



» CANULE DE IRIGAȚIE PRIN ASPIRAȚIE CU SUPAPĂ DE TROMPETĂ «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA
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



| | | |
|-----------|---|----------|
| 1 | DOMENIUL DE APLICARE | 4 |
| 2 | VERIFICĂRI | 4 |
| 3 | MANEVRAREA | 4 |
| 4 | SCOPURI DE UTILIZARE | 4 |
| 5 | CONTRAINDICAȚII | 4 |
| 6 | POPULAȚIA DE PACIENȚI | 4 |
| 7 | ELIMINAREA CA DEȘEU | 4 |
| 8 | INDICAȚII DE AVERTIZARE | 5 |
| 9 | ASAMBLARE SI DEMONTARE | 5 |
| 9.1 | DEMONTARE | 5 |
| 9.2 | ASAMBLARE | 5 |
| 9.3 | TEST DE FUNCȚIONARE | 5 |
| 10 | RETRATAREA | 6 |
| 10.1 | PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE | 6 |
| 10.2 | TRANSPORT | 6 |
| 10.3 | PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE | 6 |
| 10.4 | PRECURĂȚARE MANUALĂ | 6 |
| 10.5 | CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT | 6 |
| 10.6 | DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ) | 7 |
| 10.7 | VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ | 7 |
| 10.8 | AMBALAJ | 7 |
| 10.9 | STERILIZARE | 7 |
| 10.10 | DEPOZITARE | 7 |
| 10.11 | INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII | 7 |
| 11 | INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE | 7 |
| 12 | RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS | 8 |
| 13 | GARANȚIE | 8 |
| 14 | SERVICIU ȘI REPARAȚII | 8 |
| 15 | SIMBOLURI | 8 |
| 16 | LISTA DE PRODUSE | 8 |



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 8



Pentru a minimiza riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți, instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție. Instrumentele pot fi utilizate, re prelucrate și inspectate numai de către specialiști calificați. Instrucțiunile de utilizare trebuie citite în întregime înainte de a utiliza instrumentul. Acest lucru este valabil și pentru instrucțiunile de utilizare a accesoriilor utilizate. Specificațiile, instrucțiunile de siguranță și avertismentele din instrucțiunile de utilizare respective trebuie respectate și urmate.



Canule reutilizabile de irigare prin aspirație cu supapă de trompetă de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH și accesoriile lor sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin întregul ciclu de reprocesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și de fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE



Acest manual de instrucțiuni este valabil pentru canule de irigare prin aspirație cu supapă trompetă (**denumite în continuare "canule"**) de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Vezi lista articolelor din ultimul paragraf al acestui manual de instrucțiuni.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a canule, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorare și funcționalitate. Zone precum racordurile și capetele de lucru trebuie verificate cu o atenție deosebită. Instrumentele uzate, corodate, deformatate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

În plus față de eforturile depuse de producător în selectarea materialelor potrivite și în prelucrarea lor cu atenție, tuburile de aspirație trebuie să fie supuse unei îngrijiri și reprocesări profesionale și continue de către utilizator!

3 MANEVRAREA

Toate instrumentele chirurgicale trebuie manipulate întotdeauna cu cea mai mare grijă în timpul transportului, curățării, îngrijirii, sterilizării și depozitării. Acest lucru este valabil în special pentru canulele fine de aspirație cu diametre mici. Instrumentele noi trebuie să fi fost supuse la trei cicluri de curățare la mașină înainte de prima sterilizare. Acest lucru duce la formarea unui strat pasiv pe suprafață, care protejează instrumentul de decolorare și coroziune.

Instrumentele noi trebuie depozitate fără ambalaj de protecție într-un dulap/cazinet închis, în aerul din încăperea. Trebuie avut grijă să se asigure respectarea reglementărilor aplicabile în materie de igienă.

Pentru instrumentele noi care urmează să fie depozitate pentru o perioadă mai lungă de timp, recomandăm scoaterea lor din punga de plastic sigilată și tratarea lor cu un ulei medical aprobat pentru sterilizare

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Canulele sunt destinate utilizării în chirurgia minim invazivă și sunt utilizate pentru spălarea zonei chirurgicale și/sau aspirarea fluidelor și fragmentelor de țesut care se acumulează în timpul procedurii.

Ghidul laser este folosit pentru a ține fibre de sticlă pentru utilizarea tehnologiei laser medicale.

Canulele nu sunt destinate utilizării în contact direct cu sistemul nervos central sau pentru a corecta defecte ale inimii sau ale sistemului circulator central!

5 CONTRAINDICAȚII

Pacienții pentru care, în opinia medicului curant, există un risc chirurgical general sau pentru care instrumentul de aspirare nu poate fi utilizat fără a pune în pericol pacientul.

Instrumentul poate fi utilizat numai de către personalul medical special instruit în tehnica chirurgicală. Medicul curant este, de asemenea, responsabil pentru a se asigura că personalul din sala de operație și colegii acestuia au cunoștințe suficiente despre modul de manipulare și utilizare a instrumentelor. Selectarea instrumentului de aspirație adecvat este responsabilitatea utilizatorului experimentat. Nu se cunosc alte contraindicații specifice.

6 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

7 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocessate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.



8 INDICAȚII DE AVERTIZARE

Nerespectarea acestor instrucțiuni de aplicare și de siguranță poate duce la vătămări, defecțiuni sau alte incidente neașteptate. Toate tipurile de instrumente de aspirație reutilizabile trebuie să fie complet curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte de fiecare utilizare ulterioară.

Înainte de fiecare utilizare, instrumentul de aspirare trebuie verificat pentru a se verifica dacă funcționează corect și dacă prezintă deteriorări și uzură vizibile, de exemplu fisuri sau rupturi. Permeabilitatea instrumentelor de aspirare trebuie asigurată înainte de fiecare utilizare.

Ambalajul este nepotrivit pentru temperaturile ridicate din timpul autoclavării și trebuie aruncat înainte de prima sterilizare.

Nu supraîncărcați instrumentele. Supraîncărcarea datorată unei forțe excesive poate duce la ruperea, îndoirea și funcționarea defectuoasă a dispozitivului medical și la rănirea pacientului sau a utilizatorului. Nu îndoiiți instrumentele îndoite înapoi în poziția inițială, riscând să se rupă.

Nu utilizați un produs deteriorat sau defect. Sortați și etichetați imediat produsul deteriorat și excludeți utilizarea ulterioară.

Când conectați canulele de clătire la dispozitivul de clătire cu aspirație, asigurați-vă că furtunul de conectare flexibil este conectat ferm și strâns în orice moment în timpul utilizării.

Selectați o putere de vid (presiune negativă) pe pompa de aspirație care este adecvată pentru procedura chirurgicală și cantitatea de lichid care trebuie aspirată. Dacă puterea de vacuum este prea mare, poate deteriora structurile țesuturilor sensibile; dacă puterea de aspirație este prea mică, cantitatea de lichid rezultată poate să nu fie îndepărtată eficient.

Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pompei de aspirație.

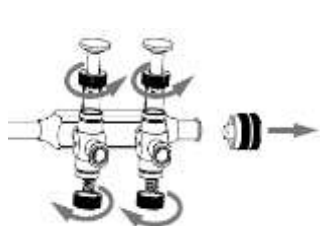
Puteți comuta între funcțiile de aspirare și de clătire folosind o supapă dublă cu trompetă de pe mâner.

O înștiințare: În timpul aspirației, fragmentele de țesut se pot bloca în orificiile de aspirație/clătire. Prin urmare, clățiți tubul de aspirație-clătire de mai multe ori în timpul procedurii în afara locului de operare.

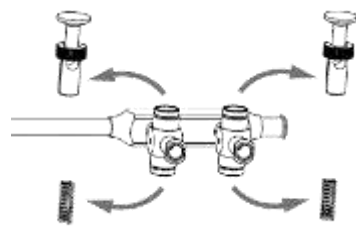
9 ASAMBLARE SI DEMONTARE

O înștiințare: Ghidul laser nu poate fi dezasamblat!

9.1 Demontare

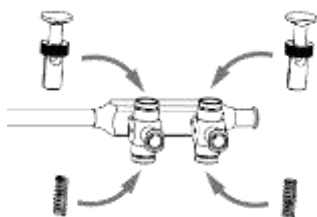


Deșurubați inelele moletate și capacul Luer.

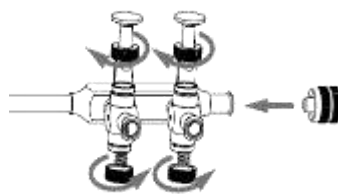


Scoateți știfturile și arcurile de presiune.

9.2 Asamblare



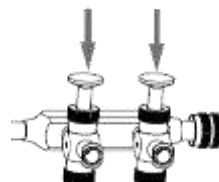
Introduceți știfturile de presiune și arcurile.



Înșurubați inelele moletate și capacul Luer.

9.3 Test de funcționare

Strângeți supapa trompetei și eliberați-o din nou.
Supapa trompetă este împinsă înapoi în sus de arc





10 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reperlucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reperlucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. Link-uri către legi, standarde și comitete specializate în reperlucrare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org. Din cauza designului produsului și a materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită a aplicațiilor maxime fezabile. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcția acestora și de manipularea delicată. Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat, în mod normal, de uzura și de deteriorările cauzate de utilizare. Lizibilitatea etichetării a fost verificată după 200 de reperlucrări.

10.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

10.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de reperlucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

10.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfectia ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

10.4 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le.

Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece.

Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.

10.5 Curățare în mașini de curățat

| Pasul | Parametru | |
|--------------------|---|---|
| Spălare prealabilă | Temperatura de spălare + Calitatea apei | Apă rece din rețea |
| | Timp de acțiune | 60 s |
| Spălare prealabilă | Temperatura de spălare + Calitatea apei | Apă rece din rețea |
| | Timp de acțiune | 180 s |
| Curățare | Temperatură de curățare | 45°C |
| | Calitatea apei | Apă din rețea |
| | Timp de acțiune | 300 s (worst case condition) / Rkl: 600 s |
| | Agent de curățare | Neodisher Medizym |
| | Concentrație | 0,50 % |
| Neutralizare | Temperatura de spălare | 40°C |
| | Calitatea apei | Apă din rețea |
| | Timp de acțiune | 180 s |
| | Agent de neutralizare | Neodisher Z |
| | Concentrație | 0,10 % |
| Post-spălare | Temperatura de spălare | 40 C |
| | Calitatea apei | Apă complet demineralizată |
| | Timp de acțiune | 120 s |



10.6 Dezinfecție în aparate (termică)

| Pasul | Parametru | |
|----------------------------|--|----------------------------|
| Dezinfecție termică | Temperatură de dezinfecție | 90°C (A ₀ 3000) |
| | Calitatea apei | Apă complet demineralizată |
| | Timp de acțiune | 300 s |
| Uscare | Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril. | |

10.7 Verificarea funcționării, întreținerea generală

Produsele trebuie să fie macroscopic curate după fiecare curățare, adică fără murdărie vizibilă.

Produsele pătate trebuie să fie sortate imediat și supuse unui tratament special.

Toate părțile mobile trebuie inspectate cu o atenție deosebită.

În cazul în care apar defecțiuni sau deteriorări, produsele trebuie să fie sortate imediat.

Testarea funcțională și întreținerea instrumentelor trebuie să fie efectuate extrem de minuțios. O procedură de întreținere adecvată crește durata de viață a instrumentelor.

10.8 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

10.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

| | |
|------------------------------------|----------|
| Vid preliminar: | De 3 ori |
| Temperatură de sterilizare: | 134 °C |
| Timp de sterilizare: | 5 min |
| Timp de uscare: | 20 min. |

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

10.10 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.



Protejați de lumina soarelui

10.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

| | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|--|
| Agent de curățare: | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) | Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |
| Neutralizator: | Neodisher Z 0,1 % (v/v) | |
| Mașină de curățat-dezinfectat: | Miele PG 8535 | |
| Autoclavă cu aburi: | Lautenschläger ZentraCert | |

11 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și mașinile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-și valideze procesul în consecință. Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele cerute. Stadiul tehnicii și legile naționale impun ca procesele validate să fie urmate. În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească **140°C**. În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/pre-curățare.

Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.

Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizați agenți de curățare caustici. Nu utilizați agenți de curățare oxidanți puternici. Agenții cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviți.



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 8 / 8

12 RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS

În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele legate de produs trebuie raportate producătorului.



În timpul programului de program, ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 7461 / 1701-0.

În afara orelor obișnuite, vă rugăm să trimiteți un e-mail către safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității competente din localitatea lor.

13 GARANȚIE

Produsele sunt realizate din materiale de înaltă calitate și trec prin controlul calității înainte de livrare. Dacă apar în continuare erori, vă rugăm să contactați serviciul nostru. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Acest lucru trebuie determinat chiar de utilizator. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daunele incidentale sau rezultate.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se dovedește că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.



Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

14 SERVICIU ȘI REPARAȚII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului pe cont propriu. Doar personalul autorizat al producătorului este responsabil și a asigurat acest lucru. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de remanufacturare înainte de a fi returnate pentru reparație.

Pentru returnări, folosiți formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare.

Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|---|--|------------------------------------|
| | Atenție! | | Producător |
| | Dispozitiv medical | | Data de fabricație |
| | Non-steril | | Urmați instrucțiunile de utilizare |
| | Număr de catalog | | Protejați de lumina soarelui |
| | Numele lotului | | Denumirea lotului |
| | Identificarea clară a produsului | | |
| | Marcajul CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart | | |



16 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 16.11.2023

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