



» SESNO-IRIGACIJSKE KANILE S TROBENTASTIM VENTILOM «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NEMČIJA
SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-naslov: mail@tekno-medical.com

Spletno mesto: www.tekno-medical.com





1	PODROČJE VELJAVNOSTI	4
2	PREVERJANJA	4
3	ROKOVANJE	4
4	NAMEN UPORABE	4
5	KONTRAINDIKACIJE	4
6	POPULACIJA PACIENTOV	4
7	ODLAGANJE MED ODPADKE	4
8	OPOZORILNI NAPOTKI	5
9	MONTAŽA IN DEMONTAŽA	5
9.1	DEMONTAŽA	5
9.2	MONTAŽA.....	5
9.3	FUNKTIONSTEST	5
10	PONOVNA PRIPRAVA	6
10.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	6
10.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	6
10.5	STROJNO ČIŠČENJE	6
10.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE	7
10.7	PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE	7
10.8	EMBALAŽA	7
10.9	STERILIZACIJA.....	7
10.10	HRAMBA.....	7
10.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	7
11	DODATNA NAVODILA	7
12	POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI	8
13	GARANCIJA	8
14	SERVIS IN POPRAVILA	8
15	SIMBOLI	8
16	SEZNAM IZDELKOV	8



Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo instrumenta je treba prebrati celotno navodilo za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenega pribora. Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v posameznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati in upoštevati.



Večkrat uporabne **sesno-irigacijske kanile s trobentastim ventilom** podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH in njihovi dodatki so dostavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo preстати celoten cikel ponovne obdelave (čiščenje, razkuževanje in sterilizacija).

1 PODROČJE VELJAVNOSTI

MD

Ta navodila veljajo za sesno-irigacijske kanile s trobentnim ventilom (v nadaljevanju "**kanele**") podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Glej seznam člankov v zadnjem odstavku tega navodila.)

2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo kanil jih je treba pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in delovanja. Področja, kot so povezave in delovni konci, je treba preveriti še posebej natančno. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči. Poleg truda proizvajalca pri izbiri pravih materialov in skrbni obdelavi le-teh mora uporabnik sesalnim cevem zagotoviti strokovno in stalno nego ter strokovno pripravo.

3 ROKOVANJE

Pri transportu, čiščenju, vzdrževanju, sterilizaciji in shranjevanju je treba z vsemi kirurškimi instrumenti vedno ravnati zelo previdno. To še posebej velja za kanile za fino sesanje z majhnimi premeri. Novi instrumenti morajo opraviti tri cikle strojnega čiščenja pred prvo sterilizacijo. To povzroči nastanek pasivne plasti na površini, ki ščiti instrument pred razbarvanjem in korozijo. Nove instrumente shranjujte brez zaščitne embalaže, v zaprti omari/predalu, na zunanjem zraku. Pomembno je zagotoviti, da se upoštevajo veljavni higienski predpisi. Nove inštrumente, ki jih je treba shraniti dlje časa, priporočamo, da jih odstranite iz zaprte plastične vrečke in obdelate z medicinskim oljem, odobrenim za sterilizacijo.

4 NAMEN UPORABE

Kanile so namenjene za uporabo v minimalno invazivni kirurgiji in se uporabljajo za izpiranje kirurškega področja in/ali aspiracijo tekočin in delčkov tkiva, ki se naberejo med posegom. Lasersko vodenje se uporablja za držanje steklenih vlaken za uporabo medicinske laserske tehnologije. Kanile niso namenjene uporabi v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom ali za odpravljanje okvar srca ali centralnega obtočila!

5 KONTRAINDIKACIJE

Bolniki, pri katerih po mnenju lečečega zdravnika obstaja splošna nevarnost kirurškega posega ali odsesovalnega instrumenta ni mogoče uporabiti brez nevarnosti za bolnika. Instrument uporablja izključno medicinsko osebje, ki je posebej usposobljeno za kirurške tehnike. Lečeči zdravnik je odgovoren tudi za to, da ima osebje v operacijski dvorani in njihovi zaposleni dovolj znanja o uporabi in ravnanju z instrumenti. Za izbiro ustreznega odsesovalnega instrumenta je odgovoren izkušen uporabnik. Druge posebne kontraindikacije niso znane.

6 POPULACIJA PACIENTOV

Razen kontraindiciranih aplikacij, navedenih v teh navodilih za uporabo, ni omejitev glede populacije bolnikov.

7 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.



8 OPOZORILNI NAPOTKI

Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbo, okvaro ali druge nepričakovane dogodke.

Vse vrste odsesovalnih instrumentov za večkratno uporabo je treba pred prvo uporabo in pred vsako naslednjo uporabo popolnoma očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Pred vsako uporabo je treba sesalni instrument pregledati glede pravilnega delovanja ter vidnih poškodb in obrabe, kot so razpoke ali zlomi. Pred vsako uporabo je treba zagotoviti kontinuiteto sesalnih instrumentov.

Embalaža ni primerna za visoke temperature med avtoklaviranjem in jo je treba pred prvo sterilizacijo zavreči.

Ne preobremenjujte instrumentov. Preobremenitev zaradi prevelike sile lahko povzroči zlome, upogibe in motnje v delovanju medicinskega pripomočka ter poškodbe pacienta ali uporabnika. Ukrivljenih instrumentov ne upogibajte nazaj v prvotni položaj, nevarnost zloma.

Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovane izdelke takoj sortirajte in označite ter izključite nadaljnjo uporabo.

Pri priključitvi izpiralnih kanil na sesalno izpiralno napravo se prepričajte, da je gibljiva povezovalna cev med uporabo ves čas varno in tesno povezana.

Izberite moč vakuuma (podtlak) na sesalni črpalki, ki ustreza kirurškemu posegu in količini tekočine, ki jo želite izsesati. Če je moč vakuuma previsoka, lahko poškoduje občutljive tkivne strukture; če je moč sesanja prenizka, nastale količine tekočine morda ne boste učinkovito odstranili.

Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sesalne črpalke.

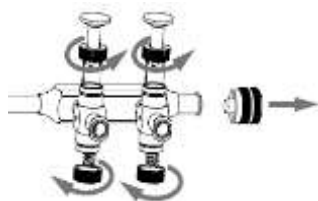
Med funkcijama sesanja in izpiranja lahko preklapljate z dvojnimi trobentastim ventilom na ročaju.

Obvestilo: Med sesanjem se lahko delci tkiva zagozdijo v sesalnih/izpiralnih luknjah. Zato večkrat sperite sesalno-izpiralno cev med postopkom izven operacijskega mesta.

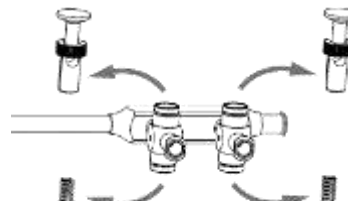
9 MONTAŽA IN DEMONTAŽA

Obvestilo: Lasersko vodenje ni mogoče razstaviti!

9.1 Demontaža

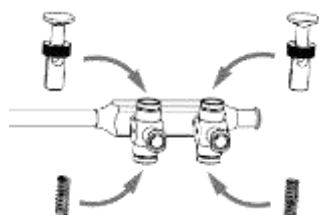


Odvijte narebričene obroče in luerjev pokrov.

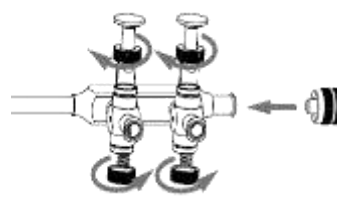


Odstranite tlačne zatiče in vzmeti.

9.2 Montaža



Vstavite tlačne zatiče in vzmeti.

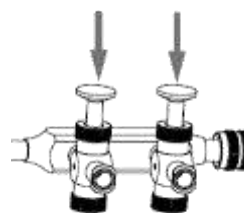


Privijte narebričene obroče in luerjev pokrov.

9.3 Funktionstest

Stisnite trobentni ventil in ga ponovno spustite.

Trobentni ventil vzmet ponovno potisne nazaj navzgor



**10 PONOVA PRIPRAVA**

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti.

Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani www.a-k-i.org. Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Čitljivost označevanja je bila preverjena v več kot 200 ponovitvah.

10.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrtilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

10.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

10.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

10.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40 °C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

10.5 Strojno čiščenje

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

**10.6 Strojno (toplotno) razkuževanje**

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

10.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele.

Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti.

Funkcionalno testiranje in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo temeljito. Ustrezen postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov.

10.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

10.10 Hramba

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.



Zaščitite se pred sončno svetlobo!

10.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535	
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek. Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata, da se uporabljajo validirani postopki.

Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presežati **140 °C**.

Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri avtomatiziranem čiščenju in razkuževanju je zagotovljena večja varnost postopka.

Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.

Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

**12 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI**

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našega sistema upravljanja kakovosti je treba vse težave z izdelki prijaviti proizvajalcu.



Med delovnim časom nas lahko kontaktirate po telefonu na +49 (0) 7461 / 1701-0.
Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na safety@tekno-medical.com.
Resne dogodke je treba prijaviti tudi pristojnemu organu v njihovi lokalni skupnosti.

13 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo prestanejo nadzor kakovosti. Če se napake še vedno pojavljajo, prosimo, kontaktirajte našo storitev. Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za posamezen poseg. To mora določiti sam uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode.

Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.



Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical zavrača kakršnokoli odgovornost za ponovno uporabo.

14 SERVIS IN POPRAVILA

Ne izvajajte nobenih popravil ali sprememb izdelka sami. Za to je odgovorno in zagotovljeno le pooblaščen osebje proizvajalca. Okvarjeni izdelki so morali prestati celoten postopek ponovne izdelave, preden so bili vrnjeni na popravilo. Za vračila uporabite naš obrazec za RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazce najdete na naši domači strani: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglašene organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**16 SEZNAM IZDELKOV**

Natisnjeno dne: 16.11.2023

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