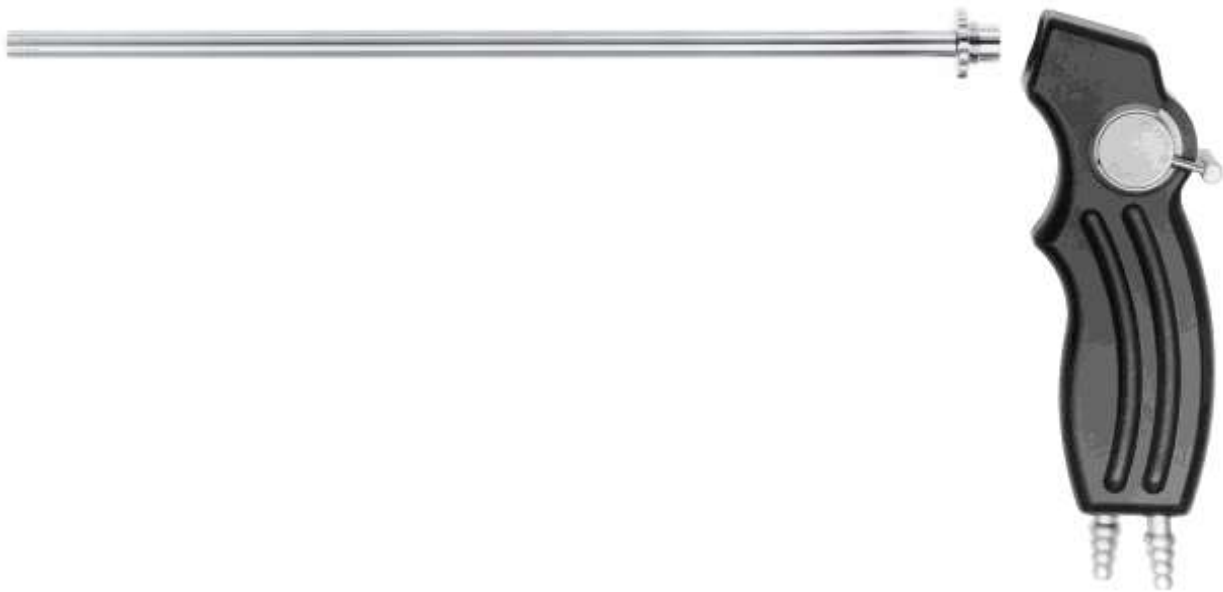




» SIURBIMO SKALAVIMO RANKENA SU VAMZDELIU «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefonas: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Faksas: +49 (0) 7461 / 17 01 50

El. p.: mail@tekno-medical.com
Internete: www.tekno-medical.com



1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	EGZAMINAI	4
3	TVARKYMAS.....	4
4	TIKSLAS	4
5	INDIKACIJOS	4
6	KONTRAINDIKACIJOS	4
7	PACIENTŲ POPULIACIJA	4
8	IŠMETIMAS.....	5
9	NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS	5
10	PREKĖS APRAŠYMAS.....	5
11	SURINKIMAS IR IŠMONTAVIMAS	6
11.1	SURINKIMAS	6
11.2	IŠMONTAVIMAS.....	6
11.3	FUNKCINIS TESTAS	6
12	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	6
12.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	6
12.2	TRANSPORTAVIMAS	6
12.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	6
12.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS.....	6
12.5	MAŠININIS VALYMAS	7
12.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA.....	7
12.7	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	7
12.8	PAKAVIMAS	7
12.9	ŠTERILIZAVIMAS	8
12.10	SANDĖLIAVIMAS	8
12.11	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO.....	8
13	PAPILDOMI NURODYMAI.....	8
14	PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS.....	8
15	GARANTIJA	8
16	APTARNAVIMAS IR REMONTAS	9
17	SIMBOLIAI.....	9
18	PRODUKTŲ SĄRAŠAS.....	9



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 9



Kad rizika pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims būtų kuo mažesnė, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai. Prieš naudodami prietaisą, perskaitykite visą naudojimo instrukciją. Tai taip pat taikoma naudojamų priedų naudojimo instrukcijoms. Būtina griežtai laikytis specifikacijų, saugos nurodymų ir įspėjimų atitinkamose naudojimo instrukcijose ir jų laikytis.



Gaminiai iš Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti).

1 TAIKOMO SRITIS



Šios naudojimo instrukcijos galioja daugkartinėms siurbimo ir skalavimo rankenoms su vamzdeliais iš Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.

(Žr. prekių sąrašą paskutinėje šios naudojimo instrukcijos pastraipoje.)

2 EGZAMINAI

Prieš kiekvieną instrumentų naudojimą, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip jungtys ir darbiniai galai. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

Be gamintojo pastangų parenkant tinkamas medžiagas ir kruopščiai jas apdorojant, naudotojas privalo profesionaliai ir nuolat prižiūrėti siurbimo vamzdžius bei profesionaliai paruošti.

3 TVARKYMAS

Gaminius pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą specifiniams tikslams arba chirurginiam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su produktais. Šį gaminį medicinos įstaigose gali naudoti tik apmokyti sveikatos priežiūros specialistai.

4 TIKSLAS

Siurbimo drėkinimo rankenos naudojamos skalauti darbo lauką arba Vakuuminis kraujas ir kitų skysčių, taip pat smulkių audinių fragmentų iš veiklos laukas.

5 INDIKACIJOS

Siurbimo nuplovimo rankenos naudojamos m Naudojamas minimaliai invazinės chirurginės procedūros eiga. Jūs esate čia Prijungimas prie siurbimo ir skalavimo įrenginių aukščiau yra lanksčios jungtys, bet yra nuo Valdomas rankomis.

T gaminiai yra ne tiesioginiam naudojimui Sąskaita ct su centrinė nervų sistema arba į Teisingai nuo defektų e n a m Širdis arba m centrinis Suteikiama žiedinė sistema !

6 KONTRAINDIKACIJOS

Siurbimo ir drėkinimo instrumentų naudojimas paprastai yra kontraindikuotinas, kai reikia naudoti kitus chirurginius metodus. Be to, yra kontraindikacijų,

- esant bendram neveiknumui
- jei pacientas nenori;
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų.

Gydantis gydytojas, atsižvelgdamas į bendrą paciento būklę, turi nuspręsti, ar galima atlikti suplanuotą procedūrą. Prietaiso negalima naudoti, jei, atsakingo gydytojo nuomone, rizika pacientui viršija naudą.

7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus kontraindikuotus naudojimo būdus, pacientų populiacijai nėra jokių apribojimų.



8 IŠMETIMAS

Jei instrumentų nebegalima taisyti ir apdoroti, juos reikia utilizuoti laikantis konkrečioje šalyje galiojančių taisyklių ir įstatymų.

9 NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS

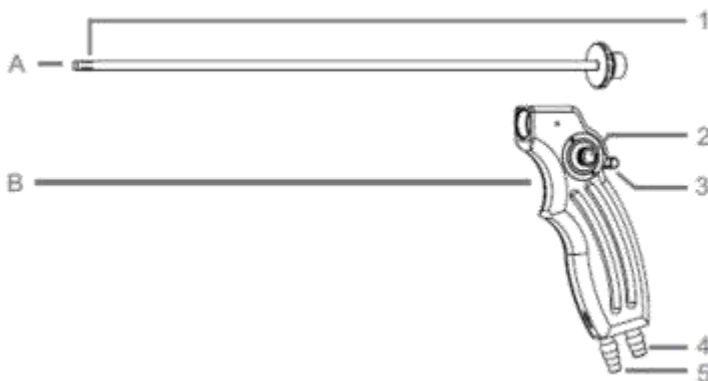
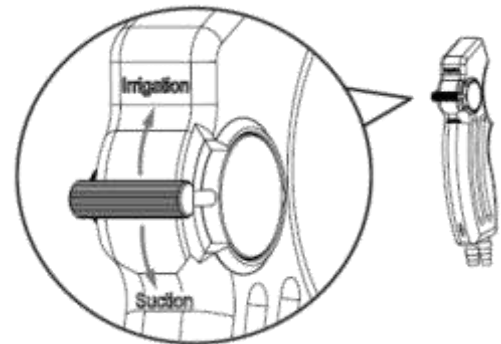
Nesilaikant šių naudojimo ir saugos instrukcijų, galima susižeisti, patirti gedimų ar kitų netikėtų incidentų. Visų tipų daugkartinio naudojimo instrumentai turi būti visiškai išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš naudojant juos pirmą kartą ir prieš kiekvieną vėlesnę naudojimą. Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar instrumentas tinkamai veikia, ar nėra matomų pažeidimų ir nusidėvėjimo, pavyzdžiui, įtrūkimų ar lūžių. Prieš kiekvieną naudojimą turi būti užtikrintas instrumentų pralaidumas. Pakuotė netinkama autoklavavimo metu veikiant aukštai temperatūrai ir turi būti išmesta prieš pirmąją sterilizaciją. Neperkraukite prietaisų. Dėl per didelės jėgos perkrovos medicinos prietaisas gali sulūžti, sulinkti ir sugesti, o pacientas ar naudotojas susižeisti. Nelenkite sulenktų instrumentų atgal į pradinę padėtį, gresia sulūžimo pavojus. Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Nedelsdami sutvarkykite ir paženklinkite pažeistą gaminį ir neleiskite jo toliau naudoti. Prijungdami instrumentus prie siurbimo ir drėkinimo prietaiso, įsitikinkite, kad jungiamosios žarnos yra saugios ir sandarios.

10 PREKĖS APRAŠYMAS

Vamzdis yra prijungtas prie siurbimo ir drėkinimo rankenos ir per troakaro įvorę įkišamas į veikimo zoną. Papildomos skylės žarnoje padidina įsiurbimo ir skalavimo plotą.

Norėdami perjungti siurbimo ir skalavimo funkcijas, galite naudoti rankenos svirtį:

- Svirtis yra lygioje padėtyje (**Irrigation**): Nuplauti.
- Svirka siurbimo padėtyje (**Suction**): Siurbimas.



A	Siurbimo praplovimo vamzdis
B	Siurbimo skalavimo rankena
1	Siurbimo skalavimo angos
2	Spyruoklinė kepurė
3	Maišytuvas
4	Siurbimo jungtis
5	Praleidimo jungtis



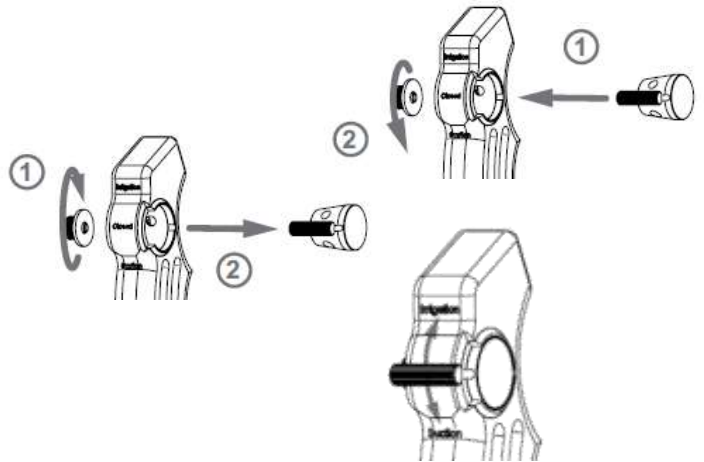
11 SURINKIMAS IR IŠMONTAVIMAS

11.1 Surinkimas

Įkiškite čiaupą ir užsukite spyruoklinį dangtelį.

11.2 Išmontavimas

Atsukite spyruoklinį dangtelį ir nuimkite čiaupą. (Siurbimo praplovimo vamzdžio negalima išmontuoti.)



11.3 Funkcinis testas

Atlikite funkcinį patikrinimą iškart po surinkimo. Perkelkite svirtį į padėtį „Siurbimas“ ir „Drėkinimas“. Svirtis turi judėti sklandžiai.

12 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatytai veiklai atlikti.

Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org.

Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų. Medicinos prietaisų naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir kruopštus naudojimas. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploataavimo pabaigos pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala. Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas daugiau nei 200 preparatų.

12.1 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultatą.

12.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

12.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

12.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skylės ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garšu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus.

Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 9

12.5 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI rekomendacija 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s

12.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

12.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Prijunkite siurbimo prietaisą prie siurbimo siurblio:

Pritvirtinkite atitinkamą žarną prie siurbimo kaniulės žarnos jungties. Prijunkite žarną prie tinkamo siurbimo siurblio.

Procedūros metu reguliuokite siurbimo galią:

- Vartotojas gali reguliuoti siurbimo galią, naudodamas pasirenkamą pertraukiklio angą siurbimo kaniulės, pvz. B. kad būtų išvengta jautrių konstrukcijų įsiurbimo.
- Siurbimo siurblio galia nustato maksimalų neigiamą slėgį siurbimo kaniulės srityje, taigi ir didžiausią kaniulės siurbimo galią.
- Siurbimas: nykščiu uždenkite rankenos plokštės įsiurbimo pertraukiklį.
- Nesiurbkite: nuimkite nykštį nuo siurbimo atramos rankenos plokštėje.
- Reguluokite siurbimo galią. (galima tik su siurbimo kaniulėmis su ašaros formos siurbimo pertraukikliais)
- Siurbimo pertraukiklis ant rankenos plokštės, iš dalies uždenkite priklausomai nuo norimos siurbimo galios.

12.8 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 8 / 9

12.9 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134°C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

12.10 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm.



Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.

Apsaugokite nuo saulės spindulių

12.11 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Valymo - dezinfekavimo prietaisas:	Miele PG 8535
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert
Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

13 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei aukščiau aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti jų procesą. Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad perdirbimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas reikiamiems rezultatams pasiekti. Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų. Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**.

Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose.

Nenaudokite šarminių valymo priemonių. Nenaudokite stipriai oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka neutralios pH vertės (7,0) priemonės.

14 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus ir mūsų kokybės valdymo sistemą apie visas gaminio problemas reikia pranešti gamintojui. Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 7461 / 1701-0.

Ne įprastomis darbo valandomis siųskite el. laišką safety@tekno-medical.com <mailto:safety@tekno-medical.com>.

Apie rimtus incidentus taip pat turi būti pranešama savo vietovės kompetentingai institucijai.

15 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra kontroliuojami. Jei klaidų vis tiek pasitaiko, susisiekite su mūsų aptarnavimo tarnyba. "Tekno-Medical" negali garantuoti, kad produktai yra tinkami atitinkamai procedūrai. Tai turi nustatyti pats vartotojas. "Tekno-Medical" nepriima atsakomybės už atsitiktinę ar atsiradusią žalą. "Tekno-Medical" nepriima atsakomybės, jei įrodoma, kad buvo pažeistos šios naudojimo instrukcijos.



Dėmesio: Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakob liga, "Tekno-Medical" atsisako bet kokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 9 / 9

16 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Patys neatlikite jokio gaminio remonto ar modifikacijų. Už tai atsakingi ir už tai numato tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Sugedę gaminiai turi būti perėję visą perdirbimo procesą prieš grąžinant taisyti.

Norėdami grąžinti, naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir nukenksminimo sertifikatą.

Formas galite rasti mūsų pagrindiniame puslapyje:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

17 SIMBOLIAI

Šiose instrukcijose ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

18 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Spausdinta 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*	