



## » IMUKASTELUKANYYYLIT LASEROHJAUKSELLA «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH  
Sattlerstr. 11  
D-78532 Tuttlingen  
SAKSA  
SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 7461 17 01 0  
Faksi: +49 7461 17 01 50  
Posti: mail@tekno-medical.com  
Verkko : www.tekno-medical.com





1	SOVELTAMISALAISSUUS .....	4
2	KOKEET .....	4
3	KÄSITELTÄVYYS .....	4
4	TARKOITUS .....	4
5	VASTA-AIHEET .....	4
6	POTILASVÄESTÖ .....	4
7	HÄVITTÄMINEN .....	4
8	KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET .....	5
9	KOKOAMINEN JA PURKAMINEN .....	5
9.1	PURKAMINEN .....	5
9.2	KOKOUS.....	5
9.3	FUNKTIONAALINEN TESTI.....	5
10	UUELLEENVALMISTUS .....	6
10.1	VALMISTELU PAIKAN PÄÄLLÄ .....	6
10.2	LIIKENNE.....	6
10.3	PUHDISTUSVALMISTELUT.....	6
10.4	MANUAALINEN ESIPUHDISTUS.....	6
10.5	KONEIDEN PUHDISTUS .....	6
10.6	MEKAANINEN (LÄMPÖ) DESINFIOINTI .....	7
10.7	TOIMINNALLINEN TESTAUS, YLLÄPITO.....	7
10.8	PAKKAUS .....	7
10.9	STERILISAATIO .....	7
10.10	TALLENNUS .....	7
10.11	TIETOA HOIDON VALIDOINNISTA .....	7
11	LISÄOHJEET .....	7
12	RAPORTOITAVAT TAPAHTUMAT.....	8
13	TAKUU .....	8
14	HUOLTO JA KORJAUS .....	8
15	SYMBOLIT .....	8
16	TUOTELUETTELO KÄYTTÖOHJEISTA .....	8





Jotta potilaan, käyttäjien tai tarvittaessa kolmansien osapuolten riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Instrumenttien käyttö, valmistelu ja testaus voidaan suorittaa vain koulutettujen asiantuntijoiden toimesta. Ennen laitteen käyttöä lue koko käyttöohjeet. Tämä koskee myös käyttöohjeita käytettyjen lisävarusteiden käytöstä. Käyttöohjeiden teknisiä määrittelyjä, turvallisuutta ja varoituksia on noudatettava tarkasti ja noudatettava.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (Tekno) laserohjauksella varustetut uudelleenkäytettävät imukastelukanyylit ja niiden lisävarusteet toimitetaan ei-steriileinä, ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelykierron (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi) ennen ensimmäistä ja seuraavaa käyttökertaa.

## 1 SOVELTAMISALAISSUUS



Tämä käyttöohje koskee uudelleenkäytettäviä imukastelukanyylejä laserohjauksella (jäljempänä "**kanyylit**") Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:ltä. (Katso artikkelilista tämän käyttöohjeen viimeisestä kappaleesta.)

## 2 KOKEET

Ennen jokaista kanyylien käyttöä ne täytyy tarkastaa murtumisten, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta.

Alueet, kuten liitokset ja työskentelypää, on tarkistettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, korrodoituneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet laitteet on korjattava.

Valmistajan ponnistelujen lisäksi oikeiden materiaalien valinnassa ja huolellisessa käsittelyssä imuputket on käyttäjän on oltava ammattilaisen ja jatkuvan huollon ja valmistelun kohteena.

## 3 KÄSITELTÄVYYS

Tuotteita saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien henkilöiden toimesta. Hoitava lääkäri tai käyttäjä vastaa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta sekä tuotteiden käsittelykokemuksesta.

Tätä tuotetta tulisi käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

## 4 TARKOITUS

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi minimaalisesti invasiivisessa kirurgiassa. Instrumentteja käytetään leikkausalueen huuhteluun ja/tai imurtamaan pois toimenpiteen aikana kertyvät nesteet ja kudospalat.

Laser-ohjainta käytetään lasikuitujen poimimiseen lääketieteellisen laserteknologian käyttöön.

Kanyylejä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa yhteydessä keskushermoston kanssa tai korjaamaan sydämen tai keskusverenkierron vikoja!

## 5 VASTA-AIHEET

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

Laitetta käyttävät yksinomaan kirurgiseen tekniikkaan erikoistuneet terveydenhuollon ammattilaiset. Hoitava lääkäri vastaa myös siitä, että leikkaussalin henkilökunnalla ja heidän henkilökunnallaan on riittävä tieto instrumenttien käsittelystä ja käsittelystä. Sopivan imulaitteen valinta on kokeneen käyttäjän vastuulla. Muita erityisiä vasta-aiheita ei ole tiedossa.

## 6 POTILASVÄESTÖ

Paitsi tässä käyttöohjeissa lueteltuja vasta-aiheisia käyttötarkoituksia, potilasväestölle ei ole rajoituksia.

## 7 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei enää voida korjata ja kunnostaa, niiden hävittäminen on tehtävä soveltuvien maakohtaisten säädösten ja lakien mukaisesti.





## 8 KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET


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

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

Ennen jokaista käyttöä laite on tarkastettava oikean toiminnan ja näkyvien vaurioiden sekä kulumisen, kuten halkeamien tai murtumisten, varalta. Instrumenttien johdonmukaisuus on varmistettava ennen jokaista käyttöä. Pakkaus ei sovellu autoklaavan korkeisiin lämpötiloihin ja se on hävitettävä ennen ensimmäistä sterilointia.

Älä ylikuormita instrumentteja. Ylikuormitus liiallisen voiman vuoksi voi johtaa lääketieteellisen laitteen rikkoutumiseen, taipumiseen ja toimintahäiriöihin sekä potilaan tai käyttäjän loukkaantumisiin. Älä taivuta taivutettuja instrumentteja takaisin lähtöasentoon, sillä ne voivat rikkoutua.

Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Lajittele vahingoittunut tuote välittömästi, merkitse se ja estä käyttö pois.

 Kun liität kanuulit imupumppuun ja kastelulaitteeseen, varmista, että joustava liitäntäputki on aina tukevasti ja tiukasti kiinni käytön aikana.

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

### Katso imupumpun valmistajan käyttöohjeet.

Kahvassa olevaa kaksoistrumpettiventtiiliä voidaan käyttää imu- ja huuhtelutoimintojen vaihtamiseen.

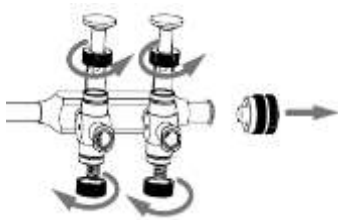
#### Huomautus:

Imun aikana kudospalaset voivat jäädä kiinni imu-tasaisiin reikiin. Siksi huuhtelee imuhuuhTELUPUTKI useita kertoja toimenpiteen aikana leikkausalueen ulkopuolella.

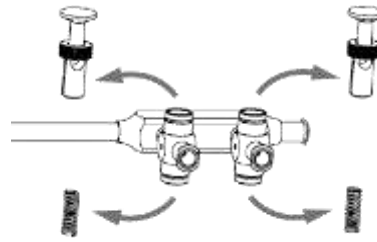
## 9 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN

**Huomautus:** Laser-ohjainta ei voi purkaa.

### 9.1 Purkaminen

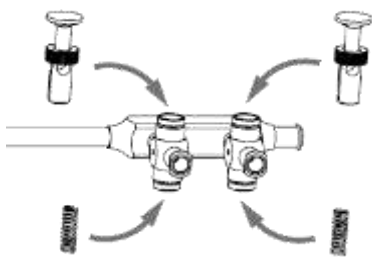


Kireät renkaat ja luer-hattu  
Irrota ruuva.

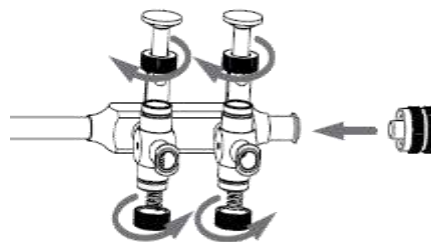


Poista painetapit ja jouset.

### 9.2 Kokous



Aseta työntötapit ja jouset.

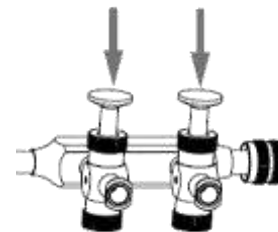


Ruuva kireät renkaat ja luer-korkki  
kiinni.

### 9.3 Funktionaalinen testi

Purista trumpettiventtiiliä ja vapauta se uudelleen.

Trumpettiventtiili työnnetään taas ylös jousen avulla





## 10 UDELLEENVALMISTUS

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja voivat käsitellä vain ne henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus suunniteltuihin toimintoihin. Yksityiskohtaista tietoa kirurgisten instrumenttien uudelleenkäsittelystä löytyy AKI:n "Punaisesta esitteestä". [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) <http://www.a-k-i.org/> löydät myös linkkejä hoitokomiteoiden lakeihin, standardeihin ja julkaisuihin.

Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa maksimikäyttökohteille. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja lempeän käsittelyn perusteella. Toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden mukaan. Merkinnän luettavuus on tarkistettu yli 200 valmistelun aikana.

### 10.1 Valmistelu paikan päällä

Poista karkea lika laitteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40°C), sillä ne aiheuttavat jäämien kiinnittymistä ja voi heikentää puhdistuksen onnistumista.

### 10.2 Liikenne

Turvallinen säilytys suljetussa säiliössä ja laitteiden kuljetus uudelleenkäsittelypaikalle, jotta ne eivät vahingoituisi ja saastuisi ympäristöön.

### 10.3 Puhdistusvalmistelut

Jos mahdollista, laitteet on purettava tai avattava uudelleenkäsittelyä varten (katso tuotekohtaiset ohjeet). Soittimet on säilytettävä koneysteensopivissa instrumenttikantoreissa astianpesukoneen ystävällisesti. Instrumenttikantajien kunto ei saa heikentää myöhempää puhdistusta ja desinfiointia äänen tai punastuvien varjojen vuoksi.

### 10.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota laitteita kylmässä VE-vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura laitteet ja puhdista ne kylmällä vedellä pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei näy. Painehuuhtelee ontelot, reiät ja kierteet vesipuhaltimella vähintään 10 sekunnin ajan (pulsstimenetelmä, minimipaine 2 bar). Aseta soittimet ultraäänikylpyyn 40°C:ssa, jossa on 0,5 % emäksinen tai entsyymaattinen puhdistusaine, 15 minuutiksi ja täytä ne äänellä. Poista mittarit ja huuhtelee kylmällä vedellä.

Puhdistusliuos tulisi vaihtaa vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useammin. Liian korkea likaantumisasaste heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosion riskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

### 10.5 Koneiden puhdistus

Aseta mittarit avoimeen siivilälustaan liukuvan vaunun päälle ja aloita puhdistusprosessi. Purkaa soittimet niiden osiin mahdollisimman paljon (katso soitinkohtaiset ohjeet).

Askel	Parametrit	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	60 s
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	180-luku
Puhdistus	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	300 s (pahimmassa kunnossa) / RKI-suositus 600 s
	Puhdistusaineet	Neodisher Medizym
Neutralointi	Keskittyminen	0,50 %
	Huuhtelulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	180-luku
Huuhtelee	Neutraloiva aine	Neodisher Z
	Keskittyminen	0,10 %
	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	DEMINEERALISOITU VESI
	Valotusaika	120 s



**10.6 Mekaaninen (lämpö) desinfiointi**

Askel	Parametrit	
<b>Lämpöpuhdistus</b>	Desinfiointilämpötila	90 °C (A0 3000)
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	300 s
<b>Kuivaus</b>	Instrumenttien ulkopinnan kuivaaminen pesukoneen/desinfiointilaitteen kuivauskierroksella. Tarvittaessa manuaalinen kuivaus voidaan myös toteuttaa nukattoman kankaan avulla. Kuivat ontelot ja instrumenttien kanavat, joissa on steriiliä paineilmaa.	

**10.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito**

Tuotteiden tulee olla makroskooppisesti puhtaita, eli ilman näkyvää likaisuutta jokaisen puhdistuksen jälkeen.

Tahraiset tuotteet on poistettava välittömästi ja annettava erityiskohtelua.

Kaikki liikkuvat osat on tarkistettava erityisen huolellisesti.

Virheiden tai vaurioiden sattuessa tuotteet on korjattava välittömästi.

Instrumenttien toiminnallinen testaus ja huolto on suoritettava erittäin perusteellisesti. Oikea huoltotoimenpide pidentää instrumenttien käyttöikää.

**10.8 Pakkaus**

Valitse standardin mukaiset pakkaukset sterilointia varten DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 -standardien mukaisesti.

**10.9 Sterilisaatio**

Tuotteiden sterilointi fraktioisella esityhjiöprosessilla (DIN EN ISO 17665-1:n mukaisesti), ottaen huomioon kansalliset vaatimukset.

<b>Ennen tyhjiötä:</b>	3 kertaa
<b>Sterilisaatiolämpötila:</b>	134 °C
<b>Sterilointiaika:</b>	5 min
<b>Kuivumisaika:</b>	20 min.

Minkään muun sterilisointimenetelmän käyttö on meidän vastuullamme!

**10.10 Tallennus**

Steriloidut laitteet on säilytettävä sopivissa pakkauksissa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, kohtuullisissa lämpötiloissa +5 °C– +40 °C ja tasaisessa kosteudessa. Hyllyn ja hyllyn välisen etäisyyden tulisi olla vähintään 30 cm.



Tallennusaika on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.

**10.11 Tietoa hoidon validoinnista**

Seuraavat materiaalit ja koneet käytettiin koneen uudelleen käsittelyn validoinnissa:

<b>Puhdistusaineet:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Lisätietoja löytyy testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralisaattori:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Puhdistus</b>	Miele PG 8535	
<b>Desinfiointilaite:</b>	Lute beater ZentraCert	
<b>Höyryautoklaavi:</b>		

**11 LISÄOHJEET**

Jos yllä kuvatut kemikaalit ja koneet eivät ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, on sopiva vaadittujen tulosten saavuttamiseksi. Nykytila ja kansalliset lait edellyttävät validoituja prosesseja.

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

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus. Koneen puhdistuksessa ja desinfiointissa prosessissa on suurempi turvallisuus. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen tai esipuhdistukseen. Erittäin emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisointikerroksia. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilisaattoreissa. Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä vahvoja hapettavia pesuaineita. Aineet, joiden pH on neutraali (7,0), sopivat parhaiten.



**12 RAPORTOITAVAT TAPAHTUMAT**

Lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) vaatimusten ja laadunhallintajärjestelmämme mukaisesti jopa pienimmätkin ongelmat tässä tuotteessa tulisi aina ilmoittaa TEKNO-MEDICALille.

Saa meihin yhteyttä suoraan raportoitavien tapahtumien yhteydessä, lähetä sähköpostia osoitteeseen:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Vakavat tapaukset on myös ilmoitettava paikalliselle viranomaiselle.

**13 TAKUU**

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä edelleen ilmenee, ota yhteyttä palveluumme. Tekno ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Tämä on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta. Tekno ei ota vastuuta vahingoista tai siitä johtuvista vahingoista. Tekno ei ota vastuuta, jos osoitetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.



**Huomio:** Laitteiden käytössä Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla Tekno kieltäytyy ottamasta vastuuta uudelleenkäytöstä.

**14 HUOLTO JA KORJAUS**

Älä tee mitään korjauksia tai muutoksia tuotteeseen itse. Vain valmistajan valtuutetut henkilöt ovat vastuussa ja huolehtivat tästä. Violliset tuotteet ovat täytyneet käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne palautettiin korjattavaksi.

Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistustamme.

Lomakkeet [osoitteessa: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/](https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/)

**15 SYMBOLIT**

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

	Huomio!		Valmistaja
	Lääketieteellinen laite		Valmistusajankohta
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Kataloginumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunnistus		
	CE-merkki ilmoitetulla elimen numerolla: <b>mdc – lääkitieteellisten laitteiden sertifiointi GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

**16 TUOTELUETTELO KÄYTTÖOHJEISTA****REF**

Painettu 14.11.2023

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

**MUUTOSLUETTELO**

(Poista ennen tulostamista, lähettämistä / julkaisemista – [vain sisäisiin tarkoituksiin](#))

Päivämäärä	Versio	Muutoksen kuvaus	Muutettu	Julkaisu
14.11.2023	1	Alkuperäinen luominen	J. Kaeding	FRM-149

