» SUGBEVATTNINGSKANYLER MED TRUMPETVENTIL «

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

Innehållsförteckning

1 GILTIGHETSOMRÅDE 4
2 KONTROLLER 4
3 HANTERING 4
4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE 4
5 KONTRAINDIKATIONER 4
6 PATIENTTYPER 4
7 AVFALLSHANTERING 4
8 VARNINGSANVISNINGAR 5
9 MONTERING OCH DEMONTERING 5
9.1 DEMONTERING 5
9.2 MONTERING 5
9.3 FUNKTIONELLT TEST 5
10 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSER 6
10.1 FÖRBEREDELSER PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN 6
10.2 TRANSPORT 6
10.3 FÖRBEREDELSER FÖR DEKONTAMINERING 6
10.4 MANUELL FÖRRENGÖRING 6
10.5 MASKINELL RENGÖRING 6
10.6 MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION 6
10.7 FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE 7
10.8 FÖRPACKNING 7
10.9 STERILISERING 7
10.10 FÖRVARING 7
10.11 INFORMATION OM FÖRBEREDELSERNAS VALIDERING 7
11 YTTERLIGARE ANVISNINGAR 7
12 RAPPORTERING AV PRODUKTPROBLEM 7
13 GARANTI 7
14 SERVICE OCH REPARATION 8
15 SYMBOLER 8
16 PRODUKTLISTA 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

För att minimera riskerna för patienter, användare eller tredje part måste bruksanvisningen följas noggrant. Instrumenten får endast användas, upparbetas och inspekteras av utbildade specialister. Hela bruksanvisningen måste läsas innan instrumentet tas i bruk. Detta gäller även bruksanvisningen för de tillbehör som används. Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste beaktas och följas.

De **återanvändbara sug- och bevattningskanylerna med trumpetventil** från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH och deras tillbehör levereras icke-sterila och måste genomgå hela återprocessningscykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före första och varje efterföljande användning.

1 GILTIGHETSOMRÅDE

MD Denna instruktionsmanual gäller för sug- och bevattningskanyler med trumpetventil (hädanefter kallade **"kanyler**") från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se artikellistan i sista stycket i denna instruktionsmanual.)

2 KONTROLLER

Före varje användning av kanylerna måste de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet.
Ytor som anslutningar och arbetsändar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.
Utöver de ansträngningar som tillverkaren gör för att välja rätt material och noggrant bearbeta dem, måste användaren förse sugrören med professionell och kontinuerlig omsorg och professionell förberedelse!

3 HANTERING

Alla kirurgiska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring. Detta gäller särskilt fina sugkanyler med små diametrar.
Nya instrument bör genomgå tre maskinrengöringscykler före initial sterilisering. Detta leder till bildandet av ett passivt lager på ytan som skyddar instrumentet från missfärgning och korrosion.
Nya instrument bör förvaras utan skyddsförpackning, i ett stängt skåp/låda, i omgivande luft. Det är viktigt att se till att gällande hygienföreskrifter följs.
För nya instrument som ska förvaras under en längre tid rekommenderar vi att man tar ut dem ur den förseglade plastpåsen och behandlar dem med en medicinsk olja som är godkänd för sterilisering.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Kanylerna är avsedda att användas vid minimalt invasiv kirurgi och används för att spola operationsområdet och/eller aspirera vätskor och vävnadsfragment som ackumuleras under proceduren.
Laservägledningen används för att hålla glasfibrer för användning av medicinsk laserteknik.
Kanylerna är inte avsedda att användas i direkt kontakt med det centrala nervsystemet eller för att korrigera defekter i hjärtat eller centrala cirkulationssystemet!

5 KONTRAINDIKATIONER

Patienter hos vilka det enligt den behandlande läkarens uppfattning finns en allmän risk för operation eller suginstrumentet kan inte användas utan att äventyra patienten.
Instrumentet används uteslutande av medicinsk personal som är speciellt utbildad i kirurgiska tekniker. Den behandlande läkaren ansvarar också för att operationspersonalen och deras anställda har tillräcklig kunskap om hur instrumenten ska användas och hanteras. Den erfarne användaren är ansvarig för att välja lämpligt suginstrument. Det finns inga andra specifika kontraindikationer kända.

6 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

7 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och upparbetas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.

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

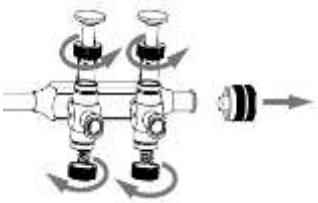
8 VARNINGSANVISNINGAR

Underlåtenhet att följa dessa användnings- och säkerhetsinstruktioner kan leda till skada, felfunktion eller andra oväntade händelser.
Alla typer av återanvändbara suginstrument måste rengöras helt, desinficeras och steriliseras före första användningen och före varje efterföljande användning.
Före varje användning ska suginstrumentet inspekteras för korrekt funktion och för synliga skador och slitage, såsom sprickor eller brott. Kontinuiteten hos suginstrumenten måste säkerställas före varje användning.
Förpackningen är olämplig för de höga temperaturerna under autoklavering och måste kasseras innan den första steriliseringen.
Överbelasta inte instrumenten. Överbelastning på grund av överdriven kraft kan leda till brott, böjning och funktionsfel på den medicinska produkten och skador på patienten eller användaren. Böj inte böjda instrument tillbaka till sitt ursprungliga läge, risk för brott.
Använd inte en skadad eller defekt produkt. Sortera omedelbart och märk skadade produkter och uteslut vidare användning.
När du ansluter spolkanylerna till sugsköljanordningen, se till att den flexibla anslutningsslangen är säkert och tätt ansluten hela tiden under användning.
Välj en vakuumeffekt (negativt tryck) på sugpumpen som är lämplig för det kirurgiska ingreppet och mängden vätska som ska sugas. Om vakuumeffekten är för hög kan den skada känsliga vävnadsstrukturer; om sugkraften är för låg kan den resulterande mängden vätska inte avlägsnas effektivt.
Följ sugpumpstillverkarens bruksanvisning.
Du kan växla mellan sug- och spolfunktionerna med en dubbel trumpetventil på handtaget.
Ett meddelande: Under sug kan vävnadsfragment fastna i sug-/sköljhålen. Skölj därför sugspolslangen flera gånger under proceduren utanför operationsplatsen.

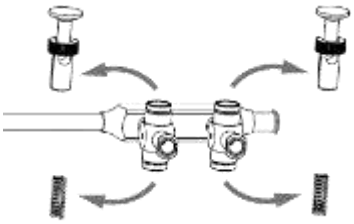
9 MONTERING OCH DEMONTERING

Ett meddelande: Laservägledningen kan inte tas isär!

9.1 Demontering

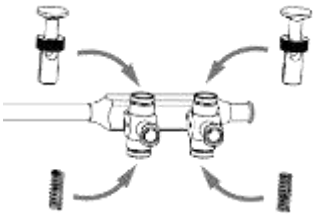


Skruva loss de räfflade ringarna och luerlocket.

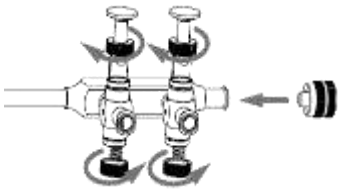


Ta bort tryckstift och fjädrar.

9.2 Montering



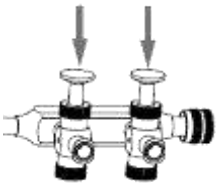
Sätt i tryckstift och fjädrar.



Skruva på de räfflade ringarna och luerlocket.

9.3 Funktionellt test

Tryck på trumpetventilen och släpp den igen.
Trumpetventilen trycks upp igen av fjädern



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 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSER

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org.
På grund av produktens utformning och de material som används kan ingen definierad gräns sättas för det maximala antalet applikationer som kan utföras. Livslängden för medicintekniska produkter bestäms av deras funktion och noggrann hantering. Frekvent upparbetning har liten effekt på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador som orsakas av användning. Märkningens läsbarhet har verifierats under 200 reprocessingcykler.

10.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

10.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

10.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner). Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

10.4 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihåligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten.
Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

10.5 Maskinell rengöring

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor)
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

10.6 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A_0 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihåligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

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 Funktionskontroll, service

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar.
Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling.
Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet.
Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.
Funktionsprovning och underhåll av instrumenten måste utföras extremt noggrant. En lämplig underhållsprocedur ökar instrumentens livslängd.

10.8 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

10.9 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

10.10 Förvaring

Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan+5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.
Skydda mot solljus!

10.11 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535	
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	

11 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs ovan inte finns tillgängliga, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta. Det är användarens ansvar att se till att upparbetningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå de resultat som krävs. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs. Under upparbetningen får instrumentets temperatur inte överstiga **140°C.**
I princip är automatiserad rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring och desinfektion. Det finns större säkerhet i processen med automatiserad rengöring och desinfektion. Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plast och anodiserade skikt. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Använd inte frätande rengöringsmedel. Använd inte starkt oxiderande rengöringsmedel. Bäst lämpar sig medel med ett neutralt pH-värde (7,0).

12 RAPPORTERING AV PRODUKTPROBLEM

I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.
Under kontorstid kan du nå oss per telefon på +49 (0) 7461 / 1701-0.
Utanför ordinarie kontorstid, vänligen skicka ett mejl till safety@tekno-medical.com.
Allvarliga incidenter måste också rapporteras till behörig myndighet i deras område.

13 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll innan leverans. Om fel fortfarande uppstår, vänligen kontakta vår tjänst. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för respektive procedur. Detta måste avgöras av användaren själv. Tekno-Medical tar inget ansvar för tillfälliga eller resulterande skador.
Tekno-Medical tar inget ansvar om det bevisas att dessa användningsinstruktioner har brutits.

Uppmärksamhet: Vid användning av instrumenten hos patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom avstår Tekno-Medical från att ta ansvar för återanvändning.

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

14 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller modifieringar på produkten på egen hand. Endast auktoriserad personal från tillverkaren ansvarar och ansvarar för detta. Defekta produkter måste ha genomgått hela återuppbyggnadsprocessen innan de returnerades för reparation.
För returer, använd vårt RMA-ansökningsformulär och dekontamineringscertifikatet.
Du hittar formulären på vår hemsida: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
MD	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
NON STERILE	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
REF	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
LOT	Beteckning för parti		Förvaras torrt
UDI	Tydlig identifiering av produkten		
CE 0483	CE-märkning med det anmälda organets nummer **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 PRODUKTLISTA

Utskriven den: 16.11.2023

704-580	704-582	704-583*

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