



» IMUPUTKET «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Saksa
SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Faksi: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Posti: mail@tekno-medical.com
Verkko: www.tekno-medical.com



1	LAAJUUS	4
2	TARKASTELUT	4
3	KÄSITTELY	4
4	TARCOITUS	4
5	VASTA	4
6	POTILASVÄESTÖ	4
7	HÄVITTÄMINEN	4
8	KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET	5
9	PALVELU	5
10	JÄLLEENKÄSITTELY	5
10.1	VALMISTELU PAIKAN PÄÄLLÄ	5
10.2	KULJETUS	5
10.3	PUHDISTUSVALMISTELUT	5
10.4	MANUAALINEN ESIPUHDISTUS	6
10.5	KONEIDEN PUHDISTUS	6
10.6	MEKAANINEN (LÄMPÖ) DESINFIOINTI	6
10.7	TOIMINNALLINEN TESTAUS, YLLÄPITO	6
10.8	PAKKAAMINEN	6
10.9	STERILOINTI	6
10.10	VARASTOINTI	7
10.11	TIETOA HOIDON VALIDOINNISTA	7
11	LISÄOHJEET	7
12	TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN	7
13	TAKUU	7
14	HUOLTO JA KORJAUS	7
15	SYMBOLIT	8
16	TUOTELUETTELO	9



Jotta potilaan, käyttäjien tai tarvittaessa kolmansien osapuolten riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Instrumenttien käyttö, valmistelu ja testaus voidaan suorittaa vain koulutettujen asiantuntijoiden toimesta. Ennen laitteen käyttöä lue koko käyttöohjeet. Tämä koskee myös käyttöohjeita käytettyjen lisävarusteiden käytöstä. Käyttöohjeiden teknisiä määrittelyjä, turvallisuutta ja varoituksia on noudatettava tarkasti ja noudatettava.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno) uudelleenkäytettävät imuputket ja niiden lisävarusteet toimitaan ei-sterileinä, ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelykierron (puhdistus, desinfiointi ja sterilisointi) ennen ensimmäistä ja seuraavaa käyttökertaa.

1 LAAJUUS

Tämä käyttöohje koskee Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n uudelleenkäytettäviä imuputkia (jäljempänä "**imuputket**"). (Katso artikkelilista tämän käyttöohjeen viimeisestä kappaleesta.)

Imuputket ovat saatavilla eri malleina ja:

- imusarjan halkaisijat,
- työpituudet,
- Kokonaispituudet,
- Styletilla tai ilman,
- kahvalevyllä tai ilman,
- imukatkaisimella tai ilman,
- eri letkuliitännöillä (Luer Lock, Luer Cone, Cone).

MD

2 TARKASTELUT

Ennen jokaista imuputkien käyttöä ne on tarkastettava murtumisten, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Alueet, kuten liitokset ja työskentelypää, on tarkistettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, korrodoituneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet laitteet on korjattava.

Valmistajan ponnistelujen lisäksi oikeiden materiaalien valinnassa ja huolellisessa käsittelyssä imuputket on käyttäjän on oltava ammattilaisen ja jatkuvan huollon ja valmistelun kohteena.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien henkilöiden toimesta.

Hoitava lääkäri tai käyttäjä vastaa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta sekä tuotteiden käsittelykokemuksesta. Tätä tuotetta tulisi käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

4 TARKOITUS

Imuputkien tarkoitus on veren ja muiden nesteiden sekä leikkausalueen pienten kudospalasten imeminen leikkauksen aikana. Ne on suunniteltu liitettäväksi imulaitteisiin joustavalla liitoksella, mutta niitä käytetään manuaalisesti. Imulaitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan keskushermoston kanssa tai sydämen tai keskusverenkierron viojen korjaamiseen!

5 VASTA

Potilaita, joilla lääkärin mielestä on yleinen kirurginen riski tai imulaite, ei voida käyttää vaarantamatta potilasta.

Laitetta käyttävät yksinomaan kirurgiseen tekniikkaan erikoistuneet terveydenhuollon ammattilaiset. Hoitava lääkäri vastaa myös siitä, että leikkaussalin henkilökunnalla ja heidän henkilökunnallaan on riittävä tieto instrumenttien käsittelystä ja käsittelystä. Sopivan imulaitteen valinta on kokeneen käyttäjän vastuulla. Muita erityisiä vasta-aiheita ei ole tiedossa.

6 POTILASVÄESTÖ

Paitsi tässä käyttöohjeissa lueteltuja vasta-aiheisia käyttötarkoituksia, potilasväestölle ei ole rajoituksia.

7 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei enää voida korjata ja kunnostaa, niiden hävittäminen on tehtävä soveltuvien maakohtaisten säädösten ja lakien mukaisesti.



8 KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET

Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen, toimintahäiriöihin tai muihin odottamattomiin tapahtumiin.

Kaikki uudelleenkäytettävät imulaitteet tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.

Ennen jokaista käyttöä imulaite on tarkastettava oikean toiminnan ja näkyvien vaurioiden sekä kulumisen, kuten halkeamien tai murtumisten, varalta. Imulaitteiden jatkuvuus on varmistettava ennen jokaista käyttöä.

Pakkaus ei sovellu autoklaavan korkeisiin lämpötiloihin ja se on hävitettävä ennen ensimmäistä sterilointia. Älä ylikuormita instrumentteja. Ylikuormitus liiallisen voiman vuoksi voi johtaa lääketieteellisen laitteen rikkoutumiseen, taipumiseen ja toimintahäiriöihin sekä potilaan tai käyttäjän loukkaantumisiin. Älä taivuta taivutettuja instrumentteja takaisin lähtöasentoon, sillä ne voivat rikkoutua.

Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Lajittele vahingoittunut tuote välittömästi, merkitse se ja estä käyttö pois. Kun liität imulaitteet imupumpuun, varmista, että joustava liitosletku on aina tukevasti ja tiukasti kiinni käytön aikana. Valitse imupumpusta sopiva tyhjiöteho (tyhjiö), joka sopii kirurgiseen toimenpiteeseen ja imutettavan nesteen määrän. Liian suuri tyhjiöteho voi vaurioittaa herkkiä kudokset, ja liian pieni imuteho ei välttämättä pysty tehokkaasti poistamaan syntyvää nestemäärää.

Katso imupumpun valmistajan käyttöohjeet!

9 PALVELU

Yhdistä imulaite imupumpuun:

Aseta sopiva putki imukanyylin putkiliitokselle. Kytke letku sopivaan imupumpuun.

Säättele imutehoa toimenpiteen aikana:

- Käyttäjä voi säädellä imuvoimaa imukanyylin valinnaisen keskeytysreiän avulla, esimerkiksi estääkseen imua herkissä rakenteissa.
- Imupumpun teho määrittää imukanyylin maksiminegatiivisen paineen ja siten kanyylin maksimitehon.
- Imu: Peitä kahvalevyn imukatkaisija peukalollasi.
- Älä imu: Ota peukalosi pois kahvalevyn imukatkaisimesta.

Käytön jälkeen:

Käsittele imulaitteet uudelleenkäsittelyyn heti käytön jälkeen. Jos tämä ei ole taattu, imulaitteet on asetettava puhdistusluokseen, jotta ne eivät kuivu eikä valontolo tukkeudu. Tarvittaessa käytä sopivaa stylettia tukkeutumisen estämiseksi.

10 JÄLLEENKÄSITTELY

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja voivat käsitellä vain ne henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus suunniteltuihin toimintoihin. Yksityiskohtaista tietoa kirurgisten instrumenttien uudelleenkäsittelystä löytyy AKI:n "**Punaisesta esitteestä**". www.a-k-i.org <http://www.a-k-i.org/> löydät myös linkkejä hoitokomiteoiden lakeihin, standardeihin ja julkaisuihin.

Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa maksimikäyttökohteille. Lääkinällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja lempeän käsittelyn perusteella. Toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöikä loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden mukaan. Merkinnän luottavuus on tarkistettu yli 200 valmistelun aikana.

10.1 Valmistelu paikan päällä

Poista karkea lika laitteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40°C), sillä ne aiheuttavat jäämien kiinnittymistä ja voi heikentää puhdistuksen onnistumista.

10.2 Kuljetus

Turvallinen säilytys suljetussa säiliössä ja laitteiden kuljetus uudelleenkäsittelypaikalle, jotta ne eivät vahingoitu ja saastuisi ympäristöön.

10.3 Puhdistusvalmistelut

Jos mahdollista, laitteet on purettava tai avattava uudelleenkäsittelyä varten (katso tuotekohtaiset ohjeet). Soittimet on säilytettävä koneysteensopivissa instrumenttikantoreissa astianpesukoneen ystävällisesti. Instrumenttikantajien kunto ei saa heikentää myöhempää puhdistusta ja desinfiointia äänen tai punastuvien varjojen vuoksi.



10.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota laitteita kylmässä VE-vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura laitteet ja puhdista ne kylmällä vedellä pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei näy. Painehuuhtelee ontelot, reiät ja kierteet vesipuhaltimella vähintään 10 sekunnin ajan (pulsssimenetelmä, minimipaine 2 bar). Aseta soittimet ultraäänikylpöön 40°C:ssa, jossa on 0,5 % emäksinen tai entsyymaattinen puhdistusaine, 15 minuutiksi ja täytä ne äänellä. Poista mittarit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos tulisi vaihtaa vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useammin. Liian korkea likaantumisaste heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosion riskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

10.5 Koneiden puhdistus

Aseta mittarit avoimeen siivilälustaan liukuvan vaunun päälle ja aloita puhdistusprosessi. Purkaa soittimet niiden osiin mahdollisimman paljon (katso soitinkohtaiset ohjeet).

Askel	Parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	60 s
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	180-luku
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	300 s (pahimmassa kunnossa) / RKI-suositus 600 s
	Puhdistusaine	Neodisher Medizym
Neutraloituminen	Pitoisuus	0,50 %
	Huuhtelulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	180-luku
Huuhdella	Neutraloiva aine	Neodisher Z
	Pitoisuus	0,10 %
	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	120 s

10.6 Mekaaninen (lämpö) desinfiointi

Askel	Parametri	
Lämpöpuhdistus	Desinfiointilämpötila	90°C (A0 3000)
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	300 s
Kuiva	Instrumenttien ulkopinnan kuivaaminen pesukoneen/desinfiointilaitteen kuivauskierroksella. Tarvittaessa manuaalinen kuivaus voidaan myös toteuttaa nukkattoman kankaan avulla. Kuivat ontelot ja instrumenttien kanavat, joissa on steriiliä paineilmaa.	

10.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito

Tuotteiden tulee olla makroskooppisesti puhtaita, eli ilman näkyvää likaisuutta jokaisen puhdistuksen jälkeen.

- Tahraiset tuotteet on poistettava välittömästi ja annettava erityiskohtelua.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkistettava erityisen huolellisesti.
- Virheiden tai vaurioiden sattuessa tuotteet on korjattava välittömästi.

Instrumenttien toiminnallinen testaus ja huolto on suoritettava erittäin perusteellisesti. Oikea huoltotoimenpide pidentää instrumenttien käyttöikää.

10.8 Pakkaaminen

Valitse standardin mukaiset pakkaukset sterilointia varten DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 -standardien mukaisesti.

10.9 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioisella esityhjiöprosessilla (DIN EN ISO 17665:n mukaisesti), ottaen huomioon kansalliset vaatimukset.

Ennen tyhjiötä:	3 kertaa
Sterilisaatiolämpötila:	134 °C
Sterilointiaika:	5 min
Kuivaus:	20 min.

Minkään muun sterilisointimenetelmän käyttö on meidän vastuullamme!



10.10 Varastointi



Steriloidut laitteet on säilytettävä sopivissa pakkauksissa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, kohtuullisissa lämpötiloissa +5°C– +40°C ja tasaisessa kosteudessa. Hyllyn ja hyllyn välisen etäisyyden tulisi olla vähintään 30 cm.



Tallennusaika on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.
Suojaa auringonvalolta!

10.11 Tietoa hoidon validoinnista

Seuraavat materiaalit ja koneet käytettiin koneen uudelleen käsittelyn validoinnissa:

Puhdistusaine:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Lisätietoja löytyy testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizer:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Puhdistus- Desinfiointilaite:	Miele PG 8535	
Höyryautoklaavi:	Lute beater ZentraCert	

11 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvatut kemikaalit ja koneet eivät ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, on sopiva vaadittujen tulosten saavuttamiseksi. Nykytila ja kansalliset lait edellyttävät validoituja prosesseja. Uudelleen käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää **140°C**.

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus. Koneen puhdistuksessa ja desinfioinnissa prosessissa on suurempi turvallisuus. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen tai esipuhdistukseen. Erittäin emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisointikerroksia. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilisattoreissa. Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä vahvoja hapettavia pesuaineita. Aineet, joiden pH on neutraali (7,0), sopivat parhaiten.

12 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

Lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laadunhallintajärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikki tuoteongelmat on ilmoitettava valmistajalle.



Työaikoina meihin voi ottaa yhteyttä puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalien aukioloaikojen ulkopuolella pyydämme lähettämään sähköpostia safety@tekno-medical.com.

Vakavat tapaukset on myös ilmoitettava paikalliselle viranomaiselle.

13 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä edelleen ilmenee, ota yhteyttä palveluumme.

Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Tämä on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.

Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai siitä aiheutuvista vahingoista.

Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos osoitetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.



Huomio: Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla käytettyjen laitteiden osalta Tekno-Medical kieltäytyy vastuusta uudelleenkäytöstä.

14 HUOLTO JA KORJAUS

Älä tee mitään korjauksia tai muutoksia tuotteeseen itse. Vain valmistajan valtuutetut henkilöt ovat vastuussa ja huolehtivat tästä.

Viälliset tuotteet ovat täytyneet käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne palautettiin korjattavaksi. Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistusta.

Lomakkeet löydät kotisivuiltamme: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



15 SYMBOLIT

Tässä käselyssä ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys DIN EN ISO 15223-1:n mukaisesti:

	Tarkkaavaisuus!		Valmistaja
	Lääketieteellinen		Valmistaa
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelo		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunnistus		
	CE-merkki ilmoitetulla elimen numerolla: mdc – lääkinnällisten laitteiden sertifiointi GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		



5258-00	6350-02	6381-15	25221-01	25227-91	25236-00	25258-07	704-609
5260-00	6350-21	6381-16	25221-05	25227-92	25236-04	25258-08	704-642
6291-35	6350-27	6383-01	25221-07	25227-93	25236-06	25258-09	704-644
6292-31	6351-00	6383-02	25224-01	25227-94	25236-08	25258-10	704-646
6293-30	6351-01	6383-04	25224-02	25228-06	25236-10	25258-11	704-650
6294-33	6351-02	6383-05	25224-03	25228-26	25238-15	25258-12	704-652
6295-01	6351-03	6383-06	25224-71	25228-27	25238-20	25258-15	704-654
6295-02	6351-04	6383-07	25225-01	25229-05	25238-34	25259-06	704-656
6297-00	6351-05	6388-01	25225-02	25229-06	25238-35	25259-07	704-658
6297-01	6351-06	6388-02	25225-03	25229-07	25238-36	25259-08	704-660
6297-10	6351-07	6388-03	25225-04	25229-08	25242-13	25259-09	704-660-45*
6297-11	6351-08	6483-01	25226-03	25229-09	25242-15	25259-10	704-661*
6297-12	6358-01	6483-03	25226-05	25229-10	25242-18	25259-11	704-662
6297-13	6358-02	6483-05	25226-07	25229-11	25242-20	25259-12	704-665*
6298-00	6358-03	6515-01	25226-53	25229-12	25242-21	25259-15	704-720
6298-01	6359-23	6515-02	25226-55	25229-15	25242-22	35520-08	704-721
6298-10	6361-20	6517-11	25226-57	25230-06	25242-24	35520-10	704-722
6298-11	6361-25	6517-12	25227-01	25230-07	25242-25	35520-12	704-730
6298-12	6361-30	6517-15	25227-03	25230-08	25242-26	35530-03	704-731
6298-13	6363-20	6553-30	25227-05	25230-09	25242-27	35530-04	704-732
6308-22	6363-25	6553-40	25227-07	25230-10	25242-35	35530-06	704-745
6310-22	6363-30	6553-50	25227-08	25230-11	25243-00	35530-08	770-100*
6310-22-30*	6371-16	6553-60	25227-10	25230-12	25256-06	35530-10	770-111
6310-22-35*	6372-16	6555-06	25227-12	25230-15	25256-07	35530-12	770-111-25
6310-22-40*	6373-21	6583-05	25227-14	25231-01	25256-09	35530-14	Z0000120829
6310-22-45*	6374-00	18130-01	25227-19	25231-02	25256-10	35530-50	Z0000123873
6310-22M*	6374-01	18130-02	25227-20	25231-03	25256-12	704-580	Z0000125890
6320-23	6381-02	18130-03	25227-21	25233-06	25257-01	704-582	Z0000127804
6325-16	6381-10	18130-04	25227-22	25233-08	25257-02	704-605	Z0000129588
6325-26	6381-11*	18131-01	25227-23	25233-10	25257-03	704-607	Z0000131104
6325-27	6381-12	18131-02	25227-24	25233-12	25257-04	704-607-45*	
6335-32	6381-13	18131-03	25227-26	25235-03	25257-05	704-608	
6350-01	6381-14	25221-00	25227-28	25235-04	25258-06	704-608-45*	