



## » RURY SSĄCE «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

NIEMCY

NR SERJNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Faks: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Internet: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA .....	4
2	KONTROLE .....	4
3	OBSŁUGA .....	4
4	PRZEZNACZENIE .....	4
5	PRZECIWWSKAZANIA .....	4
6	POPULACJA PACJENTÓW .....	5
7	UTYLIZACJA .....	5
8	WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE .....	5
9	OPERACJA .....	5
10	PONOWNE PRZYGOTOWANIE .....	5
10.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA .....	6
10.2	TRANSPORT .....	6
10.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA .....	6
10.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE .....	6
10.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE .....	6
10.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA) .....	6
10.7	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA .....	7
10.8	OPAKOWANIE .....	7
10.9	STERYLIZACJA .....	7
10.10	PRZECHOWYWANIE .....	7
10.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA .....	7
11	DODATKOWE INSTRUKCJE .....	7
12	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM .....	7
13	GWARANCJA .....	8
14	SERWIS I NAPRAWY .....	8
15	SYMBOLE .....	8
16	LISTA PRODUKTÓW .....	9



# Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 9



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Instrumenty mogą być używane, ponownie przetwarzane i kontrolowane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji obsługi używanych akcesoriów. Specyfikacje, instrukcje bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w odpowiednich instrukcjach obsługi muszą być przestrzegane.



Rurki ssące wielokrotnego użytku firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i ich akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać poddane pełnemu cyklowi regeneracji (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

## 1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy rur ssących wielokrotnego użytku (zwanymi dalej "rurami ssącymi") firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Patrz lista artykułów w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi).

Rury ssące są dostępne w różnych wersjach i średnicach:

- Średnice rur ssących,
- długości robocze,
- długości całkowite,
- z mandrynem lub bez,
- z uchwytem lub bez,
- z lub bez przerywacza ssania,
- z różnymi przyłączami węży (Luer lock, Luer cone, cone).

MD

## 2 KONTROLE

Przed każdym użyciem rur ssących należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, deformacji, uszkodzeń i funkcjonalności.

Obszary takie jak połączenia i końcówki robocze muszą być sprawdzane szczególnie dokładnie. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone instrumenty należy wyrzucić.

Oprócz wysiłków włożonych przez producenta w dobór odpowiednich materiałów i ich staranną obróbkę, przewody ssące muszą być poddawane profesjonalnej i ciągłej pielęgnacji oraz ponownemu przetwarzaniu przez użytkownika!

## 3 OBSŁUGA

Wszystkie narzędzia chirurgiczne powinny być zawsze traktowane z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, pielęgnacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to w szczególności delikatnych kaniul ssących o małych średnicach.

Nowe instrumenty powinny zostać poddane trzem cyklom czyszczenia maszynowego przed pierwszą sterylizacją.

Prowadzi to do powstania pasywnej warstwy na powierzchni, która chroni instrument przed przebarwieniami i korozją.

Nowe instrumenty powinny być przechowywane bez opakowania ochronnego w zamkniętej szafce/szufladzie w powietrzu pokojowym. Należy zadbać o przestrzeganie obowiązujących przepisów dotyczących higieny.

W przypadku nowych instrumentów, które mają być przechowywane przez dłuższy czas, zalecamy wyjęcie ich z zamkniętej plastikowej torby i potraktowanie olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji.

## 4 PRZEZNACZENIE

Rury ssące są używane do odsysania krwi i innych płynów, a także małych fragmentów tkanek z sali operacyjnej podczas zabiegu chirurgicznego. Są one przeznaczone do podłączenia do urządzeń ssących za pomocą elastycznego złącza, ale są obsługiwane ręcznie.

Instrumenty ssące nie są przeznaczone do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym lub do korekcji wad serca lub centralnego układu krążenia!

## 5 PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci, w przypadku których, w opinii lekarza prowadzącego, istnieje ogólne ryzyko chirurgiczne lub nie można użyć przyrządu do odsysania bez narażenia pacjenta na niebezpieczeństwo.

Instrument może być używany wyłącznie przez personel medyczny specjalnie przeszkolony w zakresie techniki chirurgicznej. Lekarz prowadzący jest również odpowiedzialny za zapewnienie, że personel sali operacyjnej i jego współpracownicy posiadają wystarczającą wiedzę na temat obchodzenia się z instrumentami i ich używania. Za wybór odpowiedniego przyrządu do odsysania odpowiada doświadczony użytkownik. Nie są znane żadne inne szczególne przeciwwskazania.



## 6 POPULACJA PACJENTÓW

---

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

## 7 UTYLIZACJA

---

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

## 8 WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

---

Nieprzestrzeganie tych instrukcji stosowania i bezpieczeństwa może spowodować obrażenia, nieprawidłowe działanie lub inne nieoczekiwane zdarzenia.

Wszystkie rodzaje instrumentów ssących wielokrotnego użytku muszą być całkowicie wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

Przed każdym użyciem przyrząd do odsysania należy sprawdzić pod kątem prawidłowego działania oraz widocznych uszkodzeń i zużycia, np. pęknięć lub złamań. Przed każdym użyciem należy zapewnić drożność instrumentów ssących. Opakowanie jest nieodpowiednie do wysokich temperatur podczas sterylizacji w autoklawie i należy je wyrzucić przed pierwszą sterylizacją.

Nie należy przeciążać instrumentów. Przeciążenie spowodowane nadmierną siłą może prowadzić do złamań, wygięć i nieprawidłowego działania urządzenia medycznego oraz do obrażeń pacjenta lub użytkownika. Nie zginać wygiętych instrumentów z powrotem do ich pierwotnej pozycji, ponieważ grozi to ich złamaniem.

Nie używać uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast posortować i oznaczyć etykietą oraz wykluczyć z dalszego użytku.

Podczas podłączania instrumentów ssących do pompy ssącej należy zapewnić bezpieczne i szczelne połączenie elastycznego węża łączącego przez cały czas użytkowania.

Należy wybrać moc próżni (podciśnienie) na pompie ssącej, która jest odpowiednia dla procedury chirurgicznej i ilości płynu, który ma zostać odessany. Jeśli moc podciśnienia jest zbyt wysoka, wrażliwe struktury tkanek mogą zostać uszkodzone; jeśli moc ssania jest zbyt niska, ilość wytwarzanego płynu może nie zostać skutecznie usunięta.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta pompy ssącej!

## 9 OPERACJA

---

Podłącz instrument ssący do pompy ssącej:

Podłącz odpowiedni wąż do złącza węża kaniuli ssącej. Podłącz wąż do odpowiedniej pompy ssącej.

Regulować moc ssania podczas zabiegu:

- Użytkownik może regulować moc ssania za pomocą opcjonalnego otworu wyłącznika na kaniuli ssącej, np. aby zapobiec zasysaniu wrażliwych struktur.
- Moc ustawiona na pompie ssącej określa maksymalne podciśnienie stosowane do kaniuli ssącej, a tym samym maksymalną moc ssania kaniuli.
- Ssanie: Zakryj kciukiem przerywacz ssania na płytce uchwytu.
- Nie odsysaj: Zdejmij kciuk z przerywacza ssania na płytce uchwytu.
- Regulacja siły ssania. (możliwe tylko w przypadku kaniul ssących z przerywaczem ssania w kształcie kropli)
- Częściowo zakryj przerywacz ssania na płytce uchwytu, w zależności od żądanej mocy ssania.

### Po użyciu:

Instrumenty ssące należy ponownie przetworzyć natychmiast po użyciu. Jeśli nie można tego zagwarantować, instrumenty ssące należy umieścić w roztworze czyszczącym, aby zapobiec ich wyschnięciu i zatkaniu światła. W razie potrzeby należy użyć odpowiedniego mandrynu, aby zapobiec zatkaniu.

## 10 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

---

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie: [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały nie można określić limitu maksymalnej liczby zastosowań, które można wykonać. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. Czytelność etykiet została zweryfikowana w ponad 200 cyklach dekontaminacji.



## 10.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

## 10.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

## 10.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

## 10.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

## 10.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

## 10.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnęki i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	



## 10.7 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być makroskopowo czyste, tj. wolne od widocznych zabrudzeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posortować i poddać specjalnej obróbce. Wszystkie ruchome części muszą być sprawdzane ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia usterek lub uszkodzeń, produkty należy natychmiast posortować. Testy funkcjonalne i konserwacja urządzeń muszą być przeprowadzane bardzo dokładnie. Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność przyrządów.

## 10.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

## 10.9 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

<b>Próżnia wstępna:</b>	3 razy
<b>Temperatura sterylizacji:</b>	134 °C
<b>Czas sterylizacji:</b>	5 min
<b>Czas schnięcia:</b>	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

## 10.10 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm.



Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika. Chroń przed słońcem!

## 10.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

<b>Środek czyszczący:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
<b>Myjnia-dezynfektor:</b>	Miele PG 8535	
<b>Autoklaw parowy:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 11 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane powyżej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że proces regeneracji, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów. Podczas dekontaminacji temperatura przyłożona do instrumentu nie powinna przekraczać **140°C**. Co do zasady, zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie i dezynfekcja ręczna. Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu. Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek lub ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia / czyszczenia wstępnego. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i warstwy anodowane. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze. Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnej wartości pH (7,0).

## 12 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz naszego systemu zarządzania jakością, wszystkie problemy z produktem muszą być zgłaszane producentowi. W godzinach otwarcia można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0. Poza godzinami pracy prosimy o wysłanie maila do [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com). Poważne incydenty należy również zgłaszać odpowiednim organom w ich okolicy.



## 13 GWARANCJA

Produkty wykonane są z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. Jeśli błędy nadal występują, skontaktuj się z naszą usługą.

Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danego zabiegu. Musi to być określone przez samego użytkownika.

Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody incydentalne ani wynikające z nich.

Tekno-Medical nie bierze na siebie odpowiedzialności, jeśli udowodni się, że naruszono te instrukcje dotyczące użycia.



**Uwaga:** W przypadku stosowania tych narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno-Medical zrezygnuje z odpowiedzialności za ponowne użycie.

## 14 SERWIS I NAPRAWY

Nie wykonuj żadnych napraw ani modyfikacji produktu samodzielnie. Za to odpowiadają i są odpowiedzialni wyłącznie upoważnieni pracownicy producenta.

Wadliwe produkty musiały przejść cały proces refabrykacji, zanim zostały zwrócone do naprawy.

W przypadku zwrotów skorzystaj z naszego formularza zgłoszenia RMA oraz certyfikatu dekontaminacji.

Formularze znajdziesz na naszej stronie głównej: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15 SYMBOLE

Symbole 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
	Wyrażna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 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*	