



» SZÍVÓ-ÖBLÍTŐ KANULÁK TROMBITA SZELEPPEL «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





1	ÉRVÉNYESSÉG	4
2	ELLENŐRZÉSEK	4
3	KEZELÉS	4
4	RENDELTETÉS	4
5	ELLENJAVALLATOK	4
6	BETEGPOPULÁCIÓ	4
7	ÁRTALMATLANÍTÁS	4
8	FIGYELMEZTETÉSEK	5
9	ÖSSZE- ÉS SZÉTSZERELÉS	5
9.1	SZÉTSZERELÉS	5
9.2	ÖSSZE	5
9.3	FUNKCIONÁLIS TESZT	5
10	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	6
10.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
10.2	SZÁLLÍTÁS	6
10.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	6
10.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	6
10.5	GÉPI TISZTÍTÁS	6
10.6	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
10.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	7
10.8	CSOMAGOLÁS	7
10.9	STERILIZÁLÁS	7
10.10	TÁROLÁS.....	7
10.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	7
11	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK	7
12	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE	8
13	GARANCIA	8
14	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS	8
15	JELÖLÉSEK	8
16	TERMÉKLISTA	8



A betegek, a felhasználók vagy harmadik felek kockázatának a lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik. A műszer használata előtt el kell olvasni a teljes használati utasítást. Ez vonatkozik a használt tartozékok használati utasítására is. Szigorúan be kell tartani és be kell tartani a vonatkozó használati utasításban szereplő specifikációkat, biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH újrahazználható **szívó-öntöző kanulái trombita szeleppel** és kiegészítőik nem steril állapotban szállítottak, és az első és minden későbbi használat előtt teljes újrafeldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) kell átesniük.

1 ÉRVÉNYESÉG



Ez az útmutató érvényes a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH által készített trombita szelepes szívó-öntöző kanulákra (ezelőtti néven "kanülok"). (Lásd a cikklisztát a kézikönyv utolsó bekezdésében található.)

2 ELLENŐRZÉSEK

A kanülok minden egyes használata előtt meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképességük.

Különösen gondosan ellenőrizni kell az olyan területeket, mint a csatlakozások és a munkavégek. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell dobni.

A gyártónak a megfelelő anyagok kiválasztásában és gondos megmunkálásában tett erőfeszítésein túlmenően a felhasználónak a szívócsöveket szakszerű és folyamatos gondozással, szakszerű előkészítéssel kell ellátnia.!

3 KEZELÉS

Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden sebészeti műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni. Ez különösen vonatkozik a kis átmérőjű finom szívású kanülokra.

Az új eszközöknek három gépi tisztítási cikluson kell átesnie az első sterilizálás előtt. Ez egy passzív réteg kialakulásához vezet a felületen, amely megvédi a műszert az elszíneződéstől és a korróziótól.

Az új műszereket védőcsomagolás nélkül, zárt szekrényben/fiókban, környezeti levegőn kell tárolni. Fontos, hogy a vonatkozó higiéniai előírásokat betartsák.

A hosszabb ideig tárolandó új eszközöket javasoljuk, hogy vegyünk ki a lezárt műanyag zacskóból, és kezeljük sterilizálásra engedélyezett orvosi olajjal.

4 RENDELTETÉS

A kanülok minimálisan invazív sebészetben használhatók. Ezeket a műtési terület öblítésére és/vagy az eljárás során felgyülemlett folyadékok és szövetdarabkák szívására használják.

A lézervezető üvegszálak rögzítésére szolgál az orvosi lézertechnológia használatához.

A kanülok nem alkalmasak a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésre, illetve a szív- vagy központi keringési rendszer hibáinak korrekciójára!

5 ELLENJAVALLATOK

A szívócsövek célja a vér és egyéb folyadékok, valamint az apró szövetdarabkák kiszívása a műtési beavatkozás során a műtési területről. Rugalmas csatlakozással vákuumkészülékekhez való csatlakoztatásra szolgálnak, de kézzel működtethetők.

A szívóműszerek nem a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésre, illetve a szív- vagy központi keringési rendszer hibáinak korrekciójára szolgálnak!

6 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.

7 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



8 FIGYELMEZTETÉSEK

Ezen használati és biztonsági utasítások be nem tartása sérülést, hibás működést vagy egyéb váratlan eseményeket okozhat.

Minden típusú újrafelhasználható szívóműszert teljesen meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni az első használat előtt és minden további használat előtt.

Minden használat előtt ellenőrizni kell a szívóműszert a megfelelő működés és látható sérülések és kopások, például repedések vagy törések szempontjából. A szívóműszerek folytonosságát minden használat előtt biztosítani kell.

A csomagolás nem alkalmas az autoklávozás során fellépő magas hőmérsékletre, ezért az első sterilizálás előtt el kell dobni.

Ne terhelje túl a műszereket. A túlzott erőhatás miatti túlterhelés az orvosi eszköz töréséhez, elhajlásához és hibás működéséhez, valamint a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ne hajlítsa vissza az elgörbült hangszereket eredeti helyzetükbe, mert fennáll a törés veszélye.

Ne használjon sérült vagy hibás terméket. Azonnal válogatja ki és címkézze fel a sérült termékeket, és zárja ki a további felhasználást.

Amikor az öblítőkanüloket a szívóöblítő berendezéshez csatlakoztatja, ügyeljen arra, hogy a flexibilis csatlakozótömlő biztonságosan és szorosan csatlakozzon a használat során.

Válassza ki a szívószivattyún azt a vákuumteljesítményt (negatív nyomást), amely megfelel a műtéti beavatkozásnak és a felszívandó folyadék mennyiségének. Ha a vákuumerő túl nagy, az károsíthatja az érzékeny szöveti struktúrákat, ha pedig túl kicsi a szívóerő, előfordulhat, hogy a keletkező folyadékmennyiség nem távolítható el hatékonyan.

Kövesse a szívószivattyú gyártójának használati utasítását.

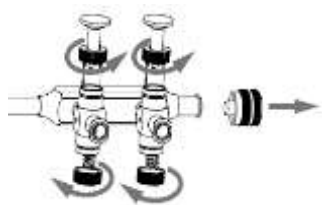
A fogantyún található dupla trombitaszeleppel válthat a szívás és az öblítés funkció között.

Egy jegyzet: Szívás közben szövetdarabok szorulhatnak be a szívó/öblítő nyílásokba. Ezért az eljárás során többször öblítse le a szívó-öblítő csövet a műtéti helyen kívül.

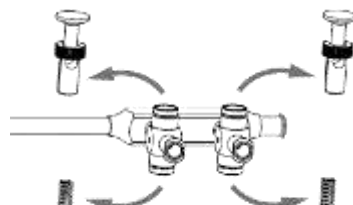
9 ÖSSZE- ÉS SZÉTSZERELÉS

Egy jegyzet: A lézervezetőt nem lehet szétszerelni.

9.1 Szétszerelés

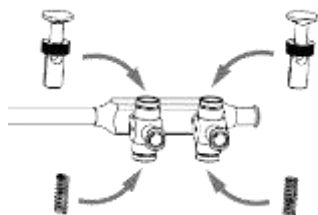


Csavarja le a recézett gyűrűket és a Luer sapkát.

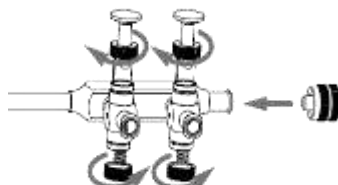


Távolítsa el a nyomócsapokat és rugókat.

9.2 Össze



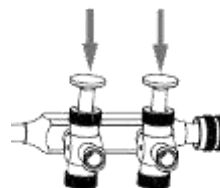
Helyezze be a nyomócsapokat és rugókat.



Csavarja fel a recézett gyűrűket és a Luer sapkát.

9.3 Funkcionális teszt

Nyomja meg a trombitaszelepet, majd engedje el újra.
A trombitaszelepet a rugó ismét visszanyomja.





10 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

A sebészeti műszereket általában csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett tevékenységhez szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes információk az AKI "Piros brosrájában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakbizottságok linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.

A termékkialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechikai eszközök élettartamát funkciójuk és gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékre. A termék élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő sérülések határozzák meg. A címkézés olvashatóságát több mint 200 készítménynél ellenőrizték.

10.1 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.

10.2 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

10.3 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

10.4 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalánított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar).

Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal.

Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel. A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

10.5 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	120 mp



10.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalanított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

10.7 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük.

A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni.

Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni.

Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni.

A műszerek működési tesztelését és karbantartását rendkívül alaposan el kell végezni. A megfelelő karbantartási eljárás megnöveli a műszerek élettartamát.

10.8 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálандó műszerek csomagolását.

10.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665-1 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!

10.10 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatároznia.



Védj meg a napfénytől!

10.11 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535	
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

11 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Ha a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja az eljárást. A felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A technika állása és a nemzeti jogszabályok megkövetelik az érvényesített eljárások követését.

Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot.

Elvileg a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás. A mechanikus tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonság érhető el a folyamatban.

Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószerrel kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószer károsítja a műanyagokat és az eloxált bevonatokat.

A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni.

Ne használjon maró hatású tisztítószereket. Ne használjon erős oxidáló hatású tisztítószereket. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak.



12 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745-ös rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.



Munkaidőben telefonon elérheti velünk a +49 (0) 7461 / 1701-0 telefonszámot.

A normál nyitvatartási időn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com-nek.

A súlyos eseteket a helyi illetékes hatóságnak is be kell jelenteni.

13 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és a szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Ha hibák továbbra is előfordulnak, kérjük, vegye fel a kapcsolatot szolgáltatásunkkal. A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak az adott eljárásra. Ezt a felhasználónak kell meghatározni. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy bekövetkezett károkért.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bizonyítják, hogy ezeket a használati utasításokat megsértették.



Figyelem: A Creutzfeldt-Jakob kórban szenvedő betegeknél a műszerek alkalmazása esetén a Tekno-Medical nem vállal felelősséget az újrahaznátalért.

14 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen semmilyen javítást vagy módosítást a terméken önállóan. Csak a gyártó jogosult munkatársai felelősek és gondoskodnak ezért. A hibás termékeknek az egész újragyártási folyamaton át kellett menniük, mielőtt visszaküldték javításra.

A visszaküldésekhez használja az RMA jelentkezési űrlapunkat és a dekontaminációs igazolást.

Az űrlapokat a honlapunkon találod: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 15.11.2023

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