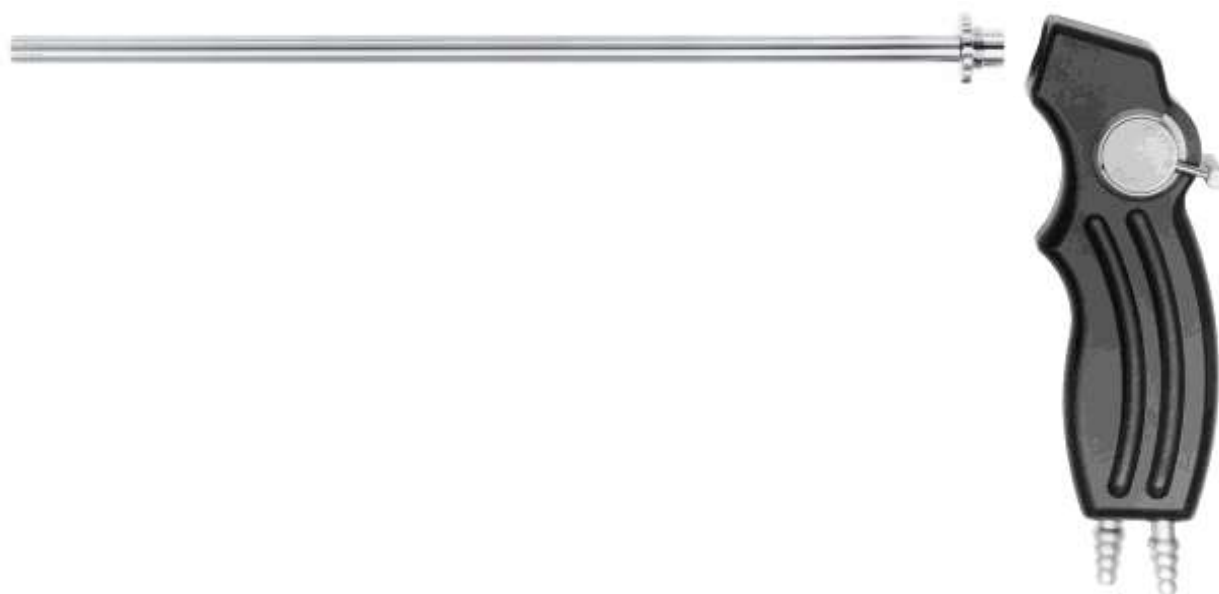




» SZÍVÓ ÖBLÍTŐ FOGANTYÚ CSŐVEL «





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	HATÁLY	4
2	VIZSGÁK	4
3	KEZELÉS	4
4	CÉL	4
5	JAVASLATOK	4
6	ELLENJAVALLATOK	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ	5
8	ÁRTALMATLANÍTÁS	5
9	ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK	5
10	TERMÉKLEÍRÁS	5
11	ÖSSZE- ÉS SZÉTSZERELÉS	6
11.1	ÖSSZESZERELÉS	6
11.2	FUNKCIONÁLIS TESZT	6
12	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	6
12.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN	6
12.2	SZÁLLÍTÁS	6
12.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA	6
12.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS	6
12.5	GÉPI TISZTÍTÁS	7
12.6	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS	7
12.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS	7
12.8	CSOMAGOLÁS	7
12.9	STERILIZÁLÁS	7
12.10	TÁROLÁS	8
12.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ	8
13	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK	8
14	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE	8
15	GARANCIA	8
16	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS	8
17	JELÖLÉSEK	9
18	TERMÉKLISTA	9



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 olvassa el 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 termékeit nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további használat előtt át kell esniük a teljes feldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás).

1 HATÁLY

MD

Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH csövekkel ellátott, újrafelhasználható szívó-öblítő fogantyúira vonatkozik. (Lásd a használati útmutató utolsó bekezdésében található cikklisztát.)

2 VIZSGÁK

A műszereket minden használat előtt meg kell vizsgálni törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. 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

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti használatra szánt műszerek kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért. Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják egészségügyi létesítményekben.

4 CÉL

A szívó-öblítő nyeleket a műtéti terület öblítésére vagy a vér és más folyadékok, valamint az apró szövetdarabok kiszívására használják a műtéti területről.

5 JAVASLATOK

A minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során szívó-öblítő nyeleket használnak. Rugalmas csatlakozókon keresztül szívó-öblítő eszközökhöz való csatlakoztatásra szolgálnak, de kézzel működtethetők. A termékek nem használhatók a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben, illetve a szív vagy a központi keringési rendszer hibáinak korrekciójára!

6 ELLENJAVALLATOK

A szívó-öntöző eszközök használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása javasolt. Ezenkívül vannak ellenjavallatok,

- általános működésképtelenség esetén
- ha a beteg nem hajlandó;
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.

A kezelőorvosnak a beteg általános állapota alapján kell eldöntenie, hogy a tervezett beavatkozás elvégezhető-e. A műszer nem használható, ha a felelős orvos véleménye szerint a beteget érintő kockázatok meghaladják az előnyöket.



7 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt felhasználásokon kívül a betegpopulációra nincs korlátozás.

8 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és feldolgozni, a műszereket a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

9 ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Ezen alkalmazási és biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása sérülésekhez, meghibásodásokhoz vagy más váratlan eseményekhez vezethet. Az újrafelhasználható műszerek minden típusát az első használat előtt és minden további használat előtt teljesen meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Minden használat előtt ellenőrizni kell a műszert a megfelelő működés és a látható sérülések és kopás, például repedések vagy törések szempontjából. A műszerek átjárhatóságát minden használat előtt meg kell győződni. A csomagolás nem alkalmas az autoklávozás során alkalmazott magas hőmérsékletre, ezért az első sterilizálás előtt el kell dobni.

Ne terhelje túl a műszereket. A túlzott erőből eredő túlterhelés az orvosi eszköz töréséhez, elhajlásához és meghibásodásához, valamint a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet. Ne hajlítsa vissza a meghajlított műszereket az eredeti helyzetükbe, törésveszély. Ne használjon sérült vagy hibás terméket. Azonnal válogassa ki és címkézze fel a sérült terméket, és zárja ki a további használatot.

A műszerek szívó-öblítő készülékhez való csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a csatlakozótömlők biztonságosak és szorosak legyenek.

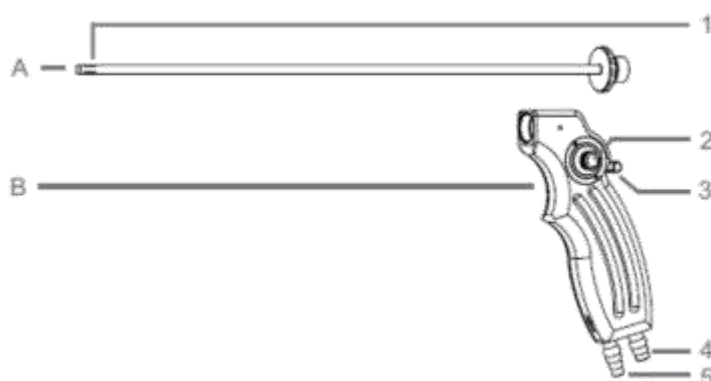
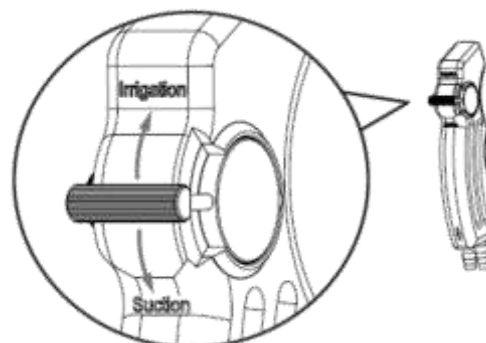
10 TERMÉKLEÍRÁS

A cső a szívó- és öntöző fogantyúhoz csatlakozik, és egy trokár hüvelyen keresztül kerül a működési területbe.

A tömlőn lévő további lyukak növelik a szívó- és öblítési területet.

A fogantyún lévő kar segítségével válthat a szívás és az öblítés funkció között:

- Kar öblítési helyzetben (**Irrigation**): Öblítés.
- Kar szívó helyzetben (**Suction**): Szívás.



A	Szívó öblítő cső
B	Szívó öblítő fogantyú
1	Szívó öblítő nyílások
2	Rugós sapka
3	Csap
4	Szívó csatlakozás
5	Öblítési csatlakozás



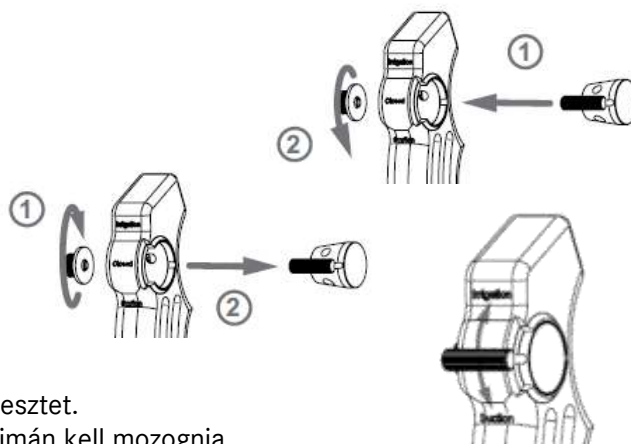
11 ÖSSZE- ÉS SZÉTSZERELÉS

11.1 Összeszerelés

Helyezze be a csapot, és csavarja fel a rugós sapkát.

Szétszerelés

Csavarja le a rugós sapkát és távolítsa el a csapot.
(A szívóöblítő csövet nem lehet szétszerelni.)



11.2 Funkcionális teszt

Az összeszerelés után azonnal végezze el a működési tesztet.

Állítsa a kart „Szívás” és „Öntözés” állásba. A karnak simán kell mozognia.

12 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 szakközvetítők 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.

12.1 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.

12.2 Szállítás

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

12.3 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.

12.4 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sóatlanított 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.



12.5 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 sótalanított víz
	hatóidő	120 mp

12.6 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.	

12.7 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.

12.8 Csomagolás

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

12.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665 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!



12.10 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 meghatározni.



Véd a napfénytől

12.11 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

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

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

13 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.

14 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE

Az orvostechikai 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.

15 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 újrahaznátért.

16 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.

A űrlapokat a honlapunkon találod:

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



17 JELÖLÉSEK

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

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechikai 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		



18 TERMÉKLISTA

Nyomtatás: 2026.01.16

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*	