

» NEUTRALNE ELEKTRODE «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50

Pošta: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Sadržaj

1	OPSEG	4
2	ISPITI	4
2.1	ELEKTRODE	4
2.2	KABLOVI I UTIKAČI	4
3	SVRHA	4
4	INDIKACIJE	4
5	KONTRAINDIKACIJE	4
6	POPULACIJA PACIJENATA	4
7	ODLAGANJE	4
8	UPOZORENJA	4
9	UPUTE ZA PONOVNU OBRADU	5
9.1	PRIPREMA NA LICU MJESTA	5
9.2	SKLADIŠTENJE I TRANSPORT	5
9.3	PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE / DEKONTAMINACIJU	5
9.4	RUČNO PREDČIŠĆENJE	5
9.5	RUČNA DEZINFEKCIJA	5
9.6	STROJNO ČIŠĆENJE	6
9.7	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	6
1.1	STERILIZACIJA	6
1.2	SKLADIŠTENJE	6
1.3	DODATNE UPUTE	6
10	DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI	7
11	JAMSTVO	7
12	SERVIS I POPRAVAK	7
13	SIMBOLI	7
14	POPIS PROIZVODA	7





Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i ispitivanje elektroda smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe elektroda pročitajte cijelu uputu za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za uporabu korištenog pribora (HF generator, adapter, itd.). Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.



Neutralne elektrode za višekratnu upotrebu isporučuju se nesterilne i moraju proći kroz cijeli ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i, ako je potrebno, sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG



Ove upute za uporabu odnose se na višekratne neutralne elektrode za monopolarnu HF kirurgiju (pogledajte popis članaka u zadnjem odjeljku ovih uputa za uporabu).

2 ISPITI

2.1 Elektrode

Izvršite vizualnu provjeru površina elektroda na oštećenja (pukotine, hrapave površine, itd.). Oštećene elektrode moraju se odmah riješiti.

2.2 Kablovi i utikači

Vizualno pregledajte kabele i utikače na oštećenja (oštri rubovi, grube površine, itd.). Oštećeni proizvodi moraju se odmah riješiti.

3 SVRHA

Tijekom elektrokirurških zahvata, neutralne elektrode vraćaju visokofrekventnu struju od pacijenta do HF generatora.

4 INDIKACIJE

Instrument je namijenjen za korištenje u konvencionalnim monopolarnim RF postupcima za korištenje s RF generatorom.

5 KONTRAINDIKACIJE

Liječenje HF-om je kontraindicirano u bolesnika s elektrostimulatorom srca, ugrađenim defibrilatorima ili drugim aktivnim implantatima.

Postoje i kontraindikacije,

- s općom neoperabilnošću;
- ako pacijent nije pripremljen;
- ako tehnički uvjeti nisu ispunjeni.

6 POPULACIJA PACIJENATA

Ne postoje temeljna ograničenja u pogledu populacije pacijenata.

7 ODLAGANJE

Vrijedne sirovine mogu se povratiti ekološki prihvatljivim zbrinjavanjem.

Odložite proizvod na ekološki prihvatljiv način u skladu s primjenjivim bolničkim smjernicama.

8 UPOZORENJA

Uvijek položite kabele za pacijenta (aktivna elektroda, neutralna elektroda) tako da nema kontakta s pacijentom ili drugim kabelima.

Kad uključujete i isključujete kabel, uvijek ga držite samo za utikač, nikada ne povlačite kabel. Korištenje oštećenih kabela može dovesti do značajnih opasnosti. Provjerite kabele i utikače na vidljiva oštećenja prije svake uporabe.

Ne smiju se koristiti oštećene elektrode!

Prije uporabe provjerite je li proizvod pravilno pripremljen i provjeren.

Novi medicinski proizvod mora biti podvrgnut temeljitom vizualnom i funkcionalnom pregledu nakon isporuke. Ukoliko medicinski proizvod ima izvana vidljive nedostatke (ogrebotine, lomove, pukotine, ureze, oštećenu izolaciju) ili ako ne radi kako je opisano u ovim uputama za uporabu, o tome moramo odmah obavijestiti nas kao proizvođača ili Vašeg prodajnog partnera.





9 UPUTE ZA PONOVNU OBRADU



Neutralne elektrode ne smiju se čistiti u ultrazvučnoj kupki!

9.1 Priprema na licu mjesta

Obrišite površinsku onečišćenost jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pravilno skladištite proizvod kako biste izbjegli oštećenja.

9.2 Skladištenje i transport

Preporuča se skladištenje proizvoda u prikladnim spremnicima za transport.

9.3 Priprema za čišćenje / dekontaminaciju

Adapteri se moraju ukloniti s proizvoda jer se pojedinačni dijelovi čiste i dezinficiraju zasebno. Pravilno skladištite pojedine dijelove kako biste izbjegli oštećenje.

9.4 Ručno predčišćenje

Potrebni alati:

- posuda za sito, spremnik za umakanje,
- Otopina za čišćenje s dezinfekcijskim učinkom: npr. Primjer: Sekusept 4%,
- 70% otopina alkohola (ako nema dezinfekcije nakon čišćenja),
- Voda iz slavine (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (potpuno desalinizirana) voda,
- Jednokratna krpa ili štapić bez dlačica.

Postupak:

Proizvode temeljito isperite vodom iz slavine (maks. 45°C). Stavite dijelove u zdjelu sita i zatim ih premjestite u kupku za uranjanje sa samodezinficirajućom otopinom za čišćenje.

Nakon preporučenog vremena izlaganja (prema uputama proizvođača otopine za čišćenje):

- Ispirite svaku elektrodu demineraliziranom vodom 5 minuta.
- Osušite izvana jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

Ne koristite metalne četke ili druge metalne alate za ručno čišćenje i provjerite jesu li svi dijelovi oštećeni nakon ručnog čišćenja.

9.5 Ručna dezinfekcija

Rastavite proizvode na pojedinačne dijelove što je više moguće. Stavite proizvode u posudu za cjedilo.

Potrebni alati:

- posuda za sito, posuda za dezinfekciju,
- otopina za dezinfekciju,
- 70% otopina alkohola (etanol, izopropanol),
- VE (potpuno desalinizirana) voda,
- Jednokratna krpa ili štapić bez dlačica.

Postupak :

- Stavite pojedinačne dijelove u zdjelu sita i zatim ih premjestite u kadu za uranjanje s otopinom za dezinfekciju. Koncentracija i vrijeme izlaganja korištenog dezinficijensa mogu se pronaći u informacijama proizvođača kemikalije.
- Zatim temeljito isperite elektrode demineraliziranom vodom 5 minuta.
- Osušite izvana jednokratnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Pravilno skladištite pojedine dijelove kako biste izbjegli oštećenje.

Bilješke:

Nakon ručne dezinfekcije provjerite ima li oštećenja na svim pojedinačnim dijelovima.

Slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva u vezi s:

- Učinkovitost dezinfekcije.
- Koncentracija.
- Vrijeme izlaganja i vijek trajanja.



**9.6 Strojno čišćenje**

Stavite proizvode u sitastu ladicu na kolicima i započnite proces čišćenja.

Korak	parametar	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	trajanje izlaganja	60 s godina
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	trajanje izlaganja	180 s godina
Čist	Temperatura čišćenja	45 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	trajanje izlaganja	300 s (najgore stanje) / Rkl preporuka 600 s
	Proizvodi za čišćenje	Neodisher Medizyme
Neutralizacija	koncentracija	0,50%
	Temperatura ispiranja	40 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	trajanje izlaganja	180 s godina
Ispiranje	Sredstvo za neutralizaciju	Neodisher Z
	koncentracija	0,10%
	Temperatura ispiranja	40 °C
	Kvaliteta vode	DI voda
	trajanje izlaganja	120 s

9.7 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	parametar	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvaliteta vode	DI voda
	trajanje izlaganja	300 s
Suha	Sušenje vanjskog dijela instrumenata kroz ciklus sušenja uređaja za pranje/dezinfekciju (RDG). Ako je potrebno, ručno sušenje možete postići i krpom koja ne ostavlja dlačice.	

1.1 Sterilizacija

**Odnosi se samo na elektrode koje se mogu sterilizirati („autoclavable“):
90029-00 & 90029-01!**

Sterilizacija proizvoda korištenjem postupka frakcijskog predvakuumiranja (prema DIN EN ISO 17665-1) uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Predvakuum	3 puta
Temperatura sterilizacije	134 °C
Vrijeme sterilizacije	5 minuta
Vrijeme sušenja	20 minuta

Korištenje drugih metoda sterilizacije je izvan naše odgovornosti.

1.2 Skladištenje

Elektrode moraju biti pohranjene u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom okruženju bez prašine i uz stalnu vlažnost. Razmak između poda i police treba biti najmanje 30 cm.

Razdoblje čuvanja mora odrediti sam korisnik.

1.3 Dodatne upute


Gore navedene upute Tekno-Medical smatra prikladnima za pripremu medicinskog proizvoda i njegovu ponovnu upotrebu. Reprocesor je odgovoran osigurati da ponovna obrada koja se stvarno provodi s opremom, materijalima i osobljem koje se koristi u postrojenju za ponovnu obradu postigne željene rezultate. To zahtijeva provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje od priloženih uputa treba pažljivo procijeniti od strane reprocesora u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica.

Proizvod ne smije biti savijen!






10 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI

 U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 i našeg sustava upravljanja kvalitetom, čak i najmanji problemi s ovim proizvodom uvijek bi se trebali prijaviti Tekno-Medical-u. Ako nas ne možete izravno kontaktirati za događaje o kojima se izvješćuje, pošaljite e-poštu na: safety@tekno-medical.com

Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti i nadležnom tijelu u njihovu mjestu.

11 JAMSTVO

Za materijalne i proizvodne nedostatke daje se jamstvo od dvije godine od primopredaje krajnjem kupcu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik. Tekno-Medical ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakvu slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazano ili namjerno prekršene.













 **Pažnja:** U slučaju uporabe instrumenata u bolesnika s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbacuje bilo kakvu odgovornost za njihovu ponovnu uporabu.

12 SERVIS I POPRAVAK

Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji. Obrasci na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

13 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka

REF

14 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 16.12.2024

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