» PUNKTIONSKANÜLEN «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

1 GELTUNGSBEREICH 4
2 PRÜFUNGEN 4
3 HANDHABUNG 4
4 ZWECKBESTIMMUNG 4
5 KONTRAINDIKATIONEN 4
6 PATIENTENPOPULATION 4
7 ENTSORGUNG 4
8 ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE 5
9 BESCHREIBUNG 5
10 WIEDERAUFBEREITUNG 5
10.1 VORBEREITUNG AM EINSATZORT 5
10.2 TRANSPORT 5
10.3 VORBEREITUNG ZUR DEKONTAMINATION 6
10.4 MANUELLE VORREINIGUNG 6
10.5 MASCHINELLE REINIGUNG 6
10.6 MASCHINELLE (THERMISCHE) DESINFEKTION 6
10.7 FUNKTIONSPRÜFUNG, INSTANDHALTUNG 7
10.8 VERPACKUNG 7
10.9 STERILISATION 7
10.10 LAGERUNG 7
10.11 INFORMATION ZUR VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG 7
11 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN 7
12 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN 7
13 GEWÄHRLEISTUNG 8
14 SERVICE UND REPARATUR 8
15 SYMBOLE 8
16 PRODUKTLISTE 8

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Vor Anwendung des Instruments ist die gesamte Gebrauchsanweisung zu lesen. Dies gilt auch für die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Zubehörs. Die Vorgaben, Sicherheits- und Warnhinweise der jeweiligen Gebrauchsanweisungen sind unbedingt einzuhalten.

Die **Punktionskanülen** der TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH und deren Zubehör werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

MD

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die wiederverwendbaren Punktionskanülen (im Folgenden „**Kanülen**“) der TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Siehe Artikelliste im letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.)

2 PRÜFUNGEN

Vor jedem Einsatz der Kanülen sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Anschlüsse und Arbeitsenden zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden. Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender die Saugrohre einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der fachgerechten Aufbereitung zugeführt werden.

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifizierten Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Die Punktionskanülen sind für den Einsatz in der minimalinvasiven Chirurgie, insbesondere der Laparoskopie, vorgesehen. Sie können für folgende Eingriffe verwendet werden:

- Punktieren des Operationssitus zum Einbringen von Kontrastmitteln,
- Punktieren von Zysten,
- Entnahme von Biopsien.
- Absaugen von Flüssigkeiten.

Die Kanülen sind nicht für die Verwendung in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem oder zur Korrektur von Defekten am Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem vorgesehen!

5 KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, bei denen nach Meinung des behandelnden Arztes ein generelles Operationsrisiko besteht oder das Sauginstrument nicht ohne Gefährdung für den Patienten eingesetzt werden kann.
Die Anwendung des Instruments erfolgt ausschließlich durch speziell in der OP-Technik geschultes ärztliches Fachpersonal. Der behandelnde Arzt ist auch für ausreichende Kenntnisse des OP-Personals und seiner Mitarbeiter im Umgang und der Handhabung des Instrumentariums verantwortlich. Die Auswahl des geeigneten Sauginstruments obliegt dem erfahrenen Anwender. Es sind keine weiteren spezifischen Kontraindikationen bekannt.

6 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen, welche in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

7 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

8 ANWENDUNGS- UND SICHERHEITSHINWEISE

Nichtbeachtung dieser Anwendungs- und Sicherheitshinweise können zu Verletzungen, Fehlfunktionen oder anderen unerwarteten Vorfällen führen.
Alle Arten von wiederverwendbaren Instrumenten müssen vor der ersten Ingebrauchnahme und vor jeder weiteren Anwendung komplett gereinigt, desinfiziert, und sterilisiert werden.
Vor jedem Gebrauch muss das Instrument auf die korrekte Funktion und sichtbare Beschädigungen sowie Verschleiß, wie z.B. Risse, oder Brüche hin untersucht werden. Die Durchgängigkeit der Instrumente ist vor jeder Anwendung sicherzustellen. Die Verpackung ist für die hohen Temperaturen beim Autoklavieren ungeeignet und muss vor der ersten Sterilisation verworfen werden.
Die Instrumente nicht überlasten. Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangposition zurückbiegen, Bruchgefahr.
Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren, kennzeichnen und eine weitere Verwendung ausschließen.

⚠ Achten Sie beim Anschluss der Kanülen an die Saugpumpe und das Spülgerät auf sichere und dichte Verbindungen der flexiblen Verbindungsschläuche zu jedem Zeitpunkt während des Einsatzes.

Wählen Sie an der Saugpumpe eine Vakuumleistung (Unterdruck), die dem chirurgischen Eingriff und der abzusaugenden Flüssigkeitsmenge angemessen ist. Eine zu hohe Vakuumleistung kann zur Schädigung von empfindlichen Gewebestrukturen führen, eine zu geringe Saugleistung kann ggf. eine entstandene Flüssigkeitsmenge nicht effizient entfernen.

Beachten Sie die Betriebsanleitung des Saugpumpenherstellers.

9 BESCHREIBUNG

1 Nadel
2 LL-Anschluss

Hinweise.

- Kanülen gibt es mit unterschiedlichen Nutzlängen und Nadeldurchmessern.
- Die Kanülen können nicht zerlegt werden.

Anwendung:

- Instrument über eine Trokarhülse einführen.
- Eingriff durchführen.
- Instrument entnehmen.
- Instrument aufbereiten.

Nach dem Gebrauch:

Die Kanülen unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuführen. Ist dies nicht gewährleistet müssen diese in Reinigungslösung eingelegt werden, damit sie nicht eintrocknen und das Lumen nicht verstopft.

10 WIEDERAUFBEREITUNG

Generell dürfen chirurgische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium können der „**Roten Broschüre**“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungs-Fachgremien.
Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Anwendungen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Die Lesbarkeit der Kennzeichnung ist über 200 Aufbereitungen verifiziert.

10.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg negativ beeinflussen kann.

10.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.3 Vorbereitung zur Dekontamination

Die Instrumente müssen, wenn möglich, zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden (s. produktspezifische Anleitungen). Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

10.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente in kaltes VE Wasser für mindestens 5 min. einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren, Mindestdruck 2 bar). Instrumente für 15 min in ein Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.
Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

10.5 Maschinelle Reinigung

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen (s. instrumentenspezifische Anweisungen).

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) / RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

10.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A_0 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen.	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.7 Funktionsprüfung, Instandhaltung

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.
Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen.
Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren.
Funktionsprüfung und Instandhaltung der Instrumente müssen äußerst gründlich erfolgen. Ein geeignetes Wartungsverfahren erhöht die Lebensdauer der Instrumente.

10.8 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

10.9 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum:	3-mal
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationszeit:	5 min
Trocknungszeit:	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung!

10.10 Lagerung

Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung bei moderaten Temperaturen von+5°C bis +40°C und gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen.
Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.
Vor Sonnenlicht schützen!

10.11 Information zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Validierung der maschinellen Aufbereitung benutzt:

Reinigungsmittel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs-Desinfektionsgerät:	Miele PG 8535
Dampfautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Details, siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

11 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren. Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen. Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.
Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten.
Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.
Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.
Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden.
Keine ätzenden Reinigungsmittel verwenden. Keine stark oxidierenden Reinigungsmittel verwenden. Mittel mit einem neutralen pH – Wert (7,0) sind am besten geeignet.

12 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN

In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden.
Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.
Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an safety@tekno-medical.com.
Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.
Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.
Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.
Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

14 SERVICE UND REPARATUR

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.
Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und die Dekontaminationsbescheinigung.
Die Formulare finden Sie auf unserer Homepage: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
MD	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
NON STERILE	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
LOT	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
UDI	Eindeutige Produktidentifizierung		
CE 0483	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

16 PRODUKTLISTE

Gedruckt am 16.06.2025

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483