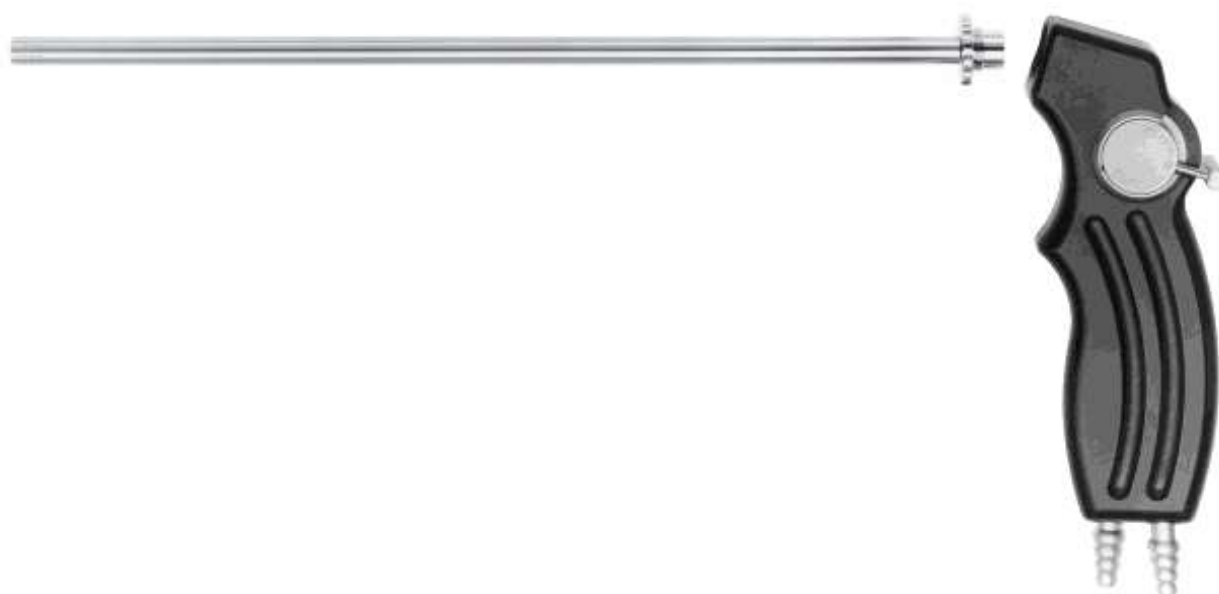




» UCHWYT DO PŁUKANIA Z PRZYSSAWKĄ I RURKĄ «





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



1	ZAKRES.....	4
2	EGZAMINY.....	4
3	OBSŁUGIWANIE.....	4
4	ZAMIAR.....	4
5	WSKAZANIA.....	4
6	PRZECIWWSKAZANIA.....	4
7	POPULACJA PACJENTÓW.....	5
8	SPRZEDAŻ.....	5
9	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA.....	5
10	OPIS PRODUKTU.....	5
11	MONTAŻ I DEMONTAŻ.....	6
11.1	MONTAŻ.....	6
11.2	DEMONTAŻ.....	6
11.3	PRÓBA FUNKCJONALNA.....	6
12	PONOWNE PRZYGOTOWANIE.....	6
12.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA.....	6
12.2	TRANSPORT.....	6
12.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA.....	6
12.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	6
12.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE.....	7
12.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	7
12.7	KONTROLA DZIAŁANIA, KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA.....	7
12.8	OPAKOWANIE.....	7
12.9	STERYLIZACJA.....	7
12.10	PRZECHOWYWANIE.....	8
12.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA.....	8
13	DODATKOWE INSTRUKCJE.....	8
14	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM.....	8
15	GWARANCJA.....	8
16	SERWIS I NAPRAWY.....	9
17	SYMBOLE.....	9
18	LISTA PRODUKTÓW.....	9



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z całą instrukcją obsługi. Dotyczy to również instrukcji użytkowania zastosowanych akcesoriów. Należy ściśle przestrzegać specyfikacji, wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi. Produkty firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH dostarczane są w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja).



1 ZAKRES

MD

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wielorazowych uchwytów ssąco-płuczących z rurkami firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.

(Patrz lista pozycji w ostatnim akapicie niniejszej instrukcji obsługi.)

2 EGZAMINY

Przed każdym użyciem narzędzi należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak przyłącza i końcówki robocze. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

Oprócz wysiłków producenta w zakresie doboru odpowiednich materiałów i starannej ich obróbki, użytkownik ma obowiązek zapewnić rurom ssącym fachową i ciągłą pielęgnację oraz profesjonalne przygotowanie.

3 OBSŁUGIWANIE

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór narzędzi do konkretnych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami. Ten produkt może być używany w placówkach medycznych wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

4 ZAMIAR

Uchwyty do irygacji ssącej służą do irygacji pola operacyjnego lub odsysania krwi i innych płynów, a także małych fragmentów tkanek z pola operacyjnego.

5 WSKAZANIA

Uchwyty do irygacji ssącej są używane podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Są one przeznaczone do podłączania do urządzeń ssąco-nawadniających za pomocą elastycznych złączy, ale są obsługiwane ręcznie.

Produkty nie są przeznaczone do stosowania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym ani do korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia!

6 PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie narzędzi do odsysania i irygacji jest na ogół przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych. Ponadto istnieją przeciwwskazania,

- w przypadku ogólnej niesprawności
- jeśli pacjent nie chce;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Lekarz prowadzący musi na podstawie ogólnego stanu pacjenta zdecydować, czy zaplanowany zabieg może zostać przeprowadzony. Przyrządu nie można używać, jeżeli w opinii odpowiedzialnego lekarza ryzyko dla pacjenta przewyższa korzyści.



7 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazanymi zastosowaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji obsługi, nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

8 SPRZEDAŻ

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

9 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA

Nieprzestrzeganie tych instrukcji stosowania i bezpieczeństwa może spowodować obrażenia, nieprawidłowe działanie lub inne nieoczekiwane zdarzenia.

Wszystkie rodzaje instrumentów wielokrotnego użytku muszą być całkowicie wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

Przed każdym użyciem instrument należy sprawdzić pod kątem prawidłowego działania oraz widocznych uszkodzeń i zużycia, takich jak pęknięcia lub złamania. Przed każdym użyciem należy zapewnić drożność instrumentów.

Opakowanie jest nieodpowiednie do wysokich temperatur podczas sterylizacji w autoklawie i należy je wyrzucić przed pierwszą sterylizacją.

Nie należy przeciągać instrumentów. Przeciążenie spowodowane nadmierną siłą może prowadzić do złamania, wygięcia i nieprawidłowego działania urządzenia medycznego oraz 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.

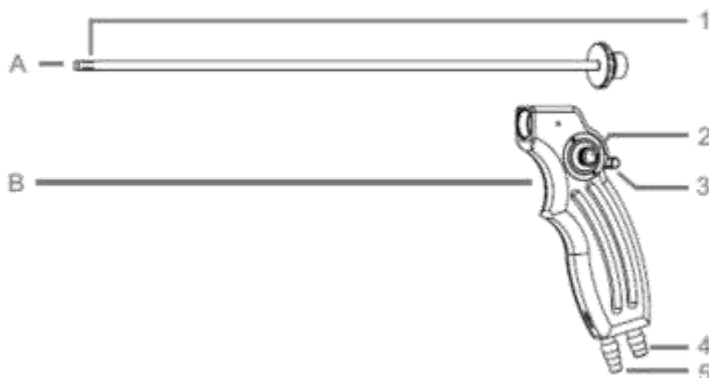
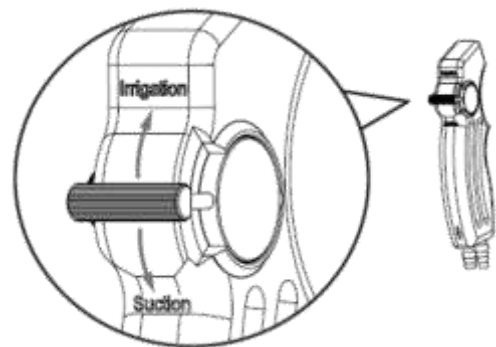
Podczas podłączania instrumentów do urządzenia ssąco-nawadniającego należy upewnić się, że węże łączące są bezpieczne i szczelne.

10 OPIS PRODUKTU

Rurka jest połączona z uchwytem ssącym i irygacyjnym i wprowadzana do pola operacyjnego za pomocą tulei trokara. Dodatkowe otwory na wężu zwiększają powierzchnię ssania i płukania.

Za pomocą dźwigni na uchwycie możesz przełączać pomiędzy funkcją ssania i płukania:

- Dźwignia w pozycji splotkiwania (**Irrigation**): Splotkiwanie.
- Dźwignia w pozycji ssania (**Suction**): Ssanie.



A	Rura ssąca do płukania
B	Uchwyt do płukania z odsysaniem
1	Otwory ssące do płukania
2	Wiosenna czapka
3	Kran
4	Przyłącze ssące
5	Podłączenie splotkiwane



11 MONTAŻ I DEMONTAŻ

11.1 Montaż

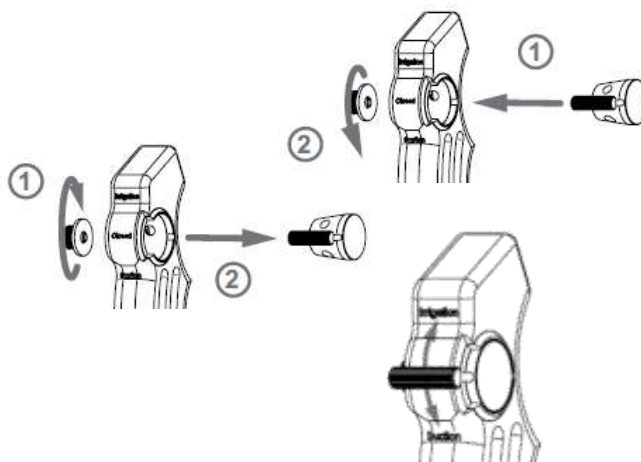
Włóż kran i przykręć zaślepkę sprężyny.

11.2 Demontaż

Odkręć kapturek sprężyny i zdjąć kran.
(Rury ssawnej płuczącej nie można zdemontować.)

11.3 Próba funkcjonalna

Bezpośrednio po montażu przeprowadzić próbę funkcjonalną. Przesuń dźwignię do pozycji „Ssanie” i „Nawadnianie”. Dźwignia powinna poruszać się płynnie.



12 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.

12.1 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.

12.2 Transport

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

12.3 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.

12.4 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 kąpeli 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.

**12.5 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

12.6 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.	

12.7 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.

12.8 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.

12.9 Sterylizacja

Steryliczacja 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!



12.10 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.

12.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

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

13 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).

14 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.

15 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.



16 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/>

17 SYMBOLE

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

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrażna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

18 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano 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*	