



» ELECTROZI NEUTRI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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





Cuprins

1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	EXAMENE	4
2.1	ELECTROZI	4
2.2	CABLURI ȘI MUFE	4
3	UTILIZARE PREVĂZUTĂ	4
4	INDICATII	4
5	CONTRAINDICATII	4
6	POPULAȚIA DE PACIENȚI	4
7	ELIMINARE	4
8	AVERTISMENTE	4
9	INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE	5
9.1	PREGATIRE LA FATA LOCULUI	5
9.2	DEPOZITARE SI TRANSPORT	5
9.3	PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE / DECONTAMINARE	5
9.4	PRE-CURĂȚARE MANUALĂ	5
9.5	DEZINFECTIE MANUALA	5
9.6	CURĂȚARE MAȘINĂ	6
9.7	DEZINFECTIE MECANICA (TERMICA)	6
9.8	STERILIZARE	6
9.9	DEPOZITARE	6
9.10	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	6
10	EVENIMENTE RAPORTABILE	7
11	GARANȚIA LEGALĂ	7
12	SERVICE ȘI REPARAȚII	7
13	SIMBOLURI	7
14	LISTA DE PRODUSE	7





Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 7



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea electrozilor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Înainte de a utiliza electrozii, citiți toate instrucțiunile de utilizare. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate (generator HF, adaptor etc.). Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și respectate cu strictețe.



Electrozii neutri reutilizabili sunt livrați nesterili și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și, dacă este necesar, sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE



Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică electrozilor neutri reutilizabili pentru chirurgia monopolară HF (vezi lista articolelor din ultima secțiune a acestor instrucțiuni de utilizare).

2 EXAMENE

2.1 Electrozi

Efectuați o inspecție vizuală a suprafețelor electrozilor pentru deteriorări (fisuri, suprafețe aspre etc.). Electrozii deteriorați trebuie rezolvați imediat.

2.2 Cabluri și mufe

Inspectați vizual cablurile și ștecherile pentru deteriorări (margini ascuțite, suprafețe aspre etc.). Produsele deteriorate trebuie rezolvate imediat.

3 UTILIZARE PREVĂZUTĂ

În timpul procedurilor electrochirurgicale, electrozii neutri returnează curentul de înaltă frecvență de la pacient la generatorul HF.

4 INDICATII

Instrumentul este destinat utilizării în proceduri RF monopolare convenționale pentru utilizarea cu un generator RF.

5 CONTRAINDICATII

Tratamentul IC este contraindicat la pacienții cu stimuloare cardiace, defibrilatoare implantate sau alte implanturi active. Există și contraindicații,

- cu inoperabilitate generală;
- dacă pacientul nu este pregătit;
- dacă nu sunt îndeplinite cerințele tehnice.

6 POPULAȚIA DE PACIENȚI

Nu există restricții fundamentale în ceea ce privește populația de pacienți.

7 ELIMINARE

Materiile prime valoroase pot fi recuperate prin eliminarea ecologică.

Aruncați produsul într-o manieră ecologică, în conformitate cu ghidurile aplicabile ale spitalului.

8 AVERTISMENTE

Poziționați întotdeauna cablurile pacientului (electrod activ, electrod neutru) astfel încât să nu existe contact cu pacientul sau cu alte cabluri. Când conectați și deconectați cablul, țineți întotdeauna numai de mușcătură, nu trageți niciodată de cablu. Utilizarea cablurilor deteriorate poate duce la pericole semnificative. Verificați cablurile și ștecherile pentru deteriorări vizibile înainte de fiecare utilizare.

Electrozii deteriorați nu trebuie folosiți!

Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul a fost pregătit și verificat corespunzător.

Un nou dispozitiv medical trebuie supus unei inspecții vizuale și funcționale amănunțite după livrare. În cazul în care dispozitivul medical are defecte vizibile la exterior (zgârieturi, rupturi, fisuri, creștături, izolație deteriorată) sau dacă nu funcționează așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare, noi, ca producător sau partenerul dvs. de vânzări, trebuie să fim anunțați imediat.





9 INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE



Electrozii neutri nu trebuie curățați într-o baie cu ultrasunete!

9.1 Pregătire la fata locului

Ștergeți contaminarea suprafeței cu o cârpă de unică folosință fără scame. Depozitați produsul în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.

9.2 Depozitare și transport

Se recomandă depozitarea produsului în containere adecvate pentru transport.

9.3 Pregătirea pentru curățare / decontaminare

Adaptoarele trebuie scoase din produs deoarece piesele individuale sunt curățate și dezinfectate separat. Depozitați piesele individuale în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.

9.4 Pre-curățare manuală

Instrumente necesare:

- bol sită, rezervor de scufundare,
- Soluție de curățare cu efect dezinfectant: de ex. Exemplu: Sekusept 4%,
- Soluție de alcool 70% (dacă nu se dezinfectează după curățare),
- Apă de la robinet (15-20°C, max. 45°C),
- apă VE (complet desalinizată),
- Cârpă sau tampon de unică folosință fără scame.

Procedură:

Clătiți bine produsele cu apă de la robinet (max. 45°C). Puneți piesele în vasul cu sită și apoi transferați-le într-o baie de imersie cu soluția de curățare autodezinfectantă.

După timpul de expunere recomandat (conform instrucțiunilor producătorului soluției de curățare):

- Clătiți fiecare electrod cu apă demineralizată timp de 5 minute.
- Uscați exteriorul cu o cârpă sau un tampon de unică folosință fără scame.

Nu utilizați perii metalice sau alte unelte metalice pentru curățarea manuală și verificați toate piesele pentru a nu se deteriora după curățarea manuală.

9.5 Dezinfecție manuală

Dezasamblați produsele în părțile lor individuale cât mai mult posibil. Pune produsele într-un castron de sită.

Instrumente necesare:

- bol sită, tavă de dezinfecție,
- soluție dezinfectantă,
- soluție de alcool 70% (etanol, izopropanol),
- apă VE (complet desalinizată),
- Cârpă sau tampon de unică folosință fără scame.

Procedura :

- Puneți părțile individuale în vasul cu sită și apoi transferați-le în baia de imersie cu soluția dezinfectantă. Concentrația și timpul de expunere a dezinfectantului utilizat pot fi găsite în informațiile furnizate de producătorul de substanțe chimice.
- Apoi clătiți bine electrozii cu apă demineralizată timp de 5 minute.
- Uscați exteriorul cu o cârpă sau un tampon de unică folosință fără scame.
- Depozitați piesele individuale în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea.

Note:

După dezinfecția manuală, verificați toate piesele individuale pentru deteriorări.

Urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului cu privire la:

- Eficacitatea dezinfectării.
- Concentrație.
- Timpul de expunere și durata de viață.





9.6 Curățare mașină

Așezați produsele într-o tavă de sită pe cărucior și începeți procesul de curățare.

Pas	Parametru	
Clătiți înainte	Temperatura de clătire + calitatea apei	Apă rece din oraș
	Timp de expunere	60 s
Clătiți înainte	Temperatura de clătire + calitatea apei	Apă rece din oraș
	Timp de expunere	180 s
Curat	Temperatura de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apa orasului
	Timp de expunere	300 s (cel mai rău caz) / Recomandare RKI 600 s
	Produse de curătenie	Neodisher Medizyme
	Concentrație	0,50%
Neutralizare	Temperatura de clătire	40°C
	Calitatea apei	Apa orasului
	Timp de expunere	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10%
Clătiți	Temperatura de clătire	40°C
	Calitatea apei	apă DI
	Timp de expunere	120 s

9.7 Dezinfectie mecanica (termica)

Pas	Parametru	
Dezinfectie termică	Temperatura de dezinfectare	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	apă DI
	Timp de expunere	300 s
Uscat	Uscarea exteriorului instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de spălat / dezinfectare (RDG). Dacă este necesar, uscarea manuală poate fi realizată și folosind o cârpă fără scame.	

9.8 Sterilizare



Se aplică numai electrozilor sterilizabili (“autoclavabili”): 90029-00 & 90029-01!

Sterilizarea produselor folosind un proces de pre-vacuum fracționat (conform DIN EN ISO 17665-1) ținând cont de cerințele naționale respective.

Pre-vacuum	De 3 ori
Temperatura de sterilizare	134°C
Timp de sterilizare	5 minute
timpul de uscare	20 minute

Utilizarea altor metode de sterilizare nu este responsabilitatea noastră.

9.9 Depozitare



Electrozii trebuie depozitați într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și fără praf și cu umiditate constantă.

Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30 cm.

Perioada de depozitare trebuie să fie stabilită chiar de utilizator.

9.10 Instrucțiuni suplimentare

Instrucțiunile enumerate mai sus au fost considerate adecvate de către Tekno-Medical pentru prepararea unui dispozitiv medical și reutilizarea acestuia. Reprocesorul este responsabil să se asigure că reprocesarea efectiv efectuată cu echipamentele, materialele și personalul folosit în instalația de reprocesare atinge rezultatele dorite. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată cu atenție de către reprocesor pentru eficacitate și posibile consecințe adverse.

Produsul nu trebuie să fie îndoit!





Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 7 / 7

10 EVENIMENTE RAPORTABILE



În conformitate cu cerințele regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745 și cu sistemul nostru de management al calității, chiar și cele mai mici probleme cu acest produs trebuie raportate întotdeauna la Tekno-Medical.

Dacă nu ne puteți contacta direct pentru evenimente cu raportare obligatorie, vă rugăm să trimiteți un e-mail la:

safety@tekno-medical.com

Incidentele grave trebuie, de asemenea, să fie raportate autorității competente din localitatea dumneavoastră.

11 GARANȚIA LEGALĂ

Pentru defecte de material și de fabricație se acordă o garanție pentru produs de doi ani de la predarea către clientul final. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt adecvate pentru intervenția respectivă. Acest lucru trebuie să fie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu își asumă răspunderea pentru niciun fel de daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate sau dacă au fost încălcate în mod premeditat.



Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical își declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

12 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului. Numai personalul autorizat al producătorului este responsabil de acest lucru. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparații. Folosiți formularul nostru de solicitare RMA și certificatul de decontaminare pentru returnări.

Formulare: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		Marcajul CE

REF

14 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 16.12.2024

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

