



» SIURBIMO DRĖKINIMO KANIULĖS SU TRIMITO VOŽTUVU «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

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

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

El. p.: mail@tekno-medical.com

Internete: www.tekno-medical.com



1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTYS	4
5	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
6	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	4
7	ŠALINIMAS.....	4
8	ĮSPĖJAMOSIOS NUORODOS	5
9	SURINKIMAS IR IŠMONTAVIMAS	5
9.1	IŠMONTAVIMAS.....	5
9.2	SURINKIMAS	5
9.3	FUNKCINIS TESTAS.....	5
10	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	6
10.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	6
10.2	TRANSPORTAVIMAS	6
10.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	6
10.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	6
10.5	MAŠININIS VALYMAS	6
10.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	7
10.7	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	7
10.8	PAKAVIMAS	7
10.9	STERILIZAVIMAS	7
10.10	SANDĖLIAVIMAS	7
10.11	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	7
11	PAPILDOMI NURODYMAI.....	7
12	PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS	8
13	GARANTIJA	8
14	APTARNAVIMAS IR REMONTAS	8
15	SIMBOLIAI.....	8
16	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	8



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 8



Kad rizika pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš naudodami prietaisą, turite perskaityti visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų naudojimo instrukcijoms. Būtina griežtai laikytis specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų atitinkamose naudojimo instrukcijose ir jų laikytis.



"Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" daugkartinio naudojimo **siurbimo-drėkinimo kaniulės su trimito vožtuvu** ir jų priedai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą).

1 TAIKYMO SRITIS



Ši naudojimo instrukcija galioja "Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH" siurbimo-drėkinimo kaniulėms su trimito vožtuvu (toliau – **kaniulės**). (Žr. straipsnių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje.)

2 PATIKROS

Prieš kiekvieną kaniulių naudojimą, jos turi būti apžiūrimos, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip jungtys ir darbiniai galai. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

Be gamintojo pastangų parenkant tinkamas medžiagas ir kruopščiai jas apdorojant, naudotojas privalo profesionaliai ir nuolat rūpintis siurbimo vamzdžiais bei profesionaliai paruošti.!

3 VALDYMAS

Transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir sandėliuojant, su visais chirurginiais instrumentais reikia elgtis labai atsargiai. Tai ypač pasakytina apie smulkaus siurbimo kaniules, kurių skersmuo yra mažas.

Prieš pirminę sterilizaciją nauji instrumentai turi būti išvalomi tris kartus. Dėl to ant paviršiaus susidaro pasyvus sluoksnis, apsaugantis instrumentą nuo spalvos pasikeitimo ir korozijos.

Nauji instrumentai turi būti laikomi be apsauginės pakuotės, uždaroje spintelėje/stalčiuje, aplinkos ore. Svarbu užtikrinti, kad būtų laikomasi galiojančių higienos taisyklių.

Naujus instrumentus, kuriuos ketinama laikyti ilgesnį laiką, rekomenduojame išimti iš sandaraus plastikinio maišelio ir apdoroti sterilizacijai patvirtintu medicinos prietaisu.

4 PASKIRTYS

Kaniulės skirtos naudoti minimaliai invazinėje chirurgijoje ir yra naudojamos operacijos metu nuplauti ir (arba) išsiurbti procedūros metu susikaupusius skysčius ir audinių fragmentus.

Lazerinis kreiptuvas naudojamas stiklo pluoštui laikyti medicininės lazerio technologijos naudojimui.

Kaniulės nėra skirtos naudoti tiesioginiam sąlyčiui su centrine nervų sistema arba širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektams koreguoti!

5 KONTRAINDIKACIJOS

Pacientai, kuriems, gydančio gydytojo nuomone, yra bendra operacijos rizika arba siurbimo instrumentas negali būti naudojamas nesukeliant pavojaus pacientui.

Prietaisą naudoja tik medicinos personalas, specialiai apmokytas chirurginių metodų. Gydantis gydytojas taip pat yra atsakingas už tai, kad operacinės personalas ir jų darbuotojai turėtų pakankamai žinių, kaip naudotis instrumentais ir su jais elgtis. Patyręs naudotojas yra atsakingas už tinkamo siurbimo prietaiso pasirinkimą. Kitų specifinių kontraindikacijų nežinoma.

6 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

7 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.



8 ĮSPĖJAMOSIOS NUORODOS

Jei nesilaikysite šių naudojimo ir saugos instrukcijų, galite susižaloti, susižaloti ar susižaloti ar kitais netikėtais įvykiais. Visų tipų daugkartinio naudojimo siurbimo instrumentai turi būti visiškai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš pirmąjį naudojimą ir prieš kiekvieną paskesnę naudojimą.

Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar siurbimo instrumentas tinkamai veikia, ar nėra matomų pažeidimų ir nusidėvėjimo, pvz., įtrūkimų ar lūžimų. Prieš kiekvieną naudojimą būtina užtikrinti siurbimo prietaisų tęstinumą.

Pakuotė netinkama aukštai temperatūrai autoklave, todėl ją reikia išmesti prieš pirmą sterilizaciją.

Neperkraukite instrumentų. Perkrova dėl per didelės jėgos gali sukelti medicininio prietaiso lūžimą, sulenkimą ir veikimo sutrikimus bei paciento ar naudotojo sužalojimą. Nelenkite sulenktų instrumentų atgal į pradinę padėtį, kyla lūžių pavojus. Nenaudokite pažeisto ar su defektais gaminio. Nedelsdami išrūšiuokite ir paženklinkite pažeistus gaminius ir nenaudokite tolesnio naudojimo.

Prijungdami skalavimo kaniules prie siurbiamo skalavimo įrenginio, įsitinkinkite, kad lanksti jungiamoji žarna visą laiką būtų saugiai ir sandariai prijungta.

Pasirinkite siurbimo siurblio vakuumo galią (neigiamą slėgį), tinkamą chirurginei procedūrai ir siurbiamo skysčio kiekį. Jei vakuumo galia yra per didelė, tai gali pažeisti jautrias audinių struktūras, jei siurbimo galia per maža, susidaręs skysčio kiekis gali būti pašalintas neefektyviai.

Laikykitės siurbimo siurblio gamintojo naudojimo instrukcijų.

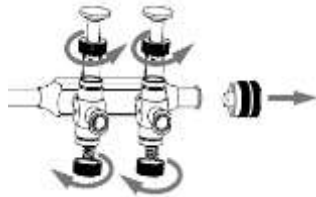
Galite perjungti siurbimo ir skalavimo funkcijas naudodami dvigubą trimetinį vožtuvą ant rankenos.

Pranešimas: Siurbimo metu audinių fragmentai gali patekti į siurbimo / skalavimo angas. Todėl kelis kartus praskalaukite siurbimo-skalavimo vamzdelį procedūros metu ne operacijos vietoje.

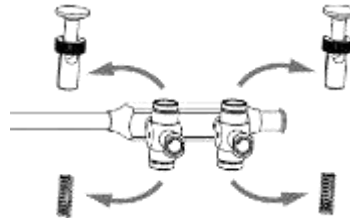
9 SURINKIMAS IR IŠMONTAVIMAS

Pranešimas: Lazerio kreiptuvo negalima išardyti.

9.1 Išmontavimas

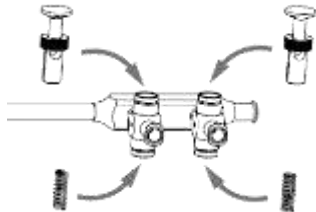


Atsukite raižytus žiedus ir Luer dangtelį.

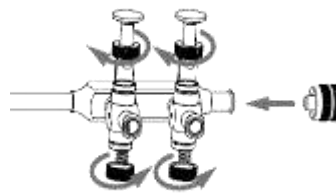


Nuimkite slėgio kaiščius ir spyruokles.

9.2 Surinkimas



Įdėkite slėgio kaiščius ir spyruokles.

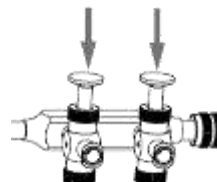


Užsukite raižytus žiedus ir Luer dangtelį.

9.3 Funkcinis testas

Suspauskite trimeto vožtuvą ir vėl atleiskite.

Trimeto vožtuvas vėl stumiamas aukštyn spyruokle





10 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatyti veiklai atlikti. Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org.

Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų. Medicinos prietaisų naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir kruopštus naudojimas. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploatavimo pabaigos pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala. Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas daugiau nei 200 preparatų.

10.1 Pasirengimas naudojimui vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultata.

10.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

10.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas).

Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

10.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetėliu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skylės ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar).

Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu.

Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus.

Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

10.5 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI rekomendacija 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s



10.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinėti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

10.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Prijunkite siurbimo prietaisą prie siurbimo siurblio:

Pritvirtinkite atitinkamą žarną prie siurbimo kaniulės žarnos jungties. Prijunkite žarną prie tinkamo siurbimo siurblio.

Procedūros metu reguliuokite siurbimo galią:

- Vartotojas gali reguliuoti siurbimo galią, naudodamas pasirenkamą pertraukiklio angą siurbimo kaniulės, pvz. B. kad būtų išvengta jautrių konstrukcijų įsiurbimo.
- Siurbimo siurblio galia nustato maksimalų neigiamą slėgį siurbimo kaniulės srityje, taigi ir didžiausią kaniulės siurbimo galią.
- Siurbimas: nykščiu uždenkite rankenos plokštės įsiurbimo pertraukiklį.
- Nesiurbkite: nuimkite nykštį nuo siurbimo atramos rankenos plokštėje.
- Reguluokite siurbimo galią. (galima tik su siurbimo kaniulėmis su ašaros formos siurbimo pertraukikliais)
- Siurbimo pertraukiklis ant rankenos plokštės, iš dalies uždenkite priklausomai nuo norimos siurbimo galios.

10.8 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

10.10 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.



Saugokite nuo saulės spindulių!

10.11 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Valymo - dezinfekavimo prietaisai:	Miele PG 8535	
Garų autoklavai:	Lautenschläger ZentraCert	

11 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei aukščiau aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti jų procesą. Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad perdirbimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas reikiamiems rezultatams pasiekti. Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų. Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**.

Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Nenaudokite šarminių valymo priemonių. Nenaudokite stipriai oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka neutralios pH vertės (7,0) priemonės.



12 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus ir mūsų kokybės valdymo sistemą apie visas gaminio problemas reikia pranešti gamintojui.



Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 7461 / 1701-0.

Ne įprastomis darbo valandomis siųskite el. laišką safety@tekno-medical.com.

Apie rimtus incidentus taip pat turi būti pranešama savo vietovės kompetentingai institucijai.

13 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra kontroliuojami. Jei klaidų vis tiek pasitaiko, susisiekite su mūsų aptarnavimo tarnyba. "Tekno-Medical" negali garantuoti, kad produktai yra tinkami atitinkamai procedūrai. Tai turi nustatyti pats vartotojas. "Tekno-Medical" neprisiima atsakomybės už atsitiktinę ar atsiradusią žalą. "Tekno-Medical" neprisiima atsakomybės, jei įrodoma, kad buvo pažeistos šios naudojimo instrukcijos.



Dėmesio: Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakob liga, "Tekno-Medical" atsisako bet kokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

14 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Patys neatlikite jokio gaminio remonto ar modifikacijų. Už tai atsakingi ir už tai numato tik įgalinti gamintojo darbuotojai. Sugedę gaminiai turi būti perėję visą perdirbimo procesą prieš grąžinant taisyti.

Norėdami grąžinti, naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir nukenksminimo sertifikatą.

Formas galite rasti mūsų pagrindiniame puslapyje: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausiai
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 15.11.2023

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