



» ELEKTRODY NEUTRALNE «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
NIEMCY
NR SERyjNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Spis treści

1	ZAKRES	4
2	EGZAMINY	4
2.1	ELEKTRODY.....	4
2.2	KABLE I WTYCZKI.....	4
3	PRZEZNACZENIE	4
4	WSKAZANIA	4
5	PRZECIWWSKAZANIA	4
6	POPULACJA PACJENTÓW	4
7	SPRZEDAŻ	4
8	OSTRZEŻENIA	4
9	INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA	5
9.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU	5
9.2	PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT	5
9.3	PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA/DEKONTAMINACJI	5
9.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	5
9.5	DEZYNFEKCJA RĘCZNA.....	5
9.6	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	6
9.7	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	6
9.8	STERYLIZACJA	6
9.9	SKŁADOWANIE	6
9.10	DODATKOWE INSTRUKCJE.....	6
10	ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU	7
11	GWARANCJA	7
12	SERWIS I NAPRAWA	7
13	SYMBOLIKA	7
14	LISTA PRODUKTÓW	7





Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 7



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie elektrod mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem elektrod należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Dotyczy to również instrukcji użytkowania zastosowanych akcesoriów (generator HF, adapter itp.). Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.



Elektrody neutralne wielokrotnego użytku dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i w razie potrzeby sterylizacja).

1 ZAKRES



Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy elektrod neutralnych wielokrotnego użytku do monopolarnej chirurgii HF (patrz lista artykułów w ostatniej części niniejszej instrukcji obsługi).

2 EGZAMINY

2.1 Elektrody

Przeprowadzić kontrolę wzrokową powierzchni elektrod pod kątem uszkodzeń (pęknięć, chropowatych powierzchni itp.). Uszkodzone elektrody należy natychmiast usunąć.

2.2 Kable i wtyczki

Sprawdź wzrokowo kable i wtyczki pod kątem uszkodzeń (ostre krawędzie, chropowate powierzchnie itp.). Uszkodzone produkty należy natychmiast posegregować.

3 PRZEZNACZENIE

Podczas zabiegów elektrochirurgicznych elektrody neutralne przekazują prąd o wysokiej częstotliwości od pacjenta do generatora HF.

4 WSKAZANIA

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w konwencjonalnych procedurach monopolarnych HF z generatorem HF.

5 PRZECIWSKAZANIA

Leczenie HF jest przeciwwskazane u pacjentów z rozrusznikami serca, wszczepionymi defibrylatorami lub innymi aktywnymi implantami.

Istnieją również przeciwwskazania,

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie zostaną spełnione.

6 POPULACJA PACJENTÓW

Nie ma zasadniczych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

7 SPRZEDAŻ

Cenne surowce można odzyskać poprzez utylizację przyjazną dla środowiska.

Produkt należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi szpitala.

8 OSTRZEŻENIA

Kable pacjenta (elektrodę aktywną, elektrodę neutralną) układaj zawsze tak, aby nie miały kontaktu z pacjentem ani innymi kablami.

Podczas podłączania i odłączania kabla należy zawsze trzymać go wyłącznie za wtyczkę, nigdy nie ciągnąć za kabel.

Używanie uszkodzonych kabli może powodować poważne zagrożenia. Przed każdym użyciem sprawdź kable i wtyczki pod kątem widocznych uszkodzeń.

Nie wolno używać uszkodzonych elektrod!





Przed użyciem należy upewnić się, że produkt został odpowiednio przygotowany i sprawdzony.

Nowy wyrób medyczny po dostawie musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Jeżeli wyrób medyczny ma widoczne na zewnątrz wady (zadrapania, pęknięcia, nacięcia, uszkodzona izolacja) lub jeśli nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, jako producent lub partner handlowy musimy natychmiast o tym powiadomić.

9 INSTRUKCJE PONOWNEGO PRZETWARZANIA



Elektrod neutralnych nie wolno czyścić w kąpeli ultradźwiękowej!

9.1 Przygotowanie na miejscu

Wytrzyj zanieczyszczenia powierzchni niestrzępiącą się ściereczką jednorazową. Przechowuj produkt prawidłowo, aby uniknąć uszkodzeń.

9.2 Przechowywanie i transport

Zaleca się przechowywanie produktu w odpowiednich pojemnikach na czas transportu.

9.3 Przygotowanie do czyszczenia/dekontaminacji

Adaptory należy wyjąć z produktu, ponieważ poszczególne części są czyszczone i dezynfekowane oddzielnie. Poszczególne części należy odpowiednio przechowywać, aby uniknąć uszkodzeń.

9.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Wymagane narzędzia:

- miska sitowa, zbiornik zanurzeniowy,
- Roztwór czyszczący o działaniu dezynfekującym: m.in. Przykład: Sekusept 4%,
- 70% roztwór alkoholu (w przypadku braku dezynfekcji po czyszczeniu),
- Woda z kranu (15-20°C, max. 45°C),
- woda VE (całkowicie odsolona),
- Niestrzępiąca się jednorazowa ściereczka lub wacik.

Procedura:

Produkty dokładnie spłucz wodą wodociągową (maks. 45°C). Części umieścić w misie sitka, a następnie przenieść do kąpeli zanurzeniowej z roztworem samodezynfekującym.

Po zalecanym czasie ekspozycji (zgodnie z instrukcją producenta środka czyszczącego):

- Każdą elektrodę płucz wodą demineralizowaną przez 5 minut.
- Osuszyć powierzchnię zewnętrzną niestrzępiącą się jednorazową szmatką lub wacikiem.

Do ręcznego czyszczenia nie używaj metalowych szczotek ani innych metalowych narzędzi, a po ręcznym czyszczeniu sprawdź wszystkie części pod kątem uszkodzeń.

9.5 Dezynfekcja ręczna

W miarę możliwości rozkładaj produkty na poszczególne części. Umieść produkty w misce sitowej.

Wymagane narzędzia:

- misa sitowa, taca do dezynfekcji,
- roztwór dezynfekujący,
- 70% roztwór alkoholu (etanol, izopropanol),
- woda VE (całkowicie odsolona),
- Niestrzępiąca się jednorazowa ściereczka lub wacik.

Procedura :

- Poszczególne części należy umieścić w misie sitka, a następnie przenieść je do kąpeli zanurzeniowej z roztworem środka dezynfekującego. Stężenie i czas ekspozycji zastosowanego środka dezynfekcyjnego można znaleźć w informacjach dostarczonych przez producenta środka chemicznego.
- Następnie dokładnie przepłucz elektrody wodą demineralizowaną przez 5 minut.
- Osuszyć powierzchnię zewnętrzną niestrzępiącą się jednorazową szmatką lub wacikiem.
- Poszczególne części należy odpowiednio przechowywać, aby uniknąć uszkodzeń.

Uwagi:

Po ręcznej dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie poszczególne części pod kątem uszkodzeń.

Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego dotyczącymi:

- Skuteczność dezynfekcji.
- Stężenie.
- Czas ekspozycji i żywotność.





9.6 Czyszczenie maszynowe

Umieść produkty na tacy sitowej na wózku i rozpocznij proces czyszczenia.

Krok	parametr	
Wstępne płukanie	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda miejska
	czas narażenia	lata 60
Wstępne płukanie	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda miejska
	czas narażenia	180s
Czysty	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda miejska
	czas narażenia	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Produkty czyszczące	Neodisher Medizyme
	stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda miejska
	czas narażenia	180s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	stężenie	0,10%
Płukanie	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda DI
	czas narażenia	120 s

9.7 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna).

Krok	parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A ₀ 3000)
	Jakość wody	woda DI
	czas narażenia	300s
Suchy	Suszenie narzędzi z zewnątrz poprzez cykl suszenia myjni/dezynfektora (RDG). W razie potrzeby suszenie ręczne można również przeprowadzić za pomocą niestrzępiącej się szmatki.	

9.8 Sterylizacja



**Dotyczy wyłącznie elektrod nadających się do sterylizacji („autoklawowalnych”):
90029-00 i 90029-01!**

Sterylicacja produktów metodą frakcyjnej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymagań krajowych.

Próżnia wstępna	3 razy
Temperatura sterylizacji	134°C
Czas sterylizacji	5 minut
czas suszenia	20 minut

Stosowanie innych metod sterylizacji nie leży w naszej odpowiedzialności.

9.9 Składowanie



Elektrody należy przechowywać w odpowiednim opakowaniu, w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku oraz o stałej wilgotności. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm.

Okres przechowywania musi zostać ustalony przez użytkownika samodzielnie.

9.10 Dodatkowe instrukcje

Instrukcje wymienione powyżej zostały uznane przez firmę Tekno-Medical za odpowiednie do przygotowania wyrobu medycznego i jego ponownego użycia. Podmiot zajmujący się regeneracją jest odpowiedzialny za to, aby faktycznie przeprowadzona regeneracja przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu wykorzystywanego w zakładzie utylizacji przyniosła pożądane rezultaty. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji powinny zostać dokładnie ocenione przez podmiot zajmujący się regeneracją pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych konsekwencji.

Produktu nie wolno zginąć!





Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 7 / 7

10 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane Tekno-Medical. Jeśli nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: safety@tekno-medical.com
Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.

11 GWARANCJA

Na wady materiałowe i produkcyjne udzielana jest dwuletnia gwarancja od momentu przekazania wyrobu klientowi końcowemu. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie dla danej procedury. Musi to zostać określone przez użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody przypadkowe lub wtórne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia, że niniejsze instrukcje użytkownika zostały naruszone lub zostały naruszone umyślnie.

Uwaga: W przypadku użycia narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno nie ponosi odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

12 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta.

Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SYMBOLIKA

Symboly użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE

REF

14 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 16.12.2024

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