



» SUGEVANDINGSKANYLER MED TROMPETVENTIL «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
TYSKLAND
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	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HÅNDTERING	4
4	ANVENDELSESFORMÅL	4
5	KONTRAIKATIONER	4
6	PATIENTPOPULATION	4
7	BORTSKAFFELSE	4
8	ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	5
9	MONTERING OG DEMONTERING	5
9.1	MONTERING	5
9.2	DEMONTERING	5
9.3	FUNKTIONSTEST	5
10	OPARBEJDNING	6
10.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	6
10.4	MANUEL FOR-RENGØRING	6
10.5	RENGØRING I MASKINE	6
10.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	7
10.7	FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE	7
10.8	EMBALLAGE	7
10.9	STERILISATION	7
10.10	OPBEVARING	7
10.11	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	7
11	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	7
12	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER	8
13	GARANTI	8
14	SERVICE OG REPARATION	8
15	SYMBOLER	8
16	PRODUKTLISTE	8



For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister. Før instrumentet tages i brug, skal hele brugsanvisningen læses. Dette gælder også brugsanvisningen til det anvendte tilbehør. Specifikationerne, sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal nøje overholdes og følges.



De genanvendelige **sug-skyllingekanyler med trompetventil** fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH og deres tilbehør leveres ikke-sterile og skal gennemgå hele genbehandlingscyklussen (rengøring, desinfektion og sterilisering) før første og efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for sug-irrigationskanyler med trompetventil (herefter kaldet "**kanyler**") fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikellisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning.)

2 KONTROLLER

Før hver brug af kanylerne skal de efterses for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som tilslutninger og arbejdsender skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deformede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres. Ud over den indsats, som producenten yder i forbindelse med udvælgelse af de rigtige materialer og omhyggelig bearbejdning af dem, skal brugeren forsyne sugerørene med professionel og kontinuerlig omhu og professionel forberedelse.!

3 HÅNDBTERING

Alle kirurgiske instrumenter skal altid håndteres med den største forsigtighed ved transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisering og opbevaring. Det gælder især fine sugekanyler med små diametre. Nye instrumenter bør gennemgå tre maskinrengøringscyklusser før den første sterilisering. Dette fører til dannelsen af et passivt lag på overfladen, der beskytter instrumentet mod misfarvning og korrosion. Nye instrumenter bør opbevares uden beskyttende emballage, i et lukket skab/skuffe, i den omgivende luft. Det er vigtigt at sikre, at de gældende hygiejnebestemmelser overholdes. For nye instrumenter, der skal opbevares i længere tid, anbefaler vi at tage dem ud af den forseglede plastikpose og behandle dem med en medicinsk olie godkendt til sterilisering.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Instrumenterne er beregnet til brug i minimalt invasiv kirurgi. Instrumenterne bruges til at skylle det kirurgiske område og/eller suge de væsker og vævsfragmenter, der ophobes under proceduren. Laserguiden bruges til at holde glasfibre til brug af medicinsk laserteknologi. Kanylerne er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med centralnervesystemet eller til at korrigere fejl i hjertet eller det centrale kredsløb!

5 KONTRAIKATIONER

Patienter, hvor der efter den behandlende læges vurdering er en generel risiko for operation eller sugelinstrumentet, kan ikke anvendes uden at bringe patienten i fare. Instrumentet bruges udelukkende af medicinsk personale, der er specielt uddannet i kirurgiske teknikker. Den behandlende læge har endvidere ansvaret for, at operationsstusens personale og deres medarbejdere har tilstrækkelig viden om, hvordan instrumenterne skal bruges og håndteres. Den erfarne bruger er ansvarlig for at vælge det passende sugelinstrument. Der er ingen andre specifikke kontraindikationer kendt.

6 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

7 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.



8 ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Manglende overholdelse af disse brugs- og sikkerhedsinstruktioner kan resultere i personskade, fejlfunktion eller andre uventede hændelser. Alle typer genanvendelige instrumenter skal rengøres fuldstændigt, desinficeres og steriliseres før første brug og før hver efterfølgende brug. Før hver brug skal instrumentet efterses for korrekt funktion og for synlige skader og slid, såsom revner eller brud. Instrumenternes kontinuitet skal sikres før hver brug. Emballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklavering og skal kasseres inden første sterilisering. Overbelast ikke instrumenterne. Overbelastning på grund af overdreven kraft kan føre til brud, bøjning og funktionsfejl på det medicinske udstyr og skader på patienten eller brugeren. Bøj ikke bøjede instrumenter tilbage til deres oprindelige position, risiko for brud. Brug ikke et beskadiget eller defekt produkt. Frasorter og mærk straks beskadigede produkter og udeluk yderligere brug.

Når du tilslutter kanylerne til sugepumpen og vandingsanordningen, skal du sikre dig, at de fleksible tilslutningsslanger er sikkert og tæt forbundet til enhver tid under brug.

Vælg en vakuumeffekt (negativt tryk) på sugepumpen, der er passende til den kirurgiske procedure og mængden af væske, der skal suges. Hvis vakuumstyrken er for høj, kan den beskadige følsomme vævsstrukturer; hvis sugekraften er for lav, kan den resulterende mængde væske muligvis ikke fjernes effektivt.

Følg sugepumpeproducentens betjeningsvejledning.

Du kan skifte mellem suge- og skyllefunktionerne ved hjælp af en dobbelt trompetventil på håndtaget.

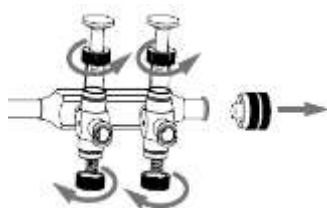
En meddelelse:

Under sugning kan vævsfragmenter sætte sig fast i suge-/skyllehullerne. Skyl derfor sugeskyllerøret flere gange under proceduren uden for operationsstedet.

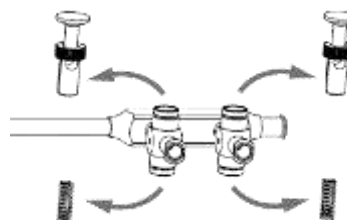
9 MONTERING OG DEMONTERING

En meddelelse: Laserguiden kan ikke skilles ad.

9.1 Montering

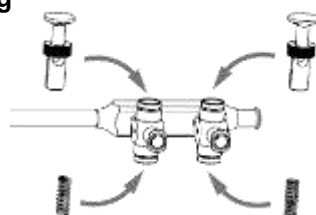


Skrue de riflede ringe og Luer-hætten af.

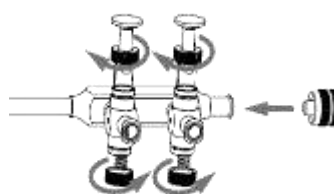


Fjern trykstifter og fjedre.

9.2 Demontering



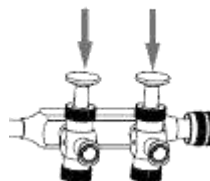
Indsæt trykstifter og fjedre.



Skrue de riflede ringe og Luer-hætten på.

9.3 Funktionstest

Klem trompetventilen og slip den igen.
Trompetventilen skubbes op igen af fjederen.



**10 OPARBEJDNING**

Generelt må kirurgiske instrumenter kun oparbejdes af personer, der har den nødvendige ekspertise til de planlagte aktiviteter. Detaljerede oplysninger om forberedelse af instrumenter findes i AKI's "røde brochure".

Under www.a-k-i.org finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.

På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke fastsættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Medicinsk udstyrs levetid bestemmes af deres funktion og skånsomme håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe effekt på produktet. Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader forårsaget af brug. Mærkningens læsbarhed er blevet verificeret over 200 præparater.

10.1 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet negativt.

10.2 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

10.3 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger).

Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis.

Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

10.4 Manuel for-rengøring

Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar).

Instrumenter lægges 15 min. i ultralydsbad ved 40 °C indeholdende 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel eller enzymrengøringsmiddel og lydbehandles. Tag instrumenterne op og skyl dem af i koldt vand.

Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

10.5 Rengøring i maskine

Trin	Parameter	
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisher Z
Efterskyll	Koncentration	0,10 %
	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

**10.6 Maskinel (termisk) desinficering**

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringsstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

10.7 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening.

Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles.

Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed.

Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.

Funktionstest og vedligeholdelse af instrumenterne skal udføres ekstremt grundigt. En passende vedligeholdelsesprocedure øger instrumenternes levetid.

10.8 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

10.9 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpocess (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuumpocess:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!

10.10 Opbevaring

Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem +5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden



fastlægges af brugeren.

Beskyt mod sollys!

10.11 Information om validering af bearbejdelsen

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

Rengøringsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisation:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengørings-desinfektionsapparat:	Miele PG 8535	
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert	

11 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis de kemikalier og maskiner, der er beskrevet ovenfor, ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere sin proces i overensstemmelse hermed. Det er brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningssproessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de krævede resultater. Den nyeste teknologi og nationale love kræver, at validerede processer følges. Under oparbejdningen må temperaturen på instrumentet ikke overstige **140 °C**.

I princippet er automatiseret rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring og desinfektion. Der er større sikkerhed i processen med automatiseret rengøring og desinfektion.

Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrensning. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiserede lag. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftsterilisatorer. Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke stærkt oxiderende rengøringsmidler. Midler med en neutral pH-værdi (7,0) er bedst egnede.

**12 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER**

I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.



I åbningstiden kan du kontakte os på telefon på +49 (0) 7461 / 1701-0.

Uden for almindelig åbningstider bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com.

Alvorlige hændelser skal også rapporteres til den kompetente myndighed i deres lokalområde.

13 GARANTI

Produkterne er lavet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der stadig opstår fejl, bedes du kontakte vores service. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den pågældende procedure. Dette skal bestemmes af brugeren selv. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for tilfældige eller deraf følgende skader.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det bevises, at disse brugsanvisninger er blevet overtrådt.



Opmærksomhed: I tilfælde af brugen af instrumenterne hos patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom afviser Tekno-Medical ethvert ansvar for genbrug.

14 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke nogen reparationer eller ændringer på produktet på egen hånd. Kun autoriseret personale fra producenten er ansvarlige og har ansvaret for dette. Defekte produkter skal have gennemgået hele remanufacturing-processen, før de kunne returneres til reparation.

Til returneringer skal du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikatet.

Du kan finde formularerne på vores hjemmeside: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Hospitalsudstyr		Fremstillingsdato
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		
	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF**16 PRODUKTLISTE**

Trykt den: 15.11.2023

704-580	704-582	704-583*
---------	---------	----------