



Kaniule i kaniule do odsysania firmy FEHLING

Wypożyczenie

MNO-7 Mandryn do kaniul do odsysania MNO-6

MRK-6 Klucz kontrujący do MRK-5 (opcjonalny)



W przypadku kaniul i kaniul do odsysania z odłączanym koszyczkiem lub z odłączanym złączem Luer Lock (złącze LL) należy przestrzegać zasad montażu i demontażu (patrz sekcje 9) *Montaż* i 10) *Demontaż*).

Kaniule do odsysania o symbolach z końcówką „G” są zamknięte na dystalnym końcu rurki ssącej i dlatego nie mają otworu odpowietrzającego.

W związku z tym należy przestrzegać odpowiednich ostrzeżeń (patrz punkt „Podczas użycia” w sekcji 7) *Konfiguracja i użycie*, strona 8).



To narzędzie (wyrób medyczny) jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy je poddać regeneracji. Przed regeneracją narzędzie należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).

Kaniule i kaniule do odsysania mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Kaniule i kaniule do odsysania są przeznaczone do ponownego użycia.

1) Przewidziane zastosowanie

Kaniule i kaniule do odsysania służą do pobierania, wprowadzania i odprowadzania płynów lub gazów ustrojowych i pozaustrojowych, jeżeli jest to konieczne – do systemów drenażowych lub ssących, a także do usuwania złożeń wapnia i tkanek miękkich, do tępej preparacji i do odsuwania tkanek.

Dodatkowe informacje na temat przewidzianego zastosowania

Czas użycia: Kaniule i kaniule do odsysania są przeznaczone do chwilowego użytku.

Zakres zastosowania: Kaniule i kaniule do odsysania są stosowane u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest wprowadzenie i odprowadzenie płynów lub gazów ustrojowych i pozaustrojowych, usunięcie tkanek miękkich i złożeń wapnia, wykonanie tępej preparacji i odsuwanie tkanek.

Profil użytkownika: Kaniule i kaniule do odsysania mogą być używane wyłącznie przez personel specjalistyczny posiadający wykształcenie medyczne (np. przez lekarzy specjalistów).

Środowisko stosowania: Kaniule i kaniule do odsysania są używane tylko w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowej lub docelowych pacjentów: Brak ograniczeń

2) Wskazania

Każdy zabieg chirurgiczny, podczas którego następuje wprowadzanie i/lub odprowadzanie płynów lub gazów ustrojowych albo pozaustrojowych, usuwanie złożeń wapnia lub tkanek miękkich, lub tępa preparacja i odsuwanie tkanek.

3) Przeciwwskazanie

Przeciwwskazane są wszelkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu kaniuli lub kaniuli do odsysania. Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania kaniul i kaniul do odsysania.

Mimo to należy zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko, które może wynikać z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz z obrazu klinicznego pacjenta.



4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić również podczas przewidzianego używania kaniul i kaniul do odsysania:

- zakażenia
- nieprawidłowe gojenie ran
- zmiany w strukturach (tkankach, nerwach, naczyniach)
- martwice
- niedokrwienie



Wyroby medyczne mogą zawierać np. chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, jednak mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancje.

5) Przed użyciem

Kaniule i kaniule do odsysania są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać umyte i wysterylizowane przez użytkownika przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem (patrz sekcja 6) *Regeneracja*).



Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt „Konserwacja, kontrole i testy” w sekcji 6) *Regeneracja*).



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i mycia kaniul i kaniul do odsysania. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń kaniul i kaniul do odsysania, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzia.



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.

6) Regeneracja



Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją należy poddać go ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).



Należy przestrzegać przepisów krajowych, norm oraz wytycznych krajowych i międzynarodowych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.



Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących regeneracji narzędzi stosowanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami.



Narzędzia mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i mycia narzędzi. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń narzędzi, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzia.



Narzędzi CERAMO® (można je rozpoznać po czarno-brązowej powierzchni) i narzędzi tytanowych nie należy czyścić przy użyciu procesów utleniania (procesy wykorzystujące nadtlenek wodoru H₂O₂, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Procesy te prowadzą z czasem do zniszczenia tytanowej powłoki narzędzi CERAMO® i narzędzi tytanowych z powodu uwalniania tytanu.



	Narzędzia SUPERPLAST: W celu aktywacji efektu pamięci kształtu wskazane jest przeprowadzenie dezynfekcji termicznej i sterylizacji parowej. Należy przy tym przestrzegać następujących zasad: - Narzędzia SUPERPLAST należy przechowywać w taki sposób, aby powrót do prostoliniowego kształtu nie był utrudniony przez warunki zewnętrzne (np. przez inne narzędzia lub ograniczoną przestrzeń). - Po dezynfekcji/sterylizacji należy odczekać, aż narzędzia SUPERPLAST ostygną do temperatury pokojowej. Wyginanie narzędzi w temperaturach powyżej ok. 40 °C może negatywnie wpłynąć na ich działanie.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie narzędzi i nie pogarsza ich działania. To, że okres używania wyrobu dobiega końca, stwierdza się zwykle na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, nieprawidłowe działanie – patrz też punkt „<i>Konserwacja, kontrole i testy</i>”). Przy prawidłowym używaniu i regeneracji narzędzia mogą przejść co najmniej 500 cykli regeneracji.
Ogólne informacje na temat regeneracji	Regeneracja odbywa się zgodnie ze zwalidowaną procedurą. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, mycie automatyczne/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) zostały zwalidowane z uwzględnieniem parametrów określonych dla każdego przypadku i wyszczególnionych w punkcie „Zwalidowana procedura”. Do walidacji użyto zalecanych środków do regeneracji (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr Weigert); środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do mycia używana jest zarówno woda o jakości wody pitnej, jak i woda całkowicie zdejonizowana (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym o jakości co najmniej wody pitnej). Regeneracja automatyczna jest korzystniejsza niż mycie ręczne ze względu na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty. Nasze narzędzia można też czyścić innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez ich producenta z uwzględnieniem kompatybilności materiałowej. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących stosowania podanych przez producenta środka. W przeciwnym razie można spowodować zmianę wyglądu materiału lub jego uszkodzenie, takie jak korozja, pękanie lub przedwczesne starzenie.
Obróbka wstępna w miejscu użycia	Czyszczenie wstępne: natychmiast po zakończeniu procedury należy usunąć z narzędzi pozostałości krwi, tkanek i leków za pomocą jednorazowej ściereczki / papierowego ręcznika i niezwłocznie przekazać narzędzia do mycia automatycznego. Po zakończeniu obróbki wstępnej narzędzi należy skontrolować je wzrokowo pod kątem kompletności. Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w taki sposób, aby nie stwarzać zagrożenia dla użytkowników, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a także – w razie potrzeby – zastosowanie kapturków ochronnych).
Przygotowanie do czyszczenia	Zaleca się, aby regenerować narzędzia natychmiast po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w trudno dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie umieszczać narzędzi w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstawania wżerów lub pęknięcia w wyniku korozji naprężeniowej). Narzędzia, które podczas używania były ze sobą połączone, przed czyszczeniem należy rozmontować do pierwotnego stanu.
Demontaż	Patrz sekcja 10) <i>Demontaż</i>



Ręczne czyszczenie wstępne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękka szczotka pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> - Oplukać narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – pod zimną bieżącą wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Uporczywe zanieczyszczenia usunąć miękką szczotką (nie drucianą!). - Puste przestrzenie, rowki, szczeliny i światło otworów należy intensywnie płukać (> 10 sekund) zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub innego podobnego urządzenia). - Zanurzyć wyroby na 10–30 minut w roztworze wodnym (o jakości wody pitnej, < 40 °C) zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte. - Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie wiąże białek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego. - Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie narzędzia miały kontakt z roztworem. - W razie potrzeby należy poruszać ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę w kąpeli myjącej. - Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!). - Płukać narzędzia przez 1 minutę w zimnej wodzie zdemineralizowanej (patrz punkt „Ogólne informacje na temat regeneracji”), poruszając wszystkimi ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę.
Mycie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, preferowane jest zastosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, w którym przeprowadzana jest dezynfekcja termiczna.
Mycie automatyczne	Unikać nadmiernego napełniania koszy i tac na narzędzia – używać wyłącznie odpowiednich pojemników na narzędzia. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby końcówki narzędzi nie wbiły się w siatkę podczas ich wkładania i wyjmowania do/z koszy. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: myjnia-dezynfektor G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program mycia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> - Narzędzia z połączeniami przegubowymi należy wkładać do urządzenia w taki sposób, aby połączenia te były otwarte lub zdemontowane, jeśli to możliwe, a woda mogła swobodnie wypływać z pustych przestrzeni i ślepo zakończonych otworów. - Jeśli w narzędziu występują sprężyny, należy je zluźnić. - Zapewnić możliwość całkowitego wypłukania również powierzchni wewnętrznej wszystkich pustych przestrzeni. - Narzędzia należy rozmieścić tak, aby nie było miejsc, do których nie dociera środek czyszczący. - Jeśli w narzędziach występują złącza Luer, należy je podłączyć do nasadki do płukania złączy Luer Lock w myjni-dezynfektorze.



	<u>Procedura/parametry:</u> • 3-minutowe płukanie wstępne zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) • spuszczenie wody • 10-minutowe mycie roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o jakości wody pitnej) w temperaturze 55 °C • spuszczenie wody • 2-minutowe płukanie wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) • spuszczenie wody • 1-minutowe płukanie zimną wodą zdemineralizowaną (< 30 °C) • spuszczenie wody • 5-minutowa dezynfekcja termiczna wodą zdemineralizowaną (> 90 °C) • 30-minutowe suszenie (90 °C) Po myciu automatycznym należy sprawdzić narzędzia, w szczególności puste przestrzenie, ślepo zakończone otwory itp., pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub umyć narzędzia ręcznie.
Mycie ręczne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wypożyczenie: zlew miękką szczotką pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Zanurzyć narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – na 10 minut w zimnej wodzie (o jakości wody pitnej, < 40 °C). • Jeśli w narzędziach występują ruchome części, należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Oczyszczyć narzędzia miękką szczotką (nie drucianą!), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. • Płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10 minut czyszczenia ultradźwiękowego w temperaturze < 40 °C w 0,5–2% roztworze środka czyszczącego z częstotliwością 35 kHz. • Po czyszczeniu z użyciem ultradźwięków płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). • Płukać narzędzia wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej (< 40 °C). Płukać narzędzia wodą zdemineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.
Dezynfekcja ręczna	Roztwory dezynfekujące można stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie (patrz instrukcja producenta środka chemicznego). <u>Zwalidowana procedura:</u> Wypożyczenie: zlew myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)



	<u>Procedura/parametry:</u> - Po umyciu umieścić wyroby na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5% Korsalex® med AF). Należy dopilnować, aby środek dezynfekujący dotarł do wszystkich powierzchni narzędzi. Jeśli w narzędziach są ruchome części, przed włączeniem myjki ultradźwiękowej należy poruszać nimi w kąpeli dezynfekującej. - Po dezynfekcji należy dokładnie płukać wszystkie wyroby wodą zdemineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekującego, poruszając ewentualnymi ruchomymi częściami w jedną i w drugą stronę. - Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości. - Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie odbywa się w ramach cyklu mycia/dezynfekcji, nie należy przekraczać temperatury 120 °C. Zgodnie z zaleceniem Instytutu Roberta Kocha należy następnie osuszyć narzędzia odpowiednio przygotowanym sprężonym powietrzem. Szczególną uwagę należy zwrócić na wysuszenie trudno dostępnych powierzchni narzędzia.
Montaż	Patrz sekcja 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrole i testy	W przypadku narzędzi z ruchomymi częściami, które są narażone na tarcie (np. połączenia przegubowe), przed sterylizacją należy nałożyć na nie olej do narzędzi na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych), który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę. Takie miejsca mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Nie wolno stosować środków pielęgnacyjnych zawierających silikon. Mogą one pogorszyć ruchomość elementów wchodzących w skład narzędzi i obniżyć skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa narzędzi. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy. Narzędzia z ruchomymi częściami sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu (unikać nadmiernych luzów). Sprawdzić mechanizmy blokujące. Wszystkie narzędzia: skontrolować narzędzia wzrokowo przy użyciu lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia. Zwrócić szczególną uwagę na krytyczne punkty na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Narzędzia wadliwe, uszkodzone lub takie, których oznakowanie przestało być czytelne, należy odsortować, a przed odesłaniem ich do producenta – wyczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzający ten proces jest dostępny u producenta. Narzędzia, które nie nadają się do naprawy, należy przekazać do szpitalnego systemu utylizacji złomu. Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku, zwłaszcza w przypadku narzędzi chirurgicznych z ostrymi końcówkami lub krawędziami. Nie używać uszkodzonych narzędzi!
Pakowanie	Pojedyncze narzędzia: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: posortować narzędzia na przeznaczonych do tego celu tacach lub umieścić je na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Pakowanie tac musi odbywać się zgodnie z odpowiednią procedurą.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa w procesie próżni frakcjonowanej w urządzeniu zgodnym z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby nie dopuścić do powstawania plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane



	wartości graniczne zawartości składników wody zasilającej i kondensatu pary określa norma DIN EN 285. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wypożyczenie: autoklaw firmy Tuttnauer typu B 3870 EHS / sterylizator parowy ZentraCert firmy Lautenschläger <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy próżni wstępnej Temperatura sterylizacji: 132–134 °C Czas trwania sterylizacji: 4–5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz instrukcja producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie obsługi wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) oraz normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami i oddziaływaniami mechanicznymi (unikać kondensacji, uszkodzeń). Narzędzia – jeśli dotyczy – należy zawsze przechowywać ze zluźowanymi sprężynami. Pozwala to zapobiec przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Narzędzia należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie, sterylnym pojemniku.
Utylizacja	Omawiane wyroby są wykonane głównie ze stali lub stopu tytanu. Przed utylizacją należy je wyczyścić. Utylizacja może nastąpić w punkcie recyklingu złomu. Z uwagi na bezpieczeństwo pracowników należy zabezpieczyć ewentualne ostre końcówki i krawędzie.
Powyższa instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednia do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot przeprowadzający regenerację jest odpowiedzialny za zapewnienie, że regeneracja faktycznie przeprowadzona z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i przez personel w zakładzie regeneracji doprowadzi do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesu. Podmiot przeprowadzający regenerację powinien także szczegółowo ocenić wszelkie odstępstwa od dostarczonej instrukcji pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych następstw.	
	Wszelkie modyfikacje wyrobu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkowania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności. Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian.

7) Konfiguracja i użycie

Kaniule i kaniule do odsysania są obecnie standardowymi narzędziami na sali operacyjnej. Służą one do wprowadzania i odprowadzania płynów lub gazów ustrojowych i pozaustrojowych. Z tego względu do kaniul oraz kaniul do odsysania należy dopasować odpowiednie systemy odprowadzające i doprowadzające, takie jak wężyki elastyczne ze złączem Luer/Luer Lock lub bez takiego złącza.

Ze względu na różnorodność warunków anatomicznych i fizjologicznych, kaniule i kaniule do odsysania różnią się pod względem budowy ogólnej i cech charakterystycznych, takich jak np. długość narzędzia lub konstrukcja uchwytu.

W przeciwieństwie do kaniul do odsysania, kaniule mogą mieć ściętą krawędź na dystalnym końcu, aby umożliwić penetrację tkanki przez małe nacięcie.



	Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.
	Przed użyciem kaniuli lub kaniuli do odsysania należy sprawdzić, czy pole operacyjne zostało odpowiednio przygotowane.
	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie wolno poddawać działaniu pola magnetycznego ani zewnętrznym oddziaływaniom elektromagnetycznym.
	Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie wolno ich podłączać do źródeł zasilania ani poddawać zewnętrznym oddziaływaniom elektrycznym.
	Wybór kaniuli lub kaniuli do odsysania zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używana kaniula lub kaniula do odsysania musi mieć odpowiedni rozmiar i musi być wystarczająco stabilna.

Podczas użycia

W przypadku kaniul do odsysania z regulacją siły ssania w uchwycie, siłę ssania można regulować za pomocą przerywacza. Występują różne rodzaje przerywaczy (patrz rys. 1).

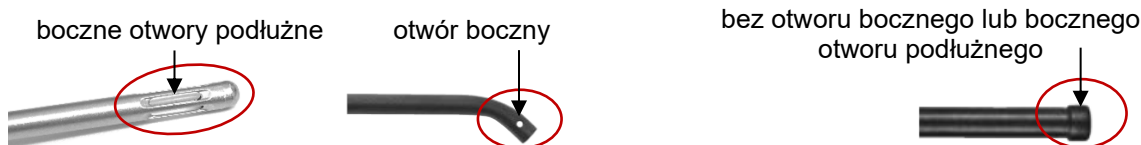
Przy całkowicie otwartym przerywaczu urządzenie ssące zasysa także powietrze przez przerywacz, co powoduje obniżenie siły ssania na końcu dystalnym.

Aby uzyskać większą siłę ssania, należy zakryć przerywacz palcem. Powoduje to zamknięcie przerywacza i zwiększenie siły ssania na końcu dystalnym.



Rys. 1: Przykłady różnych rodzajów przerywaczy

Kaniule do odsysania są dostępne z otworem odpowietrzającym na dystalnym końcu rurki ssącej lub bez takiego otworu (patrz rys. 2 i 3). W przypadku kaniul do odsysania z otworem odpowietrzającym, siłę ssania można regulować nie tylko przez przerywacz, lecz także przez otwór odpowietrzający.



Rys. 2: Kaniule do odsysania z otworem odpowietrzającym (przykładowe)

Rys. 3: Kaniula do odsysania bez otworu odpowietrzającego (przykładowa)

	Przy całkowicie zamkniętym przerywaczu kaniule do odsysania bez otworu odpowietrzającego mogą przyssać się do tkanki. Ryzyko urazu! Natomiast w przypadku kaniul do odsysania z otworem odpowietrzającym ryzyko przyssania się do tkanki jest mniejsze. Istnieje jednak ryzyko, że kaniula zostanie umieszczona zbyt głęboko w tkance i otwory odpowietrzające zostaną zasłonięte przez tkankę; w takim przypadku kaniula może przyssać się do tkanki. Ryzyko urazu!
	Przy całkowicie zamkniętym otworze ssącym i otworze odpowietrzającym kaniule do odsysania bez przerywacza mogą przyssać się do tkanki. Ryzyko urazu!



	Wybór kaniuli do odsysania z otworem odpowietrzającym lub bez otworu odpowietrzającego zależy od tego, czy wymagana jest pełna kontrola siły ssania. Aby uzyskać pełną kontrolę nad siłą ssania, należy używać kaniuli do odsysania bez otworu odpowietrzającego na dystalnym końcu rurki ssącej. Należy jednak pamiętać, że w przypadku nieprawidłowego użycia kaniula może przyssać się do tkanki. Ryzyko urazu!
	Kaniul ani kaniul do odsysania nie wolno używać jako dźwigni. Nadmierne obciążenie może prowadzić do odkształcenia lub pęknięcia kaniul i kaniul do odsysania.
	Podczas operacji należy co jakiś czas przepłukać narzędzia, aby zapobiec zasychnięciu pozostałości.

8) Wymagane wyposażenie

Z kaniulą do odsysania MNO-6 można używać mandrynu MNO-7. Mandryn to drut prowadzący do medycznych kaniul do odsysania wielokrotnego użytku. Mandryny przeciąga się przez światło kaniul do odsysania wielokrotnego użytku, m.in. w celu sprawdzenia drożności. Można ich również używać jako wycioru do czyszczenia kaniul po użyciu.

Do użycia kaniuli do odsysania SUPERPLAST MICS MRK-5 potrzebne są dwa klucze płaskie 8 mm (np. klucz kontrolujący MRK-6 (rys. 4)) do demontażu złącza LL.

Do użycia wszystkich innych rodzajów kaniul i kaniul do odsysania nie jest wymagane żadne wyposażenie.



Rys. 4: Klucz kontrolujący MRK-6 do MRK-5

9) Montaż

W celu zamontowania kaniuli i kaniuli do odsysania z odłączanym koszyczkiem lub z odłączanym złączem LL należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu.

Wykaz instrukcji montażu:

Kaniule do odsysania z odłączanym złączem Luer Lock (złączem LL)..... M19

Kaniule do odsysania z odłączanym koszyczkiem M34

Kaniule i kaniule do odsysania bez odłączanego koszyczka lub bez odłączanego złącza LL nie wymagają montażu.

10) Demontaż

W celu zdemontowania kaniuli i kaniuli do odsysania z odłączanym koszyczkiem lub z odłączanym złączem LL należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu (patrz sekcja 9) *Montaż*).

Kaniule i kaniule do odsysania bez odłączanego koszyczka lub bez odłączanego złącza LL nie wymagają demontażu.

	Drobne części przeznaczone do przechowywania i regeneracji należy umieszczać w odpowiednich pojemnikach (np. w pudełkach na igły).
--	---



11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego na stronie <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Symbole

Symbole umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub instrukcji używania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkownika	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Unikalny identyfikator wyrobu	 0297 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	

Dane kontaktowe producenta

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---