» KANNIULA SSĄCO-IRYGACYJNE Z ZAWOREM TRĄBKOWYM «

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
NIEMCY
SRN: DE-MF-000005822

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

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

Spis treści

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA 4
2 KONTROLE 4
3 OBSŁUGA 4
4 PRZEZNACZENIE 4
5 PRZECIWWSKAZANIA 4
6 POPULACJA PACJENTÓW 4
7 UTYLIZACJA 4
8 WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE 5
9 MONTAŻ I DEMONTAŻ 5
9.1 DEMONTAŻ 5
9.2 MONTAŻ 5
9.3 TEST FUNKCJONALNY 5
10 PONOWNE PRZYGOTOWANIE 6
10.1 PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA 6
10.2 TRANSPORT 6
10.3 PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA 6
10.4 RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE 6
10.5 CZYSZCZENIE MASZYNOWE 6
10.6 DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA) 7
10.7 KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA 7
10.8 OPAKOWANIE 7
10.9 STERYLIZACJA 7
10.10 PRZECHOWYWANIE 7
10.11 INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA 7
11 DODATKOWE INSTRUKCJE 7
12 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM 8
13 GWARANCJA 8
14 SERWIS I NAPRAWY 8
15 SYMBOLE 8
16 LISTA PRODUKTÓW 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

Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Instrumenty mogą być używane, ponownie przetwarzane i kontrolowane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem instrumentu należy przeczytać całą instrukcję obsługi. Dotyczy to również instrukcji obsługi używanych akcesoriów. Specyfikacje, instrukcje bezpieczeństwa i ostrzeżenia zawarte w odpowiednich instrukcjach obsługi muszą być przestrzegane.

Wielokrotnego użytku **kanniula ssąco-irygacyjne z zaworem trąbkowym** od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH oraz ich akcesoria dostarczane są niesterylne i muszą przejść pełny cykl przetworzenia (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

MD

Niniejsza instrukcja jest ważna dla kanniula ssąco-irygacyjne z zaworem trąbkowym (dalej "**kanylek**") firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zobacz listę artykułów w ostatnim akapicie tej instrukcji.)

2 KONTROLE

Przed każdym użyciem kaniul należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Obszary takie jak połączenia i końcówki robocze muszą być sprawdzane szczególnie dokładnie. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone instrumenty należy wyrzucić.
Oprócz wysiłków włożonych przez producenta w dobór odpowiednich materiałów i ich staranną obróbkę, przewody ssące muszą być poddawane profesjonalnej i ciągłej pielęgnacji oraz ponownemu przetwarzaniu przez użytkownika!

3 OBSŁUGA

Wszystkie narzędzia chirurgiczne powinny być zawsze traktowane z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, pielęgnacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to w szczególności delikatnych kaniul ssących o małych średnicach.
Nowe instrumenty powinny zostać poddane trzem cyklom czyszczenia maszynowego przed pierwszą sterylizacją. Prowadzi to do powstania pasywnej warstwy na powierzchni, która chroni instrument przed przebarwieniami i korozją.
Nowe instrumenty powinny być przechowywane bez opakowania ochronnego w zamkniętej szafce/szufladzie w powietrzu pokojowym. Należy zadbać o przestrzeganie obowiązujących przepisów dotyczących higieny.
W przypadku nowych instrumentów, które mają być przechowywane przez dłuższy czas, zalecamy wyjęcie ich z zamkniętej plastikowej torby i potraktowanie olejem medycznym zatwierdzonym do sterylizacji.

4 PRZEZNACZENIE

Kaniule przeznaczone są do stosowania w chirurgii małoinwazyjnej i służą do przepłukiwania pola operacyjnego i/lub odsysania płynów i fragmentów tkanek gromadzących się podczas zabiegu.
Prowadnica laserowa służy do utrzymywania włókien szklanych w celu zastosowania technologii lasera medycznego.
Kaniule nie są przeznaczone do stosowania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym ani do korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia!

5 PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci, w przypadku których, w opinii lekarza prowadzącego, istnieje ogólne ryzyko chirurgiczne lub nie można użyć przyrządu do odsysania bez narażenia pacjenta na niebezpieczeństwo.
Instrument może być używany wyłącznie przez personel medyczny specjalnie przeszkolony w zakresie techniki chirurgicznej. Lekarz prowadzący jest również odpowiedzialny za zapewnienie, że personel sali operacyjnej i jego współpracownicy posiadają wystarczającą wiedzę na temat obchodzenia się z instrumentami i ich używania. Za wybór odpowiedniego przyrządu do odsysania odpowiada doświadczony użytkownik. Nie są znane żadne inne szczególne przeciwwskazania.

6 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

7 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

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

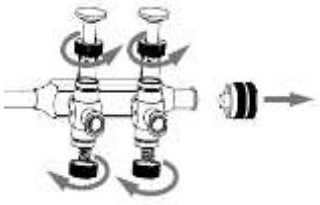
8 WSKAZÓWKI OSTRZEGAWCZE

Nieprzestrzeganie tych instrukcji stosowania i bezpieczeństwa może spowodować obrażenia, nieprawidłowe działanie lub inne nieoczekiwane zdarzenia.
Wszystkie rodzaje instrumentów ssących wielokrotnego użytku muszą być całkowicie wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.
Przed każdym użyciem przyrząd do odsysania należy sprawdzić pod kątem prawidłowego działania oraz widocznych uszkodzeń i zużycia, np. pęknięć lub złamań. Przed każdym użyciem należy zapewnić drożność instrumentów ssących.
Opakowanie jest nieodpowiednie do wysokich temperatur podczas sterylizacji w autoklawie i należy je wyrzucić przed pierwszą sterylizacją.
Nie należy przeciążać instrumentów. Przeciążenie spowodowane nadmierną siłą może prowadzić do złamań, wygięć i nieprawidłowego działania urządzenia medycznego oraz do obrażeń pacjenta lub użytkownika. Nie zginać wygiętych instrumentów z powrotem do ich pierwotnej pozycji, ponieważ grozi to ich złamaniem.
Nie używać uszkodzonego lub wadliwego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast posortować i oznaczyć etykietą oraz wykluczyć z dalszego użytku.
Podłączając kaniule płuczące do ssącego urządzenia płuczącego, należy zwracać uwagę, aby elastyczny wąż łączący był przez cały czas użytkowania bezpiecznie i szczelnie podłączony.
Wybierz moc podciśnienia (podciśnienie) pompy ssącej odpowiednią do zabiegu chirurgicznego i ilości zasysanej cieczy. Zbyt duża siła ssania może spowodować uszkodzenie wrażliwych struktur tkankowych, natomiast zbyt mała siła ssania może nie spowodować skutecznego usunięcia powstałej ilości płynu.
Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi producenta pompy ssącej.
Funkcję ssania i płukania można przełączać za pomocą podwójnego zaworu trąbkowego na uchwycie.
Uwaga: Podczas odsysania fragmenty tkanek mogą utknąć w otworach ssących/płuczących. Dlatego podczas zabiegu należy kilkakrotnie przepłukać rurkę ssąco-płuczącą poza miejscem operacyjnym.

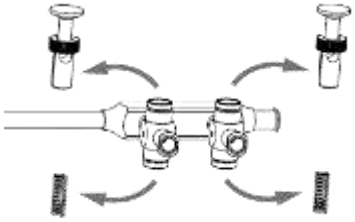
9 MONTAŻ I DEMONTAŻ

Uwaga: Prowadnicy laserowej nie można zdemontować.

9.1 Demontaż

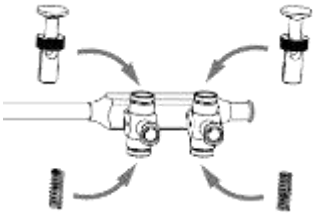


Odkręcić pierścienie radełkowane i nakrętkę typu Luer.

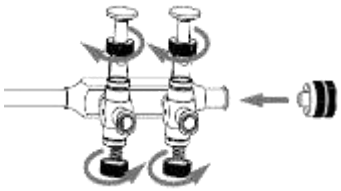


Wymontuj kołki dociskowe i sprężyny.

9.2 Montaż



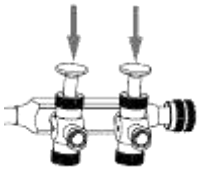
Włóż kołki dociskowe i sprężyny.



Nakręcić pierścienie radełkowane i nasadkę typu Luer.

9.3 Test funkcjonalny

Ściśnij zawór trąbkowy i ponownie go zwolnij.
Zawór trąbkowy jest ponownie popychany przez sprężynę do góry



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 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie: www.a-k-i.org.
Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały nie można określić limitu maksymalnej liczby zastosowań, które można wykonać. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. Czytelność etykiet została zweryfikowana w ponad 200 cyklach dekontaminacji.

10.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

10.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

10.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

10.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpieli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

10.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

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

10.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A_0 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnęki i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

10.7 Kontrola działania, konserwacja zapobiegawcza

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być makroskopowo czyste, tj. wolne od widocznych zabrudzeń.
Zabrudzone produkty należy natychmiast posortować i poddać specjalnej obróbce.
Wszystkie ruchome części muszą być sprawdzane ze szczególną uwagą.
W przypadku wystąpienia usterek lub uszkodzeń, produkty należy natychmiast posortować.
Testy funkcjonalne i konserwacja urządzeń muszą być przeprowadzane bardzo dokładnie. Odpowiednia procedura konserwacji zwiększa żywotność przyrządów.

10.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

10.9 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

10.10 Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm.
Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

Chroń przed słońcem!

10.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane powyżej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że proces regeneracji, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów. Podczas dekontaminacji temperatura przyłożona do instrumentu nie powinna przekraczać **140°C.**
Co do zasady, zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie i dezynfekcja ręczna. Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.
Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek lub ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia / czyszczenia wstępnego. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i warstwy anodowane.
Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze.
Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnej wartości pH (7,0).

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

12 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM

Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz naszego systemu zarządzania jakością, wszystkie problemy z produktem muszą być zgłaszane producentowi.
W godzinach otwarcia można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 7461 / 1701-0.
Poza godzinami pracy prosimy o wysłanie maila do safety@tekno-medical.com.
Poważne incydenty należy również zgłaszać odpowiednim organom w ich okolicy.

13 GWARANCJA

Produkty wykonane są z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. Jeśli błędy nadal występują, skontaktuj się z naszą usługą. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danego zabiegu. Musi to być określone przez samego użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody incydentalne ani wynikające z nich.
Tekno-Medical nie bierze na siebie odpowiedzialności, jeśli udowodni się, że naruszono te instrukcje dotyczące użycia.

Uwaga: W przypadku stosowania tych narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno-Medical zrezygnuje z odpowiedzialności za ponowne użycie.

14 SERWIS I NAPRAWY

Nie wykonuj żadnych napraw ani modyfikacji produktu samodzielnie. Za to odpowiadają i są odpowiedzialni wyłącznie upoważnieni pracownicy producenta. Wadliwe produkty musiały przejść cały proces refabrykacji, zanim zostały zwrócone do naprawy.
W przypadku zwrotów skorzystaj z naszego formularza zgłoszenia RMA oraz certyfikatu dekontaminacji.
Formularze znajdziesz na naszej stronie głównej: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
MD	Urządzenie medyczne		Data produkcji
NON STERILE	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
REF	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
LOT	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
UDI	Wyraźna identyfikacja produktu		
CE 0483	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

16 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 14.11.2023

704-580	704-582	704-583*

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