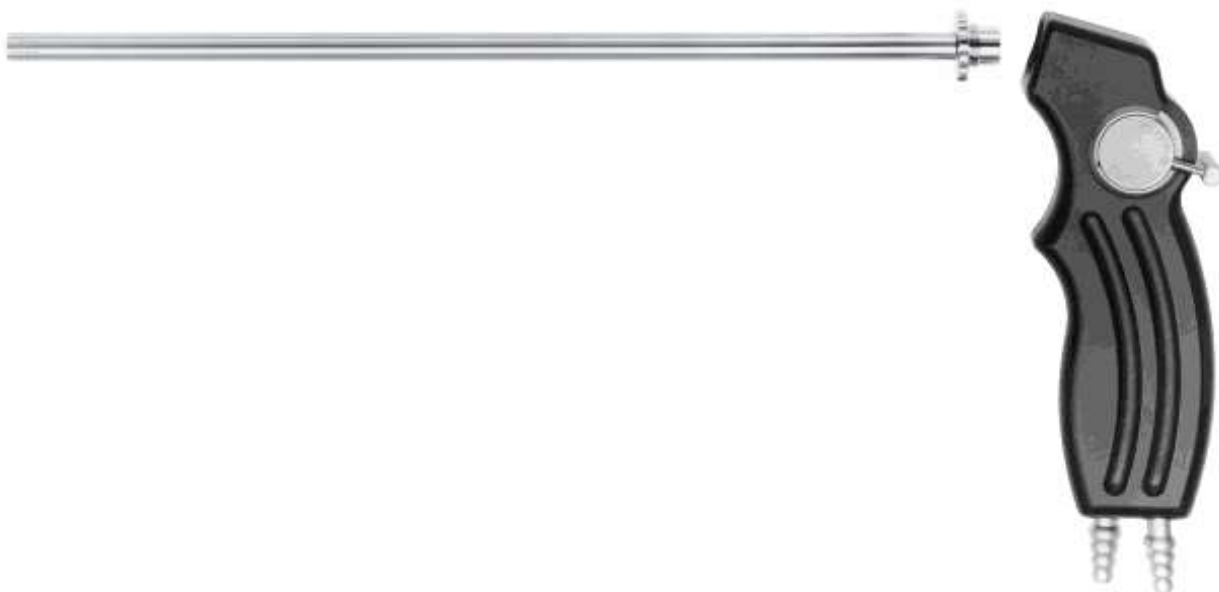




» MÂNER DE SPĂLARE CU ASPIRAȚIE CU TUB «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



1	DOMENIUL DE APLICARE.....	4
2	EXAMENE	4
3	MANIPULARE	4
4	SCOP	4
5	INDICAȚII.....	4
6	CONTRAINDICAȚII.....	4
7	POPULAȚIA DE PACIENȚI	5
8	ELIMINARE	5
9	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI SIGURANȚĂ.....	5
10	DESCRIERE PRODUS.....	5
11	ASAMBLARE SI DEMONTARE	6
11.1	ASAMBLARE.....	6
11.2	DEMONTARE	6
11.3	TEST FUNCȚIONAL	6
12	RETRATAREA.....	6
12.1	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	6
12.4	PRECURĂȚARE MANUALĂ.....	6
12.5	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	7
12.6	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ)	7
12.7	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ.....	7
12.8	AMBALAJ	7
12.9	STERILIZARE.....	7
12.10	DEPOZITARE	8
12.11	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII	8
13	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	8
14	RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS	8
15	GARANȚIE	8
16	SERVICIU ȘI REPARAȚII	8
17	SIMBOLURI.....	9
18	LISTA DE PRODUSE	9



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 9



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Înainte de a utiliza instrumentul, citiți toate instrucțiunile de utilizare. 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 respectate cu strictețe.



Produsele de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru mânerle reutilizabile de aspirare-clătire cu tuburi de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Consultați lista de articole din ultimul paragraf al acestor instrucțiuni de utilizare.)

2 EXAMENE

Înainte de fiecare utilizare a instrumentelor, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorări și funcționalitate. Zonele precum conexiunile și capetele de lucru trebuie verificate cu deosebită atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate. Pe lângă eforturile depuse de producător în selectarea materialelor potrivite și prelucrarea cu atenție a acestora, utilizatorul trebuie să asigure conductelor de aspirație îngrijire și pregătire profesională și continuă.

3 MANIPULARE

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal instruit și calificat corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor. Acest produs poate fi utilizat numai în instituțiile medicale de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți.

4 SCOP

Mânerle de irigare prin aspirație sunt utilizate pentru irigarea câmpului chirurgical sau pentru aspirarea sângelui și a altor fluide, precum și a fragmentelor mici de țesut din câmpul chirurgical.

5 INDICAȚII

Mânerle de irigare prin aspirație sunt utilizate în timpul intervențiilor chirurgicale minim invazive. Acestea sunt destinate conectării la dispozitivele de irigare prin aspirație prin conexiuni flexibile, dar sunt acționate manual. Produsele nusunt destinate utilizării în contact direct cu sistemul nervos central sau pentru corectarea defectelor inimii sau ale sistemului circulator central!

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor de aspirație-irigare este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale. În plus, există contraindicații,

- în caz de inoperabilitate generală
- dacă pacientul nu dorește;
- dacă nu sunt îndeplinite cerințele tehnice.

Medicul curant trebuie să decidă în funcție de starea generală a pacientului dacă procedura planificată poate fi efectuată. Instrumentul nu poate fi utilizat dacă, în opinia medicului responsabil, riscurile pentru pacient depășesc beneficiile.



7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

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

8 ELIMINARE

Dacă instrumentele nu mai pot fi reparate și procesate, instrumentele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile aplicabile specifice țării.

9 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ȘI SIGURANȚĂ

Nerespectarea acestor instrucțiuni de aplicare și siguranță poate duce la răniri, defecțiuni sau alte incidente neașteptate.

Toate tipurile de instrumente reutilizabile trebuie să fie complet curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de a fi utilizate pentru prima dată și înainte de fiecare utilizare ulterioară.

Înainte de fiecare utilizare, instrumentul trebuie inspectat pentru a se verifica dacă funcționează corect și dacă prezintă deteriorări și uzuri vizibile, cum ar fi fisuri sau rupturi. Înainte de fiecare utilizare, trebuie asigurată permeabilitatea instrumentelor.

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

Nu supraîncărcați instrumentele. Supraîncărcarea datorată forței 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 lor inițială, risc de rupere.

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

Atunci când conectați instrumentele la dispozitivul de aspirație-rigare, asigurați-vă că furtunurile de conectare sunt sigure și strânse.

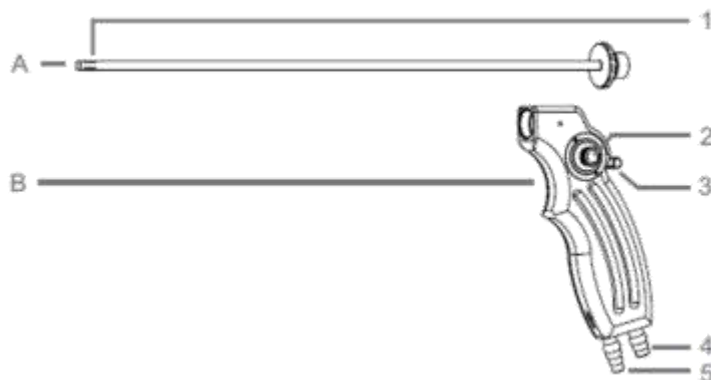
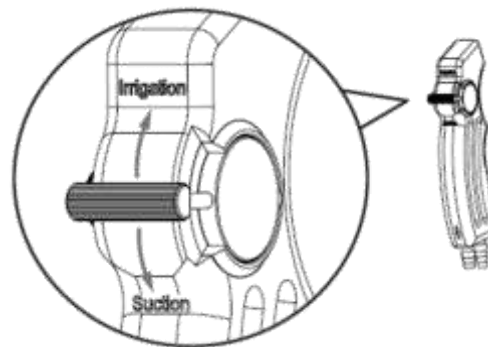
10 DESCRIERE PRODUS

Tubul este conectat la mânerul de aspirație și irigare și este introdus în zona de operare printr-un manșon de trocar.

Găurile suplimentare de pe furtun măresc zona de aspirație și clătire.

Puteți utiliza maneta de pe mâner pentru a comuta între funcțiile de aspirare și de clătire:

- Maneta în poziția de spălare (**Irrigation**): Spălare.
- Maneta în poziția de aspirație (**Suction**): Aspirație.



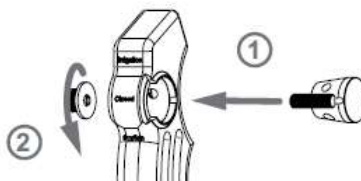
A	Conductă de spălare cu aspirație
B	Mâner de spălare cu aspirație
1	Orificii de clătire cu aspirație
2	Capac de arc
3	Robinet
4	Conexiune de aspirare
5	Conexiune de spălare



11 ASAMBLARE SI DEMONTARE

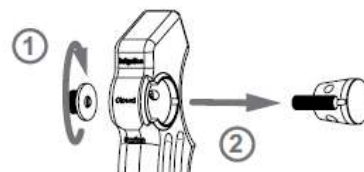
11.1 Asamblare

Introduceți robinetul și înșurubați capacul cu arc.



11.2 Demontare

Deșurubați capacul arcului și scoateți robinetul.
(Conducta de spălare cu aspirație nu poate fi demontată.)



11.3 Test funcțional

Efectuați testul funcțional imediat după asamblare.
Mutați maneta în pozițiile „Aspirare” și „Irigare”.
Pârghia ar trebui să se miște fără probleme.



12 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprelucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reprelucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. Link-uri către legi, standarde și comitete specializate în reprelucrare 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 reprelucrări.

12.1 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.

12.2 Transport

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

12.3 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.

12.4 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.



12.5 Curățare în mașini de curățat

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

12.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Țimp 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.	

12.7 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.

12.8 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.

12.9 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
Țimp de sterilizare:	5 min
Țimp de uscare:	20 min.

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



12.10 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

12.11 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)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert
Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

13 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.

14 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.

15 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.

16 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/>



17 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		

REF

18 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la 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*	