» CANULE DE PUNCȚIE «

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
GERMANIA
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 DOMENIUL DE APLICARE 4
2 VERIFICĂRI 4
3 MANEVRAREA 4
4 SCOPURI DE UTILIZARE 4
5 CONTRAINDICAȚII 4
6 POPULAȚIA DE PACIENȚI 4
7 ELIMINAREA CA DEȘEU 4
8 INDICAȚII DE AVERTIZARE 5
9 DESCRIERE 5
10 RETRATAREA 5
10.1 PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE 5
10.2 TRANSPORT 5
10.3 PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE 5
10.4 PRECURĂȚARE MANUALĂ 6
10.5 CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT 6
10.6 DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ) 6
10.7 VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ 6
10.8 AMBALAJ 6
10.9 STERILIZARE 6
10.10 DEPOZITARE 7
10.11 INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII 7
11 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE 7
12 RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS 7
13 GARANȚIE 7
14 SERVICIU ȘI REPARAȚII 7
15 SIMBOLURI 8
16 LISTA DE PRODUSE 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

Pentru a minimiza riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Instrumentele pot fi utilizate, reprelucrate şi inspectate numai de către specialişti calificați. Instrucțiunile de utilizare trebuie citite în întregime înainte de a utiliza instrumentul. Acest lucru este valabil şi pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate. Specificațiile, instrucțiunile de siguranță şi avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate şi urmate. Canulele de puncție reutilizabile de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) şi accesoriile acestora sunt livrate nesterile şi trebuie să treacă prin ciclul complet de pregătire (curățare, dezinfectare şi sterilizare) înainte de prima şi fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

MD

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru canulele de puncție reutilizabile (denumite în continuare „**canule**”) de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Consultați lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a canule, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorare şi funcționalitate. Zone precum racordurile şi capetele de lucru trebuie verificate cu o atenție deosebită. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.
În plus față de eforturile depuse de producător în selectarea materialelor potrivite şi în prelucrarea lor cu atenție, tuburile de aspirație trebuie să fie supuse unei îngrijiri şi reprocesări profesionale şi continue de către utilizator!

3 MANEVRAREA

Toate instrumentele chirurgicale trebuie manipulate întotdeauna cu cea mai mare grijă în timpul transportului, curățării, îngrijirii, sterilizării şi depozitării. Acest lucru este valabil în special pentru canulele fine de aspirație cu diametre mici. Instrumentele noi trebuie să fi fost supuse la trei cicluri de curățare la maşină înainte de prima sterilizare. Acest lucru duce la formarea unui strat pasiv pe suprafață, care protejează instrumentul de decolorare şi coroziune. Instrumentele noi trebuie depozitate fără ambalaj de protecție într-un dulap/cazinet închis, în aerul din încăpere. Trebuie avut grijă să se asigure respectarea reglementărilor aplicabile în materie de igienă. Pentru instrumentele noi care urmează să fie depozitate pentru o perioadă mai lungă de timp, recomandăm scoaterea lor din punga de plastic sigilată şi tratarea lor cu un ulei medical aprobat pentru sterilizare

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Canulele de puncție sunt destinate utilizării în chirurgia minim invazivă, în special laparoscopie. Ele pot fi utilizate pentru următoarele proceduri:

- Perforarea locului chirurgical pentru a introduce substanțe de contrast,
- Chisturi perforate,
- Prelevarea de biopsii.
- Aspirarea lichidelor.

Canulele nu sunt destinate utilizării în contact direct cu sistemul nervos central sau pentru a corecta defecte ale inimii sau ale sistemului circulator central!

5 CONTRAINDICAȚII

Pacienții pentru care, în opinia medicului curant, există un risc chirurgical general sau pentru care instrumentul de aspirare nu poate fi utilizat fără a pune în pericol pacientul.
Instrumentul poate fi utilizat numai de către personalul medical special instruit în tehnica chirurgicală. Medicul curant este, de asemenea, responsabil pentru a se asigura că personalul din sala de operație şi colegii acestuia au cunoştințe suficiente despre modul de manipulare şi utilizare a instrumentelor. Selectarea instrumentului de aspirație adecvat este responsabilitatea utilizatorului experimentat. Nu se cunosc alte contraindicații specifice.

6 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce priveşte populația de pacienți.

7 ELIMINAREA CA DEŞEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate şi reprocesate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările şi legile specifice fiecărei țări.

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 INDICAȚII DE AVERTIZARE

Nerespectarea acestor instrucțiuni de aplicare şi de siguranță poate duce la vătămări, defecțiuni sau alte incidente neaşteptate. Toate tipurile de instrumente de aspirație reutilizabile trebuie să fie complet curățate, dezinfectate şi sterilizate înainte de prima utilizare şi înainte de fiecare utilizare ulterioară.
Înainte de fiecare utilizare, instrumentul de aspirare trebuie verificat pentru a se verifica dacă funcționează corect şi dacă prezintă deteriorări şi uzură vizibile, de exemplu fisuri sau rupturi. Permeabilitatea instrumentelor de aspirare trebuie asigurată înainte de fiecare utilizare.
Ambalajul este nepotrivit pentru temperaturile ridicate din timpul autoclavării şi trebuie aruncat înainte de prima sterilizare.
Nu supraîncărcați instrumentele. Supraîncărcarea datorată unei forțe excesive poate duce la ruperea, îndoirea şi funcționarea defectuoasă a dispozitivului medical şi la rănirea pacientului sau a utilizatorului. Nu îndoiți instrumentele îndoite înapoi în poziția inițială, riscând să se rupă.
Nu utilizați un produs deteriorat sau defect. Sortați şi etichetați imediat produsul deteriorat şi excludeți utilizarea ulterioară.
Când conectați canulele de clătire la dispozitivul de clătire cu aspirație, asigurați-vă că furtunul de conectare flexibil este conectat ferm şi strâns în orice moment în timpul utilizării.
Selectați o putere de vid (presiune negativă) pe pompa de aspirație care este adecvată pentru procedura chirurgicală şi cantitatea de lichid care trebuie aspirată. Dacă puterea de vacuum este prea mare, poate deteriora structurile țesuturilor sensibile; dacă puterea de aspirație este prea mică, cantitatea de lichid rezultată poate să nu fie îndepărtată eficient.
Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pompei de aspirație

9 DESCRIERE

1 Ac
2 Conexiune LL

Sugestii:

- Canulele sunt disponibile cu diferite lungimi utile şi diametre ale acului.
- Canulele nu pot fi demontate.

Aplicație:

- Introduceți instrumentul printr-un manşon de trocar.
- Efectuați intervenția.
- Scoateți instrumentul.
- Pregătiți instrumentul.

Dupa utilizare:
Reprocesează canulele imediat după utilizare. Dacă acest lucru nu este garantat, acestea trebuie introduse într-o soluție de curățare, astfel încât să nu se usuce şi să nu se blocheze lumenul

10 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprelucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reprelucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broşura roşie" a AKI. Link-uri către legi, standarde şi comitete specializate în reprelucrare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org.
Din cauza designului produsului şi a materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită a aplicațiilor maxime fezabile. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcția acestora şi de manipularea delicată. Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra produsului. Sfârşitul duratei de viață a produsului este determinat, în mod normal, de uzura şi de deteriorările cauzate de utilizare. Lizibilitatea etichetării a fost verificată după 200 de reprelucrări.

10.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor şi poate influența negativ succesul curățării.

10.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis şi transportul instrumentelor la locul de reprelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor şi contaminarea mediului.

10.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).
Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru maşini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea şi dezinfecția ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

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 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele şi curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele şi filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute şi sonicați-le. Îndepărtați instrumentele şi clătiți-le cu apă rece.
Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare şi creşte riscul de coroziune. Se vor respecta legile şi directivele naționale.

10.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / RKI: 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

10.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A_0 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al maşinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile şi canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

10.7 Verificarea funcționării, întreținerea generală

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curățare, adică fără murdărie vizibilă.
Produsele pătate trebuie să fie sortate imediat şi supuse unui tratament special.
Toate părțile mobile trebuie inspectate cu o atenție deosebită.
În cazul în care apar defecțiuni sau deteriorări, produsele trebuie să fie sortate imediat.
Testarea funcțională şi întreținerea instrumentelor trebuie să fie efectuate extrem de minuțios. O procedură de întreținere adecvată creşte durata de viață a instrumentelor.

10.8 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 şi DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

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 Depozitare

Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat şi lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între+5°C şi +40°C şi umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea şi raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabileşte de către utilizator.

Protejați de lumina soarelui!

10.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale şi maşini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Maşină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

11 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice şi maşinile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-şi valideze procesul în consecință. Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele şi personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele cerute. Stadiul tehnicii şi legile naționale impun ca procesele validate să fie urmate. În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depăşească **140°C**.
În principiu, curățarea şi dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea şi dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces.
Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/pre-curățare.
Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice şi acoperirile anodizate.
Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizați agenți de curățare caustici. Nu utilizați agenți de curățare oxidanți puternici. Agenții cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviți.

12 RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS

⚠ În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale şi cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele legate de produs trebuie raportate producătorului.
În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.
În afara orelor obişnuite, vă rugăm să trimiteți un e-mail către safety@tekno-medical.com.
Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității competente din localitatea lor.

13 GARANȚIE

Produsele sunt realizate din materiale de înaltă calitate şi trec prin controlul calității înainte de livrare. Dacă apar în continuare erori, vă rugăm să contactați serviciul nostru.
Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Acest lucru trebuie determinat chiar de utilizator.
Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere pentru daunele incidentale sau rezultate.
Tekno-Medical nu îşi asumă nicio răspundere dacă se dovedeşte că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.

⚠ **Atenție:** În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

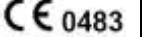
14 SERVICIU ŞI REPARAȚII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului pe cont propriu. Doar personalul autorizat al producătorului este responsabil şi a asigurat acest lucru.
Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de remanufacturare înainte de a fi returnate pentru reparație.
Pentru returnări, folosiți formularul nostru de cerere RMA şi certificatul de decontaminare.
Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală: 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 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni şi pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

16 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 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