърляне.
Изхвърляйте продукта по екологосъобразен начин в съответствие с приложимите болнични указания.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Винаги поставяйте проводниците на пациента (активен електрод, неутрален електрод) така, че да нямат контакт с пациента или други проводници. За да свържете и изключите кабела, винаги дръжте само щепсела, никога не дърпайте кабела. Използването на повредени кабели може да доведе до значителна опасност. Преди всяка употреба проверявайте кабела и щепсела за видими повреди.

Повредените електроди не трябва да се използват!

Преди употреба се уверете, че продуктът е правилно подготвен и проверен.
Новото медицинско изделие трябва да бъде подложено на задълбочена визуална и функционална проверка след доставката. Ако медицинското изделие има външно разпознаваеми дефекти (драскотини, пукнатини, разкъсвания, вдлъбнатини, повредена изолация) или не работи, както е описано в тези инструкции за употреба, ние като производител или вашият търговски партньор трябва да бъдем информирани незабавно.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

9 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

Неутралните електроди не трябва да се почистват в ултразвукова вана!

9.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

9.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

9.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).
Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплакващи засенчвания.

9.4 Ръчно предварително почистване

Необходими инструменти:

- Тава за сита, тава за потапяне,
- Почистващ разтвор с дезинфекциращ ефект: например: Sekusept 4%,
- 70% алкохолен разтвор (ако няма дезинфекция след почистването),
- Вода от чешмата (15-20°C, макс. 45°C),
- деминерализирана вода,
- кърпа или тампон за еднократна употреба без власинки.

Процедура:

Изплакнете продуктите обилно с чешмяна вода (макс. 45°C). Поставете частите в ситовата тава и след това ги прехвърлете във вана за потапяне със самодезинфекциращия се почистващ разтвор.
След изтичане на препоръчителното време за контакт (съгласно инструкциите на производителя за почистващия разтвор):

- Изплакнете всеки електрод с деминерализирана вода в продължение на 5 минути.
- Подсушете външната страна с кърпа или тампон за еднократна употреба без власинки.

Не използвайте метални четки или други метални помощни средства за ръчно почистване и проверете всички части за повреди след ръчното почистване.

9.5 Ръчна дезинфекция

Разглобете продуктите, доколкото е възможно, на отделните им части. Поставете продуктите в ситна тава.

Необходими инструменти:

- Ситна тава, тава за дезинфекция,
- дезинфекционен разтвор,
- 70% алкохолен разтвор (етанол, изопропанол),
- деминерализирана вода,
- кърпа или тампон за еднократна употреба без власинки.

Процедура:

- Поставете отделните части в ситната тава и след това ги прехвърлете във ваната с дезинфекциращия разтвор. Вижте инструкциите на производителя на химикала за концентрацията и времето на експозиция на използвания дезинфектант.
- След това изплакнете електродите обилно с деминерализирана вода в продължение на 5 минути.
- Подсушете външната страна с кърпа или тампон за еднократна употреба без власинки.
- Съхранявайте отделните части по подходящ начин, за да избегнете повреди.

Бележки:

След ръчна дезинфекция проверете всички отделни части за повреди.
Спазвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта по отношение на ефективността на дезинфектанта:

- Ефективност на дезинфектанта.
- Концентрация.
- Време за контакт и експлоатационен срок.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

9.6 Механично почистване

Поставете продуктите в ситна тава върху количката за вкарване и започнете процеса на почистване.

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / препоръка на RKI 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

9.7 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A_0 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина.	

9.8 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време на стерилизация:	5 мин.
Време за сушене:	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!

9.9 Съхранение

Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

9.10 Допълнителни инструкции

Инструкциите, изброени по-горе, са класифицирани от Tekno-Medical като подходящи за подготовката на медицинското изделие и за неговата повторна употреба. Обработващият носи отговорност за това, че действителната обработка, извършена с оборудването, материалите и персонала, използвани в обекта за обработка, постига желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По същия начин всяко отклонение от предоставените инструкции трябва да бъде внимателно оценено от преработвателя за ефективност и възможни неблагоприятни последици.

Продуктът не трябва да се огъва!

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

10 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

В съответствие с изискванията на Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) 2017/745 и нашата система за управление на качеството, дори и най-малките проблеми с този продукт трябва винаги да се съобщават на Tekno-Medical. Ако не можете да се свържете с нас директно за подлежащи на докладване събития, моля, изпратете имейл на адрес:

safety@tekno-medical.com

Сериозните инциденти трябва допълнително да се докладват на компетентния орган в съответното населено място.

11 ГАРАНЦИЯ

За дефекти на материалите и изработката се поема гаранция от двегодини от датата на доставка до крайния потребител. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени или са били нарушени умишлено.

12 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не извършвайте ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощен персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработване, преди да бъдат върнати за ремонт.
За връщане използвайте нашия формуляр за заявка за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Формуляри в: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

13 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
MD	Медицински		Производство
NON STERILE	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
REF	Каталог		Пазете от слънчева светлина
LOT	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
UDI	Ясна идентификация на продукта	CE	Маркировка "CE"

REF

14 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 16.12.2024

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

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 1701-0 – Fax +49(7461) 1701-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com