



» PISTOKANYYLIT «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11
78532 Tuttlingen
SRN: DE-MF-000005822

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

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Etusivu: www.tekno-medical.com



1	LAAJUUS	4
2	TARKASTUKSET	4
3	KÄSITTELY	4
4	TARKOITUS	4
5	VASTA	4
6	POTILASRYHMÄ	4
7	HÄVITTÄMINEN	4
8	KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET	5
9	KUVAUS	5
10	JÄLLEENKÄSITTELY	5
10.1	VALMISTELU TYÖMAALLA	5
10.2	KULJETUS	5
10.3	PUHDISTUKSEN / DEKONTAMINOINNIN VALMISTELU	5
10.4	MANUAALINEN ESIPUHDISTUS	6
10.5	MEKAANINEN PUHDISTUS	6
10.6	MEKAANINEN (TERMINEN) DESINFOINTI	6
10.7	TOIMINNALLINEN TESTAUS, YLLÄPITO	6
10.8	INSTRUMENTTIEN HOITO	6
10.9	PAKKAUS	7
10.10	STERILOINTI	7
10.11	VARASTOINTI	7
10.12	TIETOA KÄSITTELYN VALIDOINNISTA	7
11	LISÄOHJEET	7
12	TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN	7
13	TAKUU	7
14	HUOLTO JA KORJAUS	8
15	SYMBOLIT	8
16	KÄYTTÖOHJEIDEN TUOTELUETTELO	8



Jotta potilaille, käyttäjille tai tarvittaessa kolmansille osapuolille aiheutuvat riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käytön, valmistelun ja testauksen saavat suorittaa vain koulutetut asiantuntijat. Ennen kuin käytät laitetta, lue koko käyttöohje. Tämä koskee myös käytettyjen lisävarusteiden käyttöohjeita. Vastaavien käyttöohjeiden teknisiä tietoja, turvallisuutta ja varoituksia on noudatettava tarkasti.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n pistokanyylit ja niiden lisävarusteet toimitetaan ei-steriileinä ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelysykli (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttöä.

1 LAAJUUS



Tämä käyttöohje koskee Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno) uudelleen käytettäviä pistokanyyliä (jäljempänä "**kanyylit**"). (Katso artikkeliluettelo tämän käyttöohjeen viimeisessä kappaleessa.)

2 TARKASTUKSET

Ennen jokaista kanyylien käyttöä ne on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Alueet, kuten liitännät ja työpäät, on tarkastettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on lajiteltava. Sen lisäksi, että valmistaja pyrkii valitsemaan oikeat materiaalit ja käsittelemään niitä huolellisesti, käyttäjän on huolehdittava ja valmistettava imuputkia ammattimaisesti ja jatkuvasti.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää aiottuun käyttöön vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön tarkoitettujen instrumenttien valinnasta, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta ja tuotteiden käsittelykokemuksesta. Tätä tuotetta saavat käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

4 TARKOITUS

Pistokanyylit on tarkoitettu käytettäväksi minimaalisesti invasiivisessa kirurgiassa, erityisesti laparoskopiossa. Niitä voidaan käyttää seuraaviin toimenpiteisiin:

- Leikkauskohdan lävistys varjoaineiden asettamista varten,
- kystien puhkaisu,
- Bipsian kerääminen.
- Nesteiden imu.

Kanyyliä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa keskushermoston kanssa tai sydämen tai keskusverenkiertoelimistön vikojen korjaamiseen!

5 VASTA

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

Laitetta käyttävät yksinomaan kirurgiseen tekniikkaan erityisesti koulutetut lääketieteen ammattilaiset. Hoitava lääkäri vastaa myös siitä, että leikkaussalin henkilökunnalla ja heidän henkilökunnallaan on riittävät tiedot instrumenttien käsittelystä ja käsittelystä. Sopivan imulaitteen valinta on kokeneen käyttäjän vastuulla. Muita erityisiä vasta-aiheita ei tunneta.

6 POTILASRYHMÄ

Tässä käyttöohjeessa lueteltuja vasta-aiheisia käyttötarkoituksia lukuun ottamatta potilaspopulaatiota koskevia rajoituksia ei ole.

7 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja kunnostaa, instrumentit on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.



8 KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET


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

Kaikentyyppiset uudelleenkäytettävät instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava kokonaan ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.

Ennen jokaista käyttöä on tarkastettava laitteen oikea toiminta ja näkyvät vauriot sekä kuluminen, kuten halkeamat tai murtumat. Välineiden johdonmukaisuus on varmistettava ennen jokaista käyttökertaa. Pakkaus ei sovellu autoklaavin korkeisiin lämpötiloihin ja se on hävitettävä ennen ensimmäistä sterilointia.

Älä ylikuormita instrumentteja. Liiallisen voiman aiheuttama ylikuormitus voi johtaa lääkinällisen laitteen rikkoutumiseen, taipumiseen ja toimintahäiriöihin sekä potilaan tai käyttäjän vammoihin. Älä taivuta taivutettuja instrumentteja takaisin lähtöasentoon, rikkoutumisvaara.

Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Lajittele vaurioitunut tuote välittömästi, merkitse se ja lopeta jatkokäyttö.

 Kun liität kanyylit imupumppuun ja kastelulaitteeseen, varmista, että joustava liitosletku on aina kunnolla ja tiukasti kiinni käytön aikana.

Valitse imupumpusta tyhjiöteho (tyhjiö), joka sopii kirurgiseen toimenpiteeseen ja imutettavan nesteen määrään. Liian suuri tyhjiöteho voi vahingoittaa herkkiä kudoksia, ja liian pieni imuteho ei välttämättä pysty poistamaan tehokkaasti syntyvää nestemäärää.

Katso imupumpun valmistajan käyttöohjeet.

9 KUVAAUS



1 neula
2 LL-liitin

Vinkkejä.

- Kanyylejä on saatavana eri käyttöpituisina ja neulan halkaisijoina.
- Kanyyliä ei voi purkaa.

Käyttö:

- Työnnä instrumentti troakaariholkin läpi.
- menettely.
- Poista instrumentti.
- Valmistele instrumentti.

Käytön jälkeen:

Syötä kanyylit uudelleenkäsittelyyn heti käytön jälkeen. Jos tätä ei voida taata, ne on liotettava puhdistusliuoksessa, jotta ne eivät kuivu ja ontelo ei tukkeudu.

10 JÄLLEENKÄSITTELY

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja saa uudelleenkäsitellä vain henkilöstö, jolla on tarvittava asiantuntemus aiottuun toimintaan. Yksityiskohtaiset ohjeet instrumenttien uudelleenkäsittelystä löytyvät AKI:n "Punaisesta esitteestä". Linkkejä lakeihin, standardeihin ja uudelleenkäsittelykomiteoihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org. Lääkinällisten laitteiden käyttöikä määräytyy olennaisesti niiden toiminnan ja huolellisen käsittelyn mukaan. Usein toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden mukaan. (Merkinnän luettavuus on varmistettu yli 200 uudelleenkäsittelyjakson aikana.)

10.1 Valmistelu työmaalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä fiksatiiveja tai kuumaa vettä (>40 °C), sillä ne aiheuttavat jäämien kiinnittymistä ja voivat heikentää puhdistustulosta. voimakas lika (koagulaatiojäämät) 3 %: H₂O₂-liuoksella (vetyperoksidi) ja pyyhi pois kertakäyttölinalla. Huuhtelee huolellisesti deionisoidulla vedellä.

Instrumentit tulee käsitellä uudelleen mahdollisimman nopeasti heti käytön jälkeen.

Näitä instrumentteja ei voi purkaa, mutta niissä on huuhteluliitäntä.

10.2 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus käsittelypaikalle instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

10.3 Puhdistuksen / dekontaminoinnin valmistelu

Instrumentit on säilytettävä koneenkestävällä instrumenttialustalla puhdistukseen soveltuvalla tavalla.

Instrumenttialustojen rakenne ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia luomalla akustisia tai huuhteluvarjoja.



10.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota instrumentteja kylmässä deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumentit mahdollisuuksien mukaan kylmän veden alla pehmeällä harjalla, kunnes niissä ei ole enää näkyvissä jäämiä. Huuhtelee onteloita, reikiä ja kierteitä painepesurilla vähintään 10 sekunnin ajan (pulsisimetelmä, vähimmäispaine 2 bar).

Akseli on huuhdeltava useita kertoja huuhteluliitännän kautta.

Aseta instrumentit 15 minuutiksi 40 °C:n lämpötilaan ultraäänikylpyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsyymattista puhdistusainetta. Poista instrumentit ja huuhtelee kylmällä vedellä. Puhdistusliuos on vaihdettava vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useamminkin. Liiallinen kontaminaatio heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä.

Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

10.5 Mekaaninen puhdistus

Aseta instrumentit sihtitarjottimelle kärrylle, kytke varren huuhteluliitäntä puhdistuskoneen vastaavaan liitäntään ja aloita puhdistusprosessi.

Vaihe	Parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60 sekuntia
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa), RKI:n suositus: 600 s
	Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180 sekuntia
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

10.6 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	Parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A ₀ 3000)
	Veden laatu	Demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Kuivaa instrumenttien ulkopinta pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa voit kuivata instrumentit manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi .	

10.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

- Tahrattuneet tuotteet on lajiteltava välittömästi ja niille on annettava erityiskäsittely.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti.
- Jos tuotteissa ilmenee vikoja tai vaurioita, ne on lajiteltava välittömästi.
- Jännitteisten osien on aina oltava vahingoittumattomia ja täydellisessä kunnossa.
- Kaikki muoviosat on tarkastettava ennen sterilointia. Muoviosat eivät saa olla haljenneita, hauraita tai kuluneita. Näissä tapauksissa elektrodi on vaihdettava.

Instrumenttien toiminnan testaus ja huolto on suoritettava äärimmäisen huolellisesti. Asianmukainen huolto pidentää instrumenttien käyttöikää.

10.8 Instrumenttien hoito

Liikkuvia leukoja, niveliä, lukkoja tai metallisia liukupintoja sisältävät tuotteet on käsiteltävä höyrysteriloivilla parafiinipohjaisilla hoitoaineilla. Parafiiniöljyn on oltava sovellettavan farmakopean vaatimusten mukaista ja fysiologisesti turvallista. (Lisätietoja löytyy standardista DIN 96298-4.)



10.9 Pakkaus

Valitse steriloitavien instrumenttien standardoitu pakkaus standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaisesti.

10.10 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuumpiosessilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Esityhjiö	3 kertaa
Sterilointilämpötila	134 °C
Sterilointi-aika	5 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme.

10.11 Varastointi



Steriloidut instrumentit on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa on tasainen kosteus. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.



Instrumentit on suojattava suoralta auringonvalolta. Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä.

Suojaa auringonvalolta!

10.12 Tietoa käsittelyn validoinnista

Validoinnissa käytettiin seuraavia testiohjeita, materiaaleja ja koneita:

Puhdistustuotteet	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisaattori	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaitte (RDG)	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi	Lautenschläger ZentraCert

Katso lisätietoja testiraporteista: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)

11 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa vastaavasti.



Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen.

Uusin tekniikka ja kansallinen lainsäädäntö edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

Käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää **140 °C**.

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Mekaaninen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat suuremman turvallisuuden.

Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen

puhdistukseen/esipuhdistukseen. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muovia.

Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilointilaitteissa.

Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä voimakkaasti hapettavia puhdistusaineita. Neutraalin pH (7,0) aineet ovat parhaita.

12 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatu järjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.



Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 7461 / 1701-0.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com.

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava paikalliselle vastuuviranomaiselle.

13 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos tuotteissa ilmenee virheitä, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat tiettyyn toimenpiteeseen. Käyttäjän on itse määritettävä tämä.

Tekno-Medical ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista.

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



Vaara: Jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla, Tekno-Medical ei ole vastuussa uudelleenkäytöstä.



14 HUOLTO JA KORJAUS

Älä tee tuotteelle korjauksia tai muutoksia itse. Tämä on yksinomaan valtuutetun valmistajan henkilöstön vastuulla. Viiallisten tuotteiden on oltava läpikäyneet koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne voidaan palauttaa korjattavaksi.

Palautuksia varten käytä RMA-pyyntölomakettamme ja dekontaminaatiodistustamme.

Löydät lomakkeet kotisivuiltamme: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SYMBOLIT

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

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Pidä kuivana
	Yksilöllinen tuotetunniste		
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero mdc – medical device certification GmbH Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart		

REF

16 KÄYTTÖOHJEIDEN TUOTELUETTELO

Painettu 16.06.2025

704-117*	704-119*	704-120-28*	704-662
704-118*	704-120	704-122	Z0000127913