



» SEMLEGES ELEKTRÓDÁK «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

GERMANY

SOROZATSZ.: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com







Tartalomjegyzék

1	HATÁLY	4
2	VIZSGÁK	4
2.1	ELEKTRODÁK.....	4
2.2	KÁBELEK ÉS CSATLAKOZÓK	4
3	RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	4
4	JAVALLATOK	4
5	ELLENJAVALLATOK	4
6	BETEGPOPULÁCIÓ	4
7	ÁRTALMATLANÍTÁS	4
8	FIGYELMEZTETÉSEK	4
9	ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK	5
9.1	ELŐKÉSZÍTÉS A HELYSZÍNEEN	5
9.2	TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS	5
9.3	ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁSHOZ / FERTŐTLENÍTÉSHEZ.....	5
9.4	KÉZI ELŐTISZTÍTÁS	5
9.5	KÉZI FERTŐTLENÍTÉS	5
9.6	GÉPI TISZTÍTÁS	6
9.7	MECHANIKUS (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS	6
9.8	STERILIZÁCIÓ.....	6
9.9	TÁROLÁS.....	6
9.10	TOVÁBBI UTASÍTÁSOK	6
10	JELENTHETŐ ESEMÉNYEK	7
11	SZAVATOSSÁG	7
12	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS	7
13	JELÖLÉSEK	7
14	TERMÉKLISTA	7



 A betegek, a felhasználók vagy harmadik felek kockázatának a lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. Az elektródák használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. Az elektródák használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a használt tartozékok (HF generátor, adapter stb.) használati utasítására is. Szigorúan be kell tartani és be kell tartani a mindenkor használati utasításban szereplő specifikációkat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket.

 Az újrafelhasználható semleges elektródákat nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további használat előtt végig kell menniük a teljes feldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és szükség esetén sterilizálás).

1 HATÁLY

MD Ezek a használati utasítások a monopóláris HF sebészethez használt újrafelhasználható semleges elektródákra vonatkoznak (lásd a ciklistát a használati útmutató utolsó részében).

2 VIZSGÁK

2.1 Elektródák

Szemrevételezéssel ellenőrizze az elektródák felületét, hogy nincsenek-e rajta sérülések (repedések, érdes felületek stb.). A sérült elektródákat azonnal ki kell válogatni.

2.2 Kábelek és csatlakozók

Szemrevételezéssel ellenőrizze a kábeleket és a csatlakozókat, hogy nem sérültek-e (éles élek, érdes felületek stb.). A sérült termékeket azonnal ki kell válogatni.

3 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az elektrosebészeti beavatkozások során a semleges elektródák visszavezetik a nagyfrekvenciás áramot a páciensből a HF generátorba.

4 JAVALLATOK

A műszer hagyományos monopóláris rádiófrekvenciás eljárásokban való használatra készült, rádiófrekvenciás generátorral történő használatra.

5 ELLENJAVALLATOK

A szívélégtelenség kezelése ellenjavallt pacemakerrel, beültetett defibrillátorral vagy más aktív implantátummal rendelkező betegeknél.

Vannak ellenjavallatok is,

- általános működésképtelenséggel;
- ha a beteg nincs felkészülve;
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.

6 BETEGPOPULÁCIÓ

A betegpopulációt illetően nincsenek alapvető korlátozások.

7 ÁRTALMATLANÍTÁS

Környezetbarát ártalmatlanítással értékes nyersanyagok nyerhetők vissza.

A terméket környezetbarát módon, a vonatkozó kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

8 FIGYELMEZTETÉSEK

A betegkábeleket (aktív elektróda, semleges elektróda) mindig úgy fektesse le, hogy ne érintkezzen a pácienssel vagy más kábelekkel.

A kábel bedugásakor és kihúzásakor mindig csak a csatlakozónál fogja meg, soha ne húzza a kábelt. A sérült kábelek használata jelentős veszélyeket okozhat. Minden használat előtt ellenőrizze a kábeleket és a csatlakozókat, hogy nincsenek-e látható sérülések.

Sérült elektródákat nem szabad használni!





Használat előtt győződjön meg arról, hogy a terméket megfelelően előkészítették és ellenőrizték.

Az új orvostechikai eszközt a kiszállítást követően alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechikai eszköznek kívülről látható hibái vannak (karcolások, törések, repedések, bevágások, sérült szigetelés), vagy nem a jelen használati útmutatóban leírtak szerint működik, minket, mint gyártót vagy az Ön értékesítési partnerét haladéktalanul értesíteni kell.

9 ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK



A semleges elektródákat nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani!

9.1 Előkészítés a helyszínen

Törölje le a felületi szennyeződések egy szöszmentes, eldobható kendővel. A károsodás elkerülése érdekében a terméket megfelelően tárolja.

9.2 Tárolás és szállítás

A terméket szállításhoz megfelelő tárolóedényekben javasolt tárolni.

9.3 Előkészítés a tisztításhoz / fertőtlenítéshez

Az adaptereket el kell távolítani a termékből, mivel az egyes részeket külön tisztítják és fertőtlenítik. Az egyes alkatrészeket megfelelően tárolja a sérülések elkerülése érdekében.

9.4 Kézi előtisztítás

Szükséges eszközök:

- szitatál, merítőtartály,
- Fertőtlenítő hatású tisztítóoldat: pl. Példa: Sekusept 4%,
- 70%-os alkoholos oldat (ha a tisztítás után nincs fertőtlenítés),
- Csapvíz (15-20°C, max. 45°C),
- VE (teljesen sóatlanított) víz,
- Szöszmentes eldobható kendő vagy tampon.

Eljárás:

A termékeket alaposan öblítse le csapvízzel (max. 45°C). Helyezze az alkatrészeket a szitatálba, majd tegye át az önfertőtlenítő tisztítóoldattal ellátott merülőfürdőbe.

A javasolt expozíciós idő után (a tisztítóoldat gyártójának utasításai szerint):

- Öblítsen minden elektródát ioncserélt vízzel 5 percig.
- Szárítsa meg a külsejét egy szöszmentes, eldobható ruhával vagy törlőkendővel.

Ne használjon fémkefét vagy más fémszerszámot kézi tisztításhoz, és kézi tisztítás után ellenőrizze, hogy minden alkatrész nem sérült-e.

9.5 Kézi fertőtlenítés

Szerelje szét a termékeket az egyes részeikre, amennyire csak lehetséges. Helyezze a termékeket egy szitatálba.

Szükséges eszközök:

- szitatál, fertőtlenítő tálca,
- fertőtlenítő oldat,
- 70%-os alkoholos oldat (etanol, izopropanol),
- VE (teljesen sóatlanított) víz,
- Szöszmentes eldobható kendő vagy tampon.

Eljárás :

- Helyezze az egyes részeket a szitatálba, majd helyezze át a fertőtlenítő oldattal ellátott merülőfürdőbe. A felhasznált fertőtlenítőszer koncentrációja és expozíciós ideje a vegyszergyártó tájékoztatójában található.
- Ezután 5 percig alaposan öblítse le az elektródákat ioncserélt vízzel.
- Szárítsa meg a külsejét egy szöszmentes, eldobható ruhával vagy törlőkendővel.
- Az egyes alkatrészeket megfelelően tárolja a sérülések elkerülése érdekében.

Megjegyzések:

A kézi fertőtlenítés után ellenőrizze az egyes alkatrészeket, hogy nem sérültek-e.

Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait:

- A fertőtlenítés hatékonysága.
- Koncentráció.
- Expozíciós idő és élettartam.





9.6 Gépi tisztítás

Helyezze a termékeket egy szitaló tálcára a kocsira, és indítsa el a tisztítási folyamatot.

Lépés	Paraméter	
Előöblítés	Öblítési hőmérséklet + vízminőség	Hideg városi víz
	kítettségi idő	60 s
Előöblítés	Öblítési hőmérséklet + vízminőség	Hideg városi víz
	kítettségi idő	180 s
Tiszta	Tisztítási hőmérséklet	45 °C
	Vízminőség	Városi víz
	kítettségi idő	300 s (legrosszabb eset) / RKI ajánlás 600 s
	Tisztítószerek	Neodisher Medizyme
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	Öblítési hőmérséklet	40 °C
	Vízminőség	Városi víz
	kítettségi idő	180 s
	Semlegesítő szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Öblítés	Öblítési hőmérséklet	40 °C
	Vízminőség	D1 víz
	kítettségi idő	120 s

9.7 Mechanikus (termikus) fertőtlenítés

Lépés	paraméter	
Termikus fertőtlenítés	Fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	Vízminőség	D1 víz
	kítettségi idő	300 s
Száraz	A műszerek külsejének szárítása a mosó/fertőtlenítő (RDG) szárítási ciklusán keresztül. Szükség esetén kézi szárítás is megoldható szösmentes ruhával.	

9.8 sterilizáció



Csak a sterilizálható („autoclavable”) elektródákra vonatkozik: 90029-00 és 90029-01!

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuum eljárással (DIN EN ISO 17665-1 szerint) a mindenkor nemzeti követelmények figyelembe vételével.

Elővákuum	3 alkalommal
Sterilizálási hőmérséklet	134 °C
Sterilizálási idő	5 perc
száradási idő	20 perc

Más sterilizációs módszerek alkalmazása nem tartozik felelősségünkhöz.

9.9 Tárolás



Az elektródákat megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie.

A tárolási időt a felhasználónak magának kell meghatároznia.

9.10 További utasítások

A fent felsorolt utasításokat a Tekno-Medical megfelelőnek ítélte egy orvostechikai eszköz elkészítéséhez és újrafelhasználásához. Az újrafeldolgozó felelős azért, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel ténylegesen végrehajtott újrafeldolgozás a kívánt eredményt érje el. Ez megköveteli a folyamat érvényesítését és rutinszerű ellenőrzését. Hasonlóképpen, az újrafeldolgozónak gondosan értékelnie kell a megadott utasításoktól való bármilyen eltérést a hatékonyság és a lehetséges káros következmények szempontjából.

A termék nem hajlítható meg!





10 JELENTHETŐ ESEMÉNYEK



Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 EU-rendelet (MDR) és a minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően még a termékkel kapcsolatban legkisebb problémákat is mindig közölni kell a Tekno-Medical-lal.

Amennyiben jelentésköteles események esetén nem ér el bennünket közvetlenül, kérjük, küldjön e-mailt a következő címre: safety@tekno-medical.com

A súlyos eseményeket továbbá az Ön helyileg illetékes hatóságának is jelenteni kell.

11 SZAVATOSSÁG

Anyag- és gyártási hibákért két év garanciát vállalunk a végfelhasználónak történt átadástól számítva. A Tekno-Medical nem tud arra vonatkozóan szavatosságot vállalni, hogy a termékek alkalmasak a mindenkori beavatkozáshoz. Ezt a felhasználónak saját magának kell meghatározni. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményi károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha igazolhatóan vagy szándékosan vétettek a jelen használati utasításban foglaltak ellen.



Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák, a Tekno-Medical mindenféle felelősséget elhárít az újbóli felhasználás vonatkozásában.

12 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet felelőssége.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra visszaküldik őket.

A visszaküldéshez használja az RMA-kérelmi űrlapot és a fertőtlenítési tanúsítványt.

Formanyomtatványok: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

13 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		CE-jelölés

REF

14 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 16.12.2024

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