



» ZUIGSPOELKANALEN MET TROMPETVENTIEL «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefoon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





1	TOEPASSINGSGEBIED.....	4
2	CONTROLES	4
3	HANTERING	4
4	BEOOGD GEBRUIK	4
5	CONTRA-INDICATIES.....	4
6	PATIËNTENPOPULATIE.....	4
7	AFVOEREN	4
8	WAARSCHUWINGEN.....	5
9	MONTAGE UND DEMONTAGE	5
9.1	DEMONTAGE	5
9.2	MONTAGE	5
9.3	FUNCTIONELE TEST	5
10	OPWERKING	6
10.1	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	6
10.2	TRANSPORT	6
10.3	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	6
10.4	HANDMATIGE VOORREINIGING	6
10.5	MACHINALE REINIGING	6
10.6	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	7
10.7	FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD	7
10.8	VERPAKKING	7
10.9	STERILISATIE	7
10.10	BEWAREN	7
10.11	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	7
11	EXTRA INSTRUCTIES.....	7
12	RAPPORTAGE VAN PRODUCTPROBLEMEN.....	8
13	GARANTIE	8
14	DIENST EN REPARATIE	8
15	SYMBOLEN.....	8
16	PRODUCTLIJST	8



Om risico's voor patiënten, gebruikers of derden te minimaliseren, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden opgevolgd. De instrumenten mogen alleen worden gebruikt, opgewerkt en gecontroleerd door getrainde specialisten. Voor gebruik van het instrument moet de gehele gebruiksaanwijzing worden gelezen. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzing van de gebruikte accessoires. De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzing moeten in acht worden genomen en opgevolgd.



De herbruikbare zuig-spoelcanules met trompetventiel van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) en hun accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige herverwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) doorlopen.

1 TOEPASSINGSGBIED

MD Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de herbruikbare afzuigspoelcanules met trompetventiel (hierna “canules”) van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie de itemlijst in de laatste paragraaf van deze gebruiksaanwijzing.)

2 CONTROLES

Vóór elk gebruik van de canules moeten deze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit.

Gebieden zoals aansluitingen en werkuiteinden moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid.

Naast de inspanningen van de fabrikant om de juiste materialen te kiezen en ze zorgvuldig te verwerken, moeten de zuigslangen door de gebruiker professioneel en voortdurend verzorgd en opgewerkt worden!

3 HANTERING

Alle chirurgische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld tijdens transport, reiniging, verzorging, sterilisatie en opslag. Dit geldt in het bijzonder voor fijne afzuigcanules met een kleine diameter.

Nieuwe instrumenten moeten drie machinale reinigingscycli hebben ondergaan vóór de eerste sterilisatie. Dit leidt tot de vorming van een passieve laag op het oppervlak, die het instrument beschermt tegen verkleuring en corrosie.

Nieuwe instrumenten moeten zonder beschermende verpakking in een gesloten kast/lade in kamerlucht worden bewaard. Er moet op worden gelet dat de geldende hygiënevoorschriften worden nageleefd.

Voor nieuwe instrumenten die langere tijd moeten worden bewaard, raden we aan om ze uit de verzegelde plastic zak te halen en ze te behandelen met een medische olie die is goedgekeurd voor sterilisatie.

4 BEOOGD GEBRUIK

De canules zijn bedoeld voor gebruik bij minimaal invasieve chirurgie en worden gebruikt om het operatiegebied te spoelen en/of de vloeistoffen en weefselfragmenten op te zuigen die zich tijdens de procedure ophopen.

De lasergeleider wordt gebruikt om glasvezels vast te houden voor het gebruik van medische lasertechnologie.

De canules zijn niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het centrale zenuwstelsel of voor het corrigeren van defecten aan het hart of de centrale bloedsomloop!

5 CONTRA-INDICATIES

Patiënten bij wie naar het oordeel van de behandelend arts een algemeen operatierisico bestaat of bij wie het afzuiginstrument niet kan worden gebruikt zonder de patiënt in gevaar te brengen.

Het instrument mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat speciaal is getraind in de operatietechniek. De behandelend arts is er ook verantwoordelijk voor dat het operatiekamerpersoneel en hun collega's voldoende kennis hebben over de omgang met en het gebruik van het instrument. De keuze van het juiste zuiginstrument is de verantwoordelijkheid van de ervaren gebruiker. Er zijn geen andere specifieke contra-indicaties bekend.

6 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

7 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.



8 WAARSCHUWINGEN

Het niet naleven van deze toepassings- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, defecten of andere onverwachte incidenten.

Alle soorten herbruikbare zuiginstrumenten moeten vóór het eerste gebruik en vóór elk volgend gebruik volledig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Voor elk gebruik moet het zuiginstrument worden gecontroleerd op goede werking en zichtbare schade en slijtage, bijvoorbeeld scheuren of breuken. De patency van de zuiginstrumenten moet voor elk gebruik worden gecontroleerd.

De verpakking is ongeschikt voor de hoge temperaturen tijdens autoclaveren en moet vóór de eerste sterilisatie worden weggegooid.

Overbelast de instrumenten niet. Overbelasting door overmatige kracht kan leiden tot breuken, verbuigen en defecten van het medische apparaat en tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Buig gebogen instrumenten niet terug in hun oorspronkelijke positie, dit kan leiden tot breuk.

Gebruik geen beschadigd of defect product. Sorteert en label beschadigd product onmiddellijk en sluit verder gebruik uit. Zorg er bij het aansluiten van de spoelcanules op het afzuigspoelapparaat voor dat de flexibele aansluitslang tijdens gebruik te allen tijde veilig en stevig is aangesloten.

Selecteer een vacuümvermogen (negatieve druk) op de zuigpomp die geschikt is voor de chirurgische procedure en de hoeveelheid vloeistof die moet worden afgezogen. Als de zuigkracht te hoog is, kan dit gevoelige weefselstructuren beschadigen; als de zuigkracht te laag is, wordt de resulterende hoeveelheid vloeistof mogelijk niet efficiënt verwijderd. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de zuigpomp.

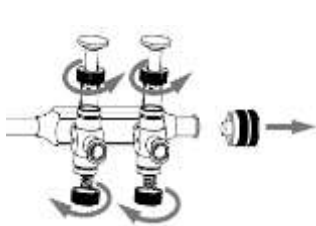
Door middel van een dubbel trompetventiel op de handgreep kun je wisselen tussen de zuig- en spoelfunctie.

Een mededeling: Tijdens het afzuigen kunnen weefsselfragmenten vast komen te zitten in de afzuig-/spoelgaten. Spoel daarom tijdens de procedure buiten de operatielocatie de zuig-spoelslang meerdere keren door.

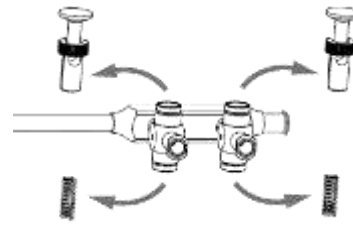
9 MONTAGE UND DEMONTAGE

Een mededeling: De lasergeleider kan niet worden gedemonteerd.

9.1 Demontage

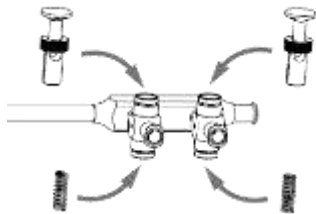


Schroef de gekartelde ringen en de Luer-dop los.

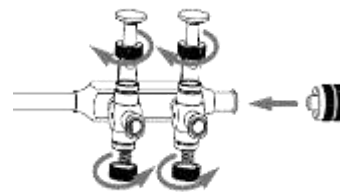


Verwijder de drukpennen en veren.

9.2 Montage



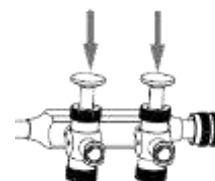
Plaats drukpennen en veren.



Schroef de gekartelde ringen en de Luer-dop erop.

9.3 Functionele test

Knijp in het trompetventiel en laat het weer los.
Trompetklep wordt door de veer weer omhoog gedrukt





10 OPWERKING

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden opgewerkt door personen die beschikken over de benodigde expertise voor de beoogde werkzaamheden.

Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op www.a-k-i.org.

Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen limiet worden gesteld aan maximaal haalbare toepassingen. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt bepaald door hun functie en voorzichtige behandeling. Veelvuldig opwerken heeft weinig effect op het product. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik.

De leesbaarheid van de etikettering is gecontroleerd na meer dan 200 opwerkingen.

10.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

10.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

10.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

10.4 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulserde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.

De reinigungsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververs, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigungsgraad vermindert de reinigungswerking en verhoogt het risico op corrosie.

Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

10.5 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

**10.6 Machinale (thermische) desinfectie**

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90 °C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

10.7 Functiecontrole, onderhoud

De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling.

Vlekkerige producten moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd en een speciale behandeling ondergaan.

Alle bewegende delen moeten met bijzondere zorg worden gecontroleerd.

Als er defecten of schade optreedt, moeten de producten onmiddellijk worden gesorteerd.

Het testen van de werking en het onderhoud van de instrumenten moeten zeer grondig worden uitgevoerd. Een geschikte onderhoudsprocedure verlengt de levensduur van de instrumenten.

10.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

10.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuümmethode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

10.10 Bewaren

Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5 °C tot +40 °C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.



Bescherm tegen zonlicht!

10.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535	
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert	

11 EXTRA INSTRUCTIES

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De stand van de techniek en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd.

Tijdens het reprocessingsproces mag de temperatuur die op het instrument wordt toegepast niet hoger zijn dan **140 °C**.

In principe zijn geautomatiseerde reiniging en desinfectie altijd te verkiezen boven handmatige reiniging en desinfectie. Er is meer veiligheid in het proces met geautomatiseerde reiniging en desinfectie. Gebruik nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging. Sterke alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde lagen. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in hete lucht sterilisatoren. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende reinigingsmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

**12 RAPPORTAGE VAN PRODUCTPROBLEMEN**

In overeenstemming met de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.



Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 7461 / 1701-0.

Buiten de reguliere kantooruren kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld bij de bevoegde autoriteit in hun eigen regio.

13 GARANTIE

De producten zijn gemaakt van hoogwaardige materialen en ondergaan kwaliteitscontrole vóór levering. Als er nog steeds fouten optreden, neem dan contact op met onze service. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de betreffende procedure. Dit moet door de gebruiker zelf worden bepaald. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of daaruit voortvloeiende schade.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid als wordt bewezen dat deze gebruiksinstructies zijn overtreden.



Let op: In het geval van het gebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, weigert Tekno-Medical zich voor hergebruik te verwijzen.

14 DIENST EN REPARATIE

Voer zelf geen reparaties of aanpassingen aan het product uit. Alleen geautoriseerd personeel van de fabrikant is hiervoor verantwoordelijk en heeft het voorgesteld. Defecte producten moeten het hele reproductieproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie werden teruggebracht.

Voor retouren gebruik je ons RMA-aanvraagformulier en het decontaminatiecertificaat.

Je kunt de formulieren vinden op onze homepage: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**16 PRODUCTLIJST**

Geprint op: 15.11.2023

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