



„ NEUTRALŪS ELEKTRODAI “





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefonas: +49 7461 17 01 0
Faksas: +49 7461 17 01 50
El. p.: mail@tekno-medical.com
Internete: www.tekno-medical.com





Turinys

1	TAIKYMO SRITIS	4
2	EGZAMINAI	4
2.1	ELEKTRODAI.....	4
2.2	KABELIAI IR KIŠTUKAI	4
3	TIKSLAS	4
4	INDIKACIJOS	4
5	KONTRAIKACIJOS	4
6	PACIENTŲ POPULIACIJA	4
7	IŠMETIMAS	4
8	ĮSPĖJIMAI	4
9	PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS	5
9.1	PARUOŠIMAS VIETOJE	5
9.2	SANDĖLIAVIMAS IR TRANSPORTAVIMAS	5
9.3	PARUOŠIMAS VALYMIUI / DEAKTYVAVIMUI	5
9.4	RANKINIS IŠANKSTINIS VALYMAS	5
9.5	RANKINĖ DEZINFEKCIJA	5
9.6	MAŠINŲ VALYMAS	6
9.7	MECHANINĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	6
9.8	STERILIZACIJA.....	6
9.9	SAUGYKLA	6
9.10	PAPILDOMOS INSTRUKCIJOS	6
10	ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI	7
11	GARANTIJA	7
12	TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS	7
13	SIMBOLIAI	7
14	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	7





Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 7



Kad rizika pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Elektrodo naudojimą, paruošimą ir testavimą gali atlikti tik apmokyti specialistai. Prieš naudodami elektrodus, perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų (HF generatoriaus, adapterio ir kt.) naudojimo instrukcijoms. Būtina griežtai laikytis specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų atitinkamose naudojimo instrukcijose ir jų laikytis.



Daugkartiniai neutralūs elektrodai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti).

1 TAIKYMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos taikomos daugkartinio naudojimo neutraliems elektrodams, skirtiems monopolinei HF chirurgijai (žr. straipsnių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos dalyje).

2 EGZAMINAI

2.1 Elektrodai

Vizualiai apžiūrėkite elektrodų paviršius, ar jie nepažeisti (įtrūkimų, šiurkščių paviršių ir pan.). Pažeistus elektrodus reikia nedelsiant sutvarkyti.

2.2 Kabeliai ir kištukai

Vizualiai patikrinkite, ar kabeliai ir kištukai nepažeisti (aštrūs kraštai, šiurkštūs paviršiai ir pan.). Sugadinti gaminiai turi būti nedelsiant sutvarkyti.

3 TIKSLAS

Elektrochirurginių procedūrų metu neutralūs elektrodai grąžina aukšto dažnio srovę iš paciento į HF generatorių.

4 INDIKACIJOS

Prietaisas skirtas naudoti įprastoms monopolinėms RF procedūroms, skirtoms naudoti su RF generatoriumi.

5 KONTRAINDIKACIJOS

ŠN gydymas draudžiamas pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, implantuotų defibriliatorių ar kitus aktyvius implantus. Taip pat yra kontraindikacijų,

- su bendru neveiksniu;
- jei pacientas nėra pasirengęs;
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų.

6 PACIENTŲ POPULIACIJA

Esminių apribojimų pacientų populiacijai nėra.

7 IŠMETIMAS

Vertingos žaliavos gali būti atgaunamos aplinkai nekenksmingu būdu.

Išmeskite gaminį aplinkai nekenksmingu būdu, vadovaudamiesi galiojančiomis ligoninės gairėmis.

8 ĮSPĖJIMAI

Paciento laidus (aktyvųjį elektrodą, nulinį elektrodą) visada nutieskite taip, kad nebūtų kontakto su pacientu ar kitais kabeliais.

Kai jungiate ir atjungiate laidą, visada laikykite tik už kištuko, niekada netraukite už laido. Pažeistų kabelių naudojimas gali sukelti rimtų pavojų. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kabeliai ir kištukai nepažeisti.

Negalima naudoti pažeistų elektrodų!

Prieš naudodami įsitikinkite, kad produktas buvo tinkamai paruoštas ir patikrintas.

Naujas medicinos prietaisas po pristatymo turi būti nuodugniai apžiūrėtas ir funkcionalus. Jeigu medicinos prietaisas turi išoriškai matomų defektų (ibrėžimų, lūžių, įtrūkimų, įdubimų, pažeista izoliacija) arba jei jis neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, mes, kaip gamintojas ar Jūsų pardavimo partneris, privalome nedelsiant informuoti.





9 PERDIRBIMO INSTRUKCIJOS



Neutralių elektrodų negalima valyti ultragarso vonioje!

9.1 Paruošimas vietoje

Paviršiaus nešvarumus nuvalykite vienkartinėmis šluostėmis be pūkelių. Tinkamai laikykite gaminį, kad nepažeistumėte.

9.2 Sandėliavimas ir transportavimas

Produktą rekomenduojama laikyti transportavimui tinkamose talpyklose.

9.3 Paruošimas valymui / deaktyvavimui

Adapteriai turi būti išimti iš gaminio, nes atskiros dalys valomos ir dezinfekuojamos atskirai. Tinkamai laikykite atskiras dalis, kad nesugadintumėte.

9.4 Rankinis išankstinis valymas

Reikalingi įrankiai:

- sieto dubuo, panardinimo bakas,
- Valomasis tirpalas su dezinfekuojančiu poveikiu: pvz. Pavyzdys: Sekusept 4%,
- 70% alkoholio tirpalo (jei po valymo nedezinfekuojama),
- Vanduo iš čiaupo (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (visiškai gėlintas) vanduo,
- Vienkartinis audinys arba tamponėlis be pūkelių.

Procedūra:

Kruopščiai nuplaukite gaminius vandeniu iš čiaupo (maks. 45°C). Įdėkite dalis į sietelio dubenį ir perkelkite į panardinamą vonią su savaime dezinfekuojančiu valymo tirpalu.

Po rekomenduojamo poveikio laiko (pagal valymo tirpalo gamintojo instrukcijas):

- Kiekvieną elektrodą skalaukite demineralizuotu vandeniu 5 minutes.
- Išorę nusauskite vienkartinėmis šluostėmis arba tamponu be pūkelių.

Rankiniam valymui nenaudokite metalinių šepečių ar kitų metalinių įrankių, o po rankinio valymo patikrinkite, ar nepažeistos visos dalys.

9.5 Rankinė dezinfekcija

Kiek įmanoma išardykite gaminius į atskiras dalis. Sudėkite produktus į sietelį.

Reikalingi įrankiai:

- sietelis, dezinfekavimo padėklas,
- dezinfekcinis tirpalas,
- 70% alkoholio tirpalas (etanolis, izopropanolis),
- VE (visiškai gėlintas) vanduo,
- Vienkartinis audinys arba tamponėlis be pūkelių.

Procedūra :

- Įdėkite atskiras dalis į sietelio dubenį ir perkelkite į panardinamą vonią su dezinfekuojančiu tirpalu. Naudojamos dezinfekcijos priemonės koncentraciją ir veikimo trukmę galima rasti cheminės medžiagos gamintojo pateiktoje informacijoje.
- Tada 5 minutes kruopščiai nuplaukite elektrodus demineralizuotu vandeniu.
- Išorę nusauskite vienkartinėmis šluostėmis arba tamponu be pūkelių.
- Tinkamai laikykite atskiras dalis, kad nesugadintumėte.

Pastabos:

Po rankinės dezinfekcijos patikrinkite, ar nepažeistos visos atskiros dalys.

Vykdykite dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymus dėl:

- Dezinfekcijos efektyvumas.
- Koncentracija.
- Ekspozicijos laikas ir tarnavimo laikas.





9.6 Mašinų valymas

Sudėkite produktus į sietelį ant vežimėlio ir pradėkite valymo procesą.

Žingsnis	Parametras	
Iš anksto nuplauti	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	kontakto trukmė	60 s
Iš anksto nuplauti	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	kontakto trukmė	180 s
Švarus	Valymo temperatūra	45°C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	kontakto trukmė	300 s (blogiausio atvejo būklė) / RKI rekomendacija 600 s
	Valymo priemonės	Neodisher Medizyme
	koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40°C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	kontakto trukmė	180 s
	Neutralizuojantis agentas	Neodišeris Z
	koncentracija	0,10 %
Nuplaukite	Skalavimo temperatūra	40°C
	Vandens kokybė	DI vanduo
	kontakto trukmė	120 s

9.7 Mechaninė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametras	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekcijos temperatūra	90°C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	DI vanduo
	kontakto trukmė	300 s
Sausas	Instrumentų išorės džiovinimas per skalbyklės/dezinfekavimo įrenginio (RDG) džiovinimo ciklą. Jei reikia, rankiniu būdu galima išdžiovinti ir nepūkuotu skudurėliu.	

9.8 Sterilizacija



Taikoma tik sterilizuojamiems („autoklavuojamiems“) elektrodams: 90029-00 ir 90029-01!

Gaminių sterilizavimas taikant dalinį išankstinį vakuuminį procesą (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus.

Išankstinis vakuumas	3 kartus
Sterilizacijos temperatūra	134°C
Sterilizacijos laikas	5 minučių
džiovinimo laikas	20 minučių

Kitų sterilizavimo būdų naudojimas nėra mūsų atsakomybė.

9.9 Saugykla



Elektrodai turi būti laikomi tinkamoje pakuotėje sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje bei nuolatinėje drėgmėje.

Atstumas tarp grindų ir lentynos turi būti ne mažesnis kaip 30 cm.



Saugojimo laiką turi nustatyti pats vartotojas.

9.10 Papildomos instrukcijos

„Tekno-Medical“ nusprendė, kad aukščiau išvardytos instrukcijos yra tinkamos medicinos prietaiso paruošimui ir pakartotiniam naudojimui. Perdirbėjas yra atsakingas už tai, kad perdirbimo įmonėje naudojama įranga, medžiagomis ir personalu realiai atliktas perdirbimas pasiektų norimus rezultatus. Tam reikia patvirtinti ir reguliariai stebėti procesą. Taip pat perdirbėjas turi atidžiai įvertinti bet kokį nukrypimą nuo pateiktų nurodymų, kad būtų užtikrintas veiksmingumas ir galimos neigiamos pasekmės.

Gaminys neturi būti sulenktas!





Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 7

10 ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI



Laikantis ES reglamento dėl medicinos produktų (MDR) 2017/745 ir mūsų kokybės valdymo sistemos reikalavimų, net ir apie mažiausias problemas su šiuo produktu visuomet reikėtų pranešti Tekno-Medical.

Jei, įvykus būtiniams registruoti įvykiams, mūsų nepasieksite tiesiogiai, prašome atsiųsti el. laišką adresu:

safety@tekno-medical.com

Apie rimtus incidentus papildomai būtina pranešti Jūsų vietovėje kompetentingai institucijai.

11 GARANTIJA

Medžiagų ir gamybos defektams yra suteikiama dvejų metų garantija nuo perdavimo galutiniam klientui. Tekno-Medical negali užtikrinti, kad produktai yra tinkami atitinkamai intervencijai. Tai privalo nustatyti pats naudotojas. Tekno-Medical neprisiima atsakomybės už atsitiktinius arba išplaukiančius pažeidimus. Tekno-Medical neprisiima atsakomybės, jei įrodomai arba tyčia buvo nusižengta šiai naudojimo instrukcijai.



Dėmesio: tuo atveju, jei instrumentai yra naudojami pacientams, sergantiems Krocifeldo-Jakobo liga, Tekno-Medical atmeta bet kurią atsakomybę už pakartotinį naudojimą.

12 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai. Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti.

Grąžinimui naudokite mūsų RMA prašymo formą ir nukenksminimo sertifikatą.

Formas rasite adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SIMBOLIAI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		CE ženklas

14 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

REF

Išspausdinta: 16.12.2024

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

