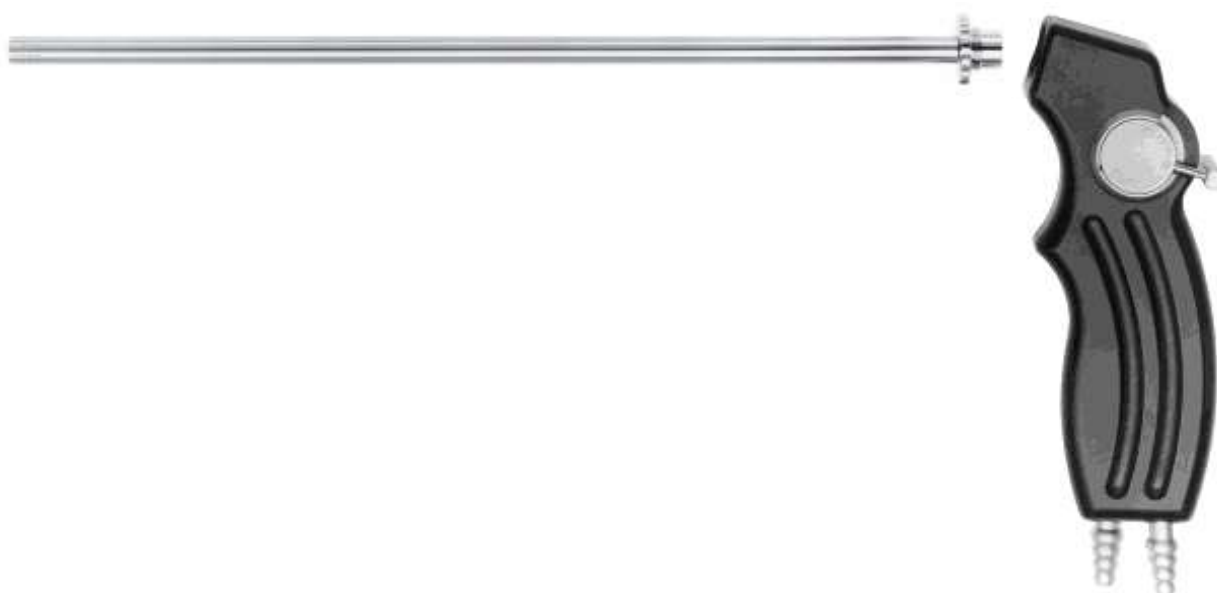




» ROČAJ ZA SESALNO IZPIRANJE S CEVJO «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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

E-naslov: mail@tekno-medical.com
Spletno mesto: www.tekno-medical.com



1	PODROČJE UPORABE	4
2	IZPITI	4
3	RAVNANJE	4
4	NAMEN	4
5	INDIKACIJE	4
6	KONTRAINDIKACIJE	4
7	POPULACIJA BOLNIKOV	4
8	ODSTRANJEVANJE	5
9	UPORABA IN VARNOSTNA NAVODILA	5
10	OPIS IZDELKA	5
11	MONTAŽA IN DEMONTAŽA	6
11.1	MONTAŽA.....	6
11.2	DEMONTAŽA	6
11.3	FUNKCIONALNI TEST.....	6
12	PONOVA PRIPRAVA	6
12.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO	6
12.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE	6
12.5	STROJNO ČIŠČENJE	7
12.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE	7
12.7	PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE	7
12.8	EMBALAŽA	7
12.9	STERILIZACIJA.....	7
12.10	HRAMBA.....	7
12.11	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE	8
13	DODATNA NAVODILA	8
14	POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI	8
15	GARANCIJA	8
16	SERVIS IN POPRAVILA	8
17	SIMBOLI	9
18	SEZNAM IZDELKOV	9



Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki. Pred uporabo instrumenta preberite celotna navodila za uporabo. To velja tudi za navodila za uporabo uporabljenega pribora. Specifikacije, varnostna navodila in opozorila v posameznih navodilih za uporabo je treba dosledno upoštevati in upoštevati.



Izdelki Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH so dobavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako naslednjo uporabo skozi celoten cikel obdelave (čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija).

1 PODROČJE UPORABE



Ta navodila za uporabo veljajo za aspiracijsko-izpiralne ročke za večkratno uporabo s cevkami podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Glejte seznam elementov v zadnjem odstavku teh navodil za uporabo.)

2 IZPITI

Pred vsako uporabo je treba instrumente pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in delovanja. Področja, kot so povezave in delovni konci, je treba preveriti še posebej natančno. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavržiti. Poleg truda proizvajalca pri izbiri pravih materialov in skrbni obdelavi le-teh mora uporabnik sesalnimi cevmi zagotoviti strokovno in stalno nego ter strokovno pripravo.

3 RAVNANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za specifične aplikacije ali kirurško uporabo, ustrezno usposobljenost osebja in izkušnje pri rokovanju z izdelki. Ta izdelek lahko v zdravstvenih ustanovah uporabljajo samo usposobljeni zdravstveni delavci.

4 NAMEN

Sesalni irigacijski ročaji se uporabljajo za namakanje kirurškega polja ali za sesanje krvi in drugih tekočin ter majhnih delcev tkiva s kirurškega polja.

5 INDIKACIJE

Sesalni irigacijski ročaji se uporabljajo med minimalno invazivnimi kirurškimi posegi. Namenjeni so priključitvi na naprave za namakanje s sesanjem prek gibljivih priključkov, vendar se upravljajo ročno. Izdelki niso namenjeni za uporabo v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom ali za odpravljanje okvar srca ali centralnega krvnega obtoka!

6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba aspiracijsko-irigacijskih instrumentov je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik. Poleg tega obstajajo kontraindikacije,

- v primeru splošne neoperabilnosti
- če bolnik tega ne želi;
- če tehnične zahteve niso izpolnjene.

Lečeči zdravnik mora na podlagi bolnikovega splošnega stanja presoditi, ali je načrtovani poseg možno izvesti. Instrumenta ni dovoljeno uporabljati, če po mnenju odgovornega zdravnika tveganje za bolnika presega korist.

7 POPULACIJA BOLNIKOV

Razen kontraindiciranih uporab, navedenih v teh navodilih za uporabo, ni nobenih omejitev za populacijo bolnikov.



8 ODSTRANJEVANJE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in obdelati, jih je treba zavreči v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

9 UPORABA IN VARNOSTNA NAVODILA

Neupoštevanje teh navodil za uporabo in varnostnih navodil lahko povzroči poškodbe, okvare ali druge nepričakovane dogodke.

Vse vrste instrumentov za večkratno uporabo je treba pred prvo uporabo in pred vsako nadaljnjo uporabo popolnoma očistiti, razkužiti in sterilizirati.

Pred vsako uporabo je treba instrument preveriti glede pravilnega delovanja ter vidnih poškodb in obrabe, npr. razpok ali zlomov. Pred vsako uporabo je treba zagotoviti prehodnost instrumentov.

Embalaža ni primerna za visoke temperature med avtoklaviranjem in jo je treba zavreči pred prvo sterilizacijo. Ne preobremenjujte instrumentov. Preobremenitev zaradi prevelike sile lahko privede do zloma, upogibanja in nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka ter poškodb bolnika ali uporabnika. Upognjenih instrumentov ne upogibajte nazaj v prvotni položaj, obstaja nevarnost zloma.

Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovani izdelek takoj pospravite in označite ter izključite nadaljnjo uporabo.

Pri priključevanju instrumentov na napravo za odsesavanje in namakanje poskrbite, da so priključne cevi varne in tesne.

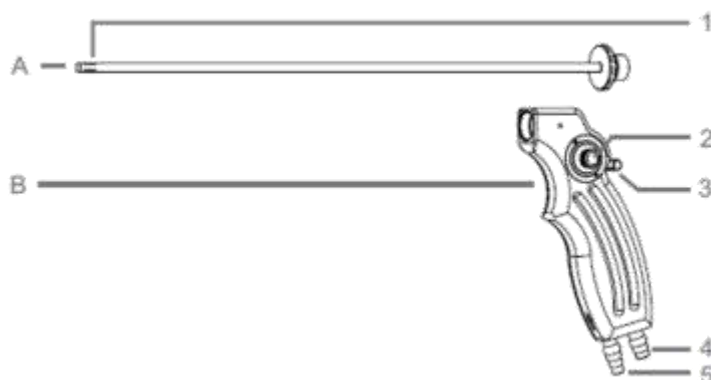
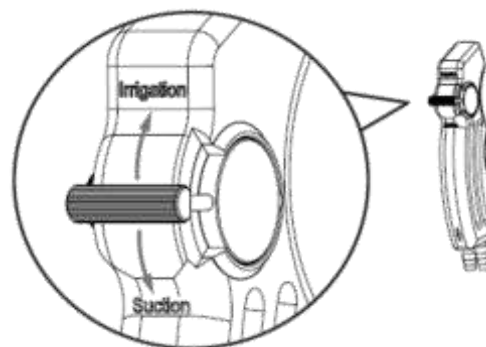
10 OPIS IZDELKA

Cev je povezana z aspiracijskim in irigacijskim ročajem in je vstavljena v operacijsko območje preko tulca troakarja.

Dodatne luknje na cevi povečajo površino sesanja in izpiranja.

Z ročico na ročaju lahko preklapljate med funkcijama sesanja in izpiranja:

- Ročica je v položaju za splakovanje (**Irrigation**): Splakovanje.
- Ročica v sesalnem položaju (**Suction**): Sesanje.



A	Sesalna izpiralna cev
B	Ročaj za sesalno izpiranje
1	Odpertine za sesalno izpiranje
2	Vzmetna kapa
3	Pipa
4	Sesalni priključek
5	Splakovalni priključek

**11 MONTAŽA IN DEMONTAŽA****11.1 Montaža**

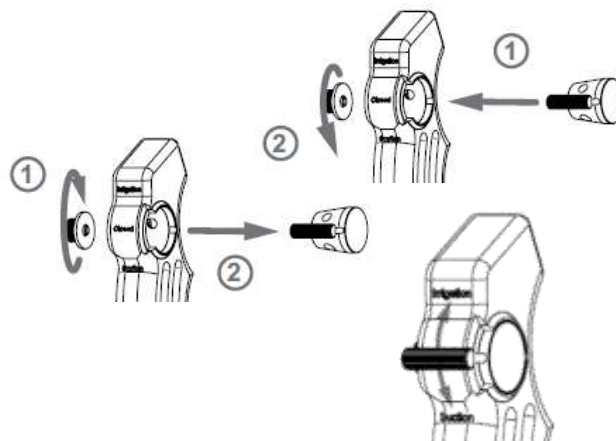
Vstavite pipo in privijte vzmetni pokrov.

11.2 Demontaža

Odvijte vzmetni pokrov in odstranite pipo.
(Sesalne izplakovalne cevi ni mogoče razstaviti.)

11.3 Funkcionalni test

Takoj po montaži izvedite funkcionalni preizkus.
Premaknite ročico v položaj "Sesanje" in "Namakanje".
Ročica se mora premikati gladko.

**12 PONOVNA PRIPRAVA**

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani www.a-k-i.org.

Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Čitljivost označevanja je bila preverjena v več kot 200 ponovitvah.

12.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrdilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

12.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

12.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek). Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

12.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40°C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

**12.5 Strojno čiščenje**

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

12.6 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

12.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele. Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti. Funkcionalno testiranje in vzdrževanje instrumentov je treba izvajati zelo temeljito. Ustrezen postopek vzdrževanja podaljša življenjsko dobo instrumentov.

12.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

12.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s fracioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

Predvakuum:	3-krat
Sterilizacijska temperatura:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 min.
Čas sušenja:	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

12.10 Hramba

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik. Zaščita pred sončno svetlobo.





12.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

Čistilno sredstvo:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Nevtralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čistilna in razkuževalna naprava:	Miele PG 8535
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert
Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

13 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek. Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata, da se uporabljajo validirani postopki. Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presežati **140 °C**.

Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri avtomatiziranem čiščenju in razkuževanju je zagotovljena večja varnost postopka.

Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.

Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.

Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

14 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našega sistema upravljanja kakovosti je treba vse težave z izdelki prijaviti proizvajalcu.



Med delovnim časom nas lahko kontaktirate po telefonu na +49 (0) 7461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na safety@tekno-medical.com.

Resne dogodke je treba prijaviti tudi pristojnemu organu v njihovi lokalni skupnosti.

15 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo prestanejo nadzor kakovosti. Če se napake še vedno pojavljajo, prosimo, kontaktirajte našo storitev. Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za posamezen poseg. To mora določiti sam uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode.

Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.



Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical zavrača kakršnokoli odgovornost za ponovno uporabo.

16 SERVIS IN POPRAVILA

Ne izvajajte nobenih popravil ali sprememb izdelka sami. Za to je odgovorno in zagotovljeno le pooblaščen osebje proizvajalca. Okvarjeni izdelki so morali prestati celoten postopek ponovne izdelave, preden so bili vrnjeni na popravilo. Za vračila uporabite naš obrazec za RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazce najdete na naši domači strani: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



17 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		
	Oznaka CE s številko priglšenega organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

18 SEZNAM IZDELKOV

Natisnjeno 16.01.2026

704-605	704-609	704-652	704-661	704-721	704-745	704-753	770-111
704-607	704-642	704-654	704-662	704-722	704-750	704-753-45	770-111-25
704-607-45*	704-644	704-656	704-665	704-730	704-751	704-753-45	
704-608	704-646	704-658	704-715	704-731	704-752	707-660-45*	
704-608-45*	704-650	704-660	704-720	704-732	704-752-45	770-100*	