» PUNKCIJSKA KANILA «

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
NJEMAČKA
SRN: DE-MF-000005822

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

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

Sadržaj

1 OPSEG 4
2 SCRUTINIES 4
3 RUKOVANJE 4
4 NAMJENE 4
5 KONTRAINDIKACIJE 4
6 POPULACIJA PACIJENATA 4
7 RASPOLAGANJE 4
8 UPOZORENJA 5
9 OPIS 5
10 PONOVNA OBRADA 5

10.1 PRIPREMA NA MJESTU UPORABE 5
10.2 TRANSPORT 5
10.3 PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU 5
10.4 RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE 6
10.5 STROJNO ČIŠĆENJE 6
10.6 MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA 6
10.7 FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE 6
10.8 PAKIRANJE 6
10.9 STERILIZACIJA 6
10.10 USKLADIŠTENJE 7
10.11 INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA 7

11 DODATNE UPUTE 7
12 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM 7
13 JAMSTVO 7
14 SERVIS I POPRAVCI 7
15 SIMBOLI 8
16 POPIS PROIZVODA 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

Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe instrumenta potrebno je pročitati cjelokupnu uputu za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za uporabu korištenog pribora. Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti.

Punkcijska kanila za višekratnu upotrebu tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) i njihov pribor isporučuju se nesterilne i moraju proći kroz cijeli ciklus pripreme (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG

MD Ove upute za uporabu vrijede za kanile za višekratnu upotrebu (u daljnjem tekstu "**kanile**") tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

2 SCRUTINIES

Prije svake uporabe kanile potrebno ih je pregledati na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Područja kao što su spojevi i radni krajevi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.
Osim truda proizvođača u odabiru pravih materijala i njihovoj pažljivoj obradi, korisnik mora usisnim cijevima osigurati profesionalnu i kontinuiranu njegu i profesionalnu pripremu.!

3 RUKOVANJE

Svim kirurškim instrumentima uvijek treba rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na kanile za finu sukciju s malim promjerima.
Novi instrumenti trebaju proći tri ciklusa strojnog čišćenja prije početne sterilizacije. To dovodi do stvaranja pasivnog sloja na površini koji štiti instrument od promjene boje i korozije.
Nove instrumente treba čuvati bez zaštitne ambalaže, u zatvorenom ormariću/ladici, na okolnom zraku. Važno je osigurati poštivanje važećih higijenskih propisa.
Za nove instrumente koji će se skladištiti dulje vrijeme, preporučujemo da ih izvadite iz zapečaćene plastične vrećice i tretirate ih medicinskim uljem odobrenim za sterilizaciju.

4 NAMJENE

Punkcijske kanile namijenjene su uporabi u minimalno invazivnoj kirurgiji, posebice laparoskopiji. Mogu se koristiti za sljedeće postupke:

- Punkcija mjesta operacije radi uvođenja kontrastnog sredstva,
- punkcija ciste,
- Uzimanje biopsija.
- Usisavanje tekućina.

Kanile nisu namijenjene za korištenje u izravnom kontaktu sa središnjim živčanim sustavom ili za ispravljanje grešaka u srcu ili središnjem krvožilnom sustavu!

5 KONTRAINDIKACIJE

Bolesnici kod kojih, prema mišljenju liječnika, postoji opći rizik od kirurškog zahvata ili se instrument za sukciju ne može koristiti bez opasnosti za bolesnika.
Instrument koristi isključivo medicinsko osoblje koje je posebno obučeno za kirurške tehnike. Nadležni liječnik također je odgovoran za osiguranje da osoblje operacijske sale i njihovi zaposlenici imaju dovoljno znanja o korištenju i rukovanju instrumentima. Iskusni korisnik je odgovoran za odabir odgovarajućeg instrumenta za usisavanje. Nisu poznate druge specifične kontraindikacije.

6 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

7 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

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 UPOZORENJA

Nepoštivanje ovih uputa za uporabu i sigurnosti može dovesti do ozljede, kvara ili drugih neočekivanih događaja.
Sve vrste instrumenata za višekratnu upotrebu moraju se u potpunosti očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve uporabe i prije svake sljedeće uporabe.
Prije svake uporabe, instrument za usisavanje mora se provjeriti radi ispravnosti i ima li vidljivih oštećenja i istrošenosti, poput pukotina ili lomova. Kontinuitet instrumenata za usisavanje mora se osigurati prije svake uporabe.
Ambalaža nije prikladna za visoke temperature tijekom autoklaviranja i mora se baciti prije prve sterilizacije.
Nemojte preopteretiti instrumente. Preopterećenje zbog prekomjerne sile može dovesti do lomova, savijanja i kvarova medicinskog proizvoda te ozljeda pacijenta ili korisnika. Nemojte savijati savijene instrumente natrag u njihov izvorni položaj, opasnost od loma.
Nemojte koristiti oštećen ili neispravan proizvod. Oštećene proizvode odmah sortirati i označiti te isključiti daljnju uporabu.
Prilikom spajanja kanila za ispiranje na uređaj za ispiranje uz usisavanje, osigurajte da je fleksibilno spojno crijevo sigurno i čvrsto spojeno cijelo vrijeme tijekom uporabe.
Odaberite snagu vakuuma (negativni tlak) na pumpi za usisavanje koja je prikladna za kirurški postupak i količinu tekućine koju želite usisati. Ako je snaga vakuuma previsoka, može oštetiti osjetljive strukture tkiva; ako je snaga usisavanja preniska, rezultirajuća količina tekućine možda se neće učinkovito ukloniti.
Slijedite upute za rad proizvođača usisne pumpe.

9 OPIS

1 Igla
2 LL priključak

Savjeti:

- Dostupne su kanile s različitim korisnim duljinama i promjerima igle.
- Kanile se ne mogu rastaviti.

Primjena:

- Umetnite instrument kroz navlaku za troakar.
- Izvršiti intervenciju.
- Uklonite instrument.
- Pripremite instrument.

Nakon upotrebe:
Ponovno obradite kanile odmah nakon uporabe. Ako to nije zajamčeno, moraju se staviti u otopinu za čišćenje kako se ne bi osušile i kako se lumen ne bi začepio.

10 PONOVNA OBRADA

Općenito, kirurške instrumente mogu ponovno obraditi samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod www.a-k-i.org ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.
Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala ne može se postaviti definirana granica maksimalnih izvedivih primjena. Vijek trajanja medicinskih proizvoda određen je njihovom funkcijom i nježnim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali učinak na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično se određuje trošenjem i oštećenjima uzrokovanim uporabom. Čitljivost oznake provjerena je u više od 200 pripravaka.

10.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

10.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

10.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

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

10.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnuvodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Tlak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar).
Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte.
Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.
Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

10.5 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

10.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A_0 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

10.7 Funkcionalno ispitivanje, održavanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća.
Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati.
Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti.
Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.
Funkcionalno ispitivanje i održavanje instrumenata mora se provoditi vrlo temeljito. Odgovarajući postupak održavanja produljuje životni vijek instrumenata.

10.8 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Pre-vakuum:	3 puta
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Vrijeme sterilizacije:	5 min
Sušenje:	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

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

10.10 Uskladištenje

Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.

Zaštitite od sunčeve svjetlosti!

10.11 Informacije o validaciji pripravka

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

Deterdžent:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControling, medicinski GmbH &; Co.
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:	Miele PG 8535	
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi.
Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**.
U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu
Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.
Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje.
Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

12 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.
Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izvan redovnog radnog vremena, molimo pošaljite e-mail na safety@tekno-medical.commailto:safety@tekno-medical.com.
Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti nadležnim tijelima u njihovoj lokalnoj zajednici.

13 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje pojavljuju, molimo kontaktirajte našu uslugu.
Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik.
Tekno-Medical ne preuzima odgovornost za slučajne ili nastale štete.
Tekno-Medical ne preuzima odgovornost ako se dokaže da su ove upute za uporabu prekršene.

Pažnja: U slučaju korištenja instrumenata kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbija odgovornost za ponovnu upotrebu.

14 SERVIS I POPRAVCI

Nemojte sami obavljati nikakve popravke ili modifikacije proizvoda. Samo ovlašteno osoblje proizvođača odgovorno je i za to je osigurano.
Neispravni proizvodi morali su proći cijeli proces ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak.
Za povrate koristite naš obrazac za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.
Obrasce možete pronaći na našoj početnoj stranici: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

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

15 SIMBOLI

Prema normi EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
MD	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
REF	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
LOT	Oznaka serije		Čuvati na suhom
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
CE 0483	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

16 POPIS PROIZVODA

REF

Ispisano: 16.06.2025

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

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