



# » UUELLEENKÄYTETTÄVÄT, EI-KIRURGISET INVASIIVISET PIDÄTYSLAITTEET «



**Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Saksa

SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

Posti: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Verkko: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



1	Sisältö	
2	Soveltamisalaisuus	4
3	Kokeet	4
4	Käsiteltävyys	4
5	Tarkoitus	4
6	Käyttöaiheet	4
7	Vasta-aiheet	4
8	Potilasväestö	4
9	Hävittäminen	5
10	Varoitukset	5
11	Uudelleenvalmistusohjeet	5
11.1	Valmistelu paikan päällä	5
11.2	Liikenne	5
11.3	Valmistelut puhdistukseen / puhdistusta varten	5
11.4	Manuaalinen esipuhdistus	5
11.5	Koneiden puhdistus	6
11.6	Mekaaninen (lämpö) desinfiointi	6
11.7	Funktionaalinen testaus	6
11.8	Soittimien huolto	6
11.9	Pakkaus	6
11.10	Sterilisaatio	6
11.11	Tallennus	7
11.12	Tietoa hoidon validoinnista:	7
12	Lisäohjeet	7
13	Tuoteongelmien ilmoittaminen	7
14	Takuu	7
15	Huolto ja korjaus	7
16	Symbolit	8
17	Tuoteluettelo käyttöohjeista	9



Jotta potilaan, käyttäjien tai tarvittaessa kolmansien osapuolten riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Instrumenttien käyttö, valmistelu ja testaus voidaan suorittaa vain koulutettujen asiantuntijoiden toimesta.



Tuotteet toimitetaan ei-steriileinä ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelykierron (puhdistus, desinfiointi ja tarvittaessa sterilisaatio) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

## 2 SOVELTAMISALAISSUUS

Tämä käyttöohje koskee seuraavia ei-kirurgisesti invasiivisia Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (tästä eteenpäin "Tekno-Medical") kiinnityslaitteita:



- Pihdit, jotka tarttuvat kehon osiin, katetriin, vierasesineisiin, johtoihin jne.
- pinsetit (korvat, silmä, tikukat),
- Instrumentteja synnytys- ja naistentautien hoitoon.

(Katso tuoteluettelo viimeisestä osiosta)

## 3 KOKEET

Laitteiden toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttöä.

Pinnan vauriot, kuten naarmut, halkeamat, kolhut, lovit jne. sekä taipuneet osat tarkoittavat, että soitinta ei saa käyttää. Tuotteet on sen jälkeen korjattava valtuutetussa korjauspalvelussa tai hävitettävä tavanomaisella sairaalataavalla.



**Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää!**

## 4 KÄSITELTÄVYYS

Tuotteita saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien henkilöiden toimesta. Hoitava lääkäri tai käyttäjä vastaa instrumenttien valinnasta tiettyihin käyttötarkoituksiin, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta sekä tuotteiden käsittelykokemuksesta. Tätä tuotetta tulisi käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

## 5 TARKOITUS

Lääketieteellinen laite erilaisten anatomisten rakenteiden, vierasesineiden pitämiseen, tarttumiseen, kiinnittämiseen ja manipulointiin, auttaa ei-kirurgisissa ja invasiivisissa hoidoissa ihmisillä.

Käytön kesto on väliaikainen (normaaleissa olosuhteissa, jotka on tarkoitettu keskeytymättömään alle 60 minuutin käyttöön) asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

## 6 KÄYTTÖAIHEET

Uudelleen käytettävät, ei-kirurgisesti invasiiviset pidätyslaitteet ovat osa yleishoitojen ja luonnollisten kehon aukojen toimenpiteiden standardilaitteita. Niitä käytetään otteessa, sijoituksessa, ohjauksessa, puristuksessa, muokkaamisessa, asettamisessa tai poistamisessa lähes kaikissa standardisovelluksissa.

## 7 VASTA-AIHEET

Uudelleen käytettävien pidätysvälineiden käyttö on yleensä vasta-aiheista, jos muiden tekniikoiden käyttö on tarpeen.

On myös vasta-aiheita:

- jos potilas ei halua;
- jos teknisiä ehtoja ei täytetä.

Ei käytettäväksi keskuskierroon ja hermoston käytössä asetuksessa määritellyn mukaisesti.

Vastuullisen lääkärin tai käyttäjän on päätettävä, voidaanko tarkoitus suorittaa potilaan yleisen tilan perusteella.

## 8 POTILASVÄESTÖ

Paitsi tässä käyttöohjeissa lueteltuja vasta-aiheisia käyttötarkoituksia, potilasväestölle ei ole rajoituksia.



## 9 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei enää voida korjata ja kunnostaa, niiden hävittäminen on tehtävä soveltuvien maakohtaisten säädösten ja lakien mukaisesti. Viialliset tuotteet ovat yleensä käyneet läpi koko uudelleen käsittelyprosessin ennen hävittämistä.

## 10 VAROITUKSET

Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja instrumentteja ei saa sijoittaa fysiologiseen suolaliuokseen (NaCl), sillä pitkäaikainen kosketus voi aiheuttaa kuoppia tai rasiuskorroosiota. Instrumentit saa steriloida vasta etukäteen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.



Uudet tuotteet ovat käyneet läpi koko uudelleen käsittelyprosessin kerran ennen kuin niitä käytetään ensimmäistä kertaa. Uusi lääkinnällinen laite täytyy suorittaa perusteellinen visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus toimituksen jälkeen. Jos lääketieteellisessä laitteessa on ulkoisesti tunnistettavia vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, naarmuja, vääntyneitä osia ja jäykkyys) tai jos laite ei toimi tämän käyttöohjeen mukaisesti, meidän, valmistajan tai jakelijanne, on ilmoitettava siitä välittömästi.

Edellä mainittujen tuotteiden turvallisen käytön varmistamiseksi tuotteiden oikea huolto ja hoito ovat olennaisia. Siksi ennen jokaista käyttöä tulisi tehdä toiminnallinen tai visuaalinen tarkastus. Tästä syystä viittaamme tämän käyttöohjeen asiaankuuluviin osiin.

Tuotteiden säilyttämiselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin säilyttämään lääkinnälliset laitteet puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

Kaikkia lääkinnällisiä instrumentteja tulee aina käsitellä äärimmäisellä huolella kuljetuksen aikana, puhdistuksessa, huollossa, steriloinnissa ja säilytyksessä.

Tämä koskee erityisesti työpäitä, esteitä ja muita herkkiä alueita.

## 11 UUELLEENVALMISTUSOHJEET

Yleisesti ottaen lääketieteellisiä instrumentteja voivat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus suunniteltuihin toimintoihin.

Yksityiskohtaista tietoa instrumenttien valmistelusta löytyy AKI:n "Punaisesta esitteestä". [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

<http://www.a-k-i.org/> löydät myös linkkejä lakeihin, standardeihin ja hoitokomiteoiden julkaisuihin.

Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määritelyä rajaa maksimikäyttökohteille.

Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy olennaisesti niiden toiminnan ja lempeän käsittelyn perusteella. Toistuva uudelleen käsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöikä loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden mukaan.

### 11.1 Valmistelu paikan päällä

Poista karkea lika laitteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40°C), sillä se aiheuttaa jäämien kiinnittymistä ja voi vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen.

Liuota vahva, kiinteä lika 3 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-liuoksella (vetyperoksidi) ja pyyhi pois kertakäyttöliinalla. Sitten huuhtelee huolellisesti täysin suolattomalla vedellä.

Valmistele soittimet mahdollisimman pian heti käytön jälkeen.

### 11.2 Liikenne

Turvallinen säilytys suljetussa säiliössä ja laitteiden kuljetus uudelleen käsittelypaikalle, jotta ne eivät vahingoituisi ja saastuisi ympäristöön.

### 11.3 Valmistelut puhdistukseen / puhdistusta varten

Laitteet täytyy purkaa tai avata uudelleen käsittelyä varten.

Soittimet on säilytettävä koneysteensopivissa instrumenttikantoreissa astianpesukoneen ystävällisesti. Instrumenttikantajien kunto ei saa heikentää myöhempää puhdistusta ja desinfiointia äänen tai punastuvien varjojen vuoksi.

### 11.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota laitteita kylmässä, täysin demineralisoituneessa (DI) vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura laitteet ja puhdista ne kylmällä vedellä pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei näy. Painehuuhtelee ontelot, reiät ja kierreet vesipuhaltimella vähintään 10 sekunnin ajan (pulssimenetelmä, minimipaine 2 bar).

Aseta laitteet 15 minuutiksi ultraäänikylpyyn 40°C:ssa, jossa on 0,5 % emäksiset tai entsymaattinen puhdistusaine, ja täytä ne äänellä. Poista mittarit ja huuhtelee kylmällä vedellä.

Puhdistusliuos tulisi vaihtaa vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useammin. Liian korkea likaantumisasaste heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosion riskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

**11.5 Koneiden puhdistus**

Aseta mittarit avoimeen siivilälustaan liukuvan vaunun päälle ja aloita puhdistusprosessi. Purkaa soittimia mahdollisimman paljon osiin.

Askel	Parametrit	
<b>Esihuuhtelu</b>	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	60 s
<b>Esihuuhtelu</b>	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	180-luku
<b>Puhdistus</b>	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	300 s (pahimmassa mahdollisessa kunnossa) / RKI-suositus: 600 s
	Puhdistusaineet	Neodisher Medizym
	Keskittyminen	0,50 %
<b>Neutralointi</b>	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	180-luku
	Neutraloiva aine	Neodisher Z
	Keskittyminen	0,10 %
<b>Huuhtelee</b>	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	120 s

**11.6 Mekaaninen (lämpö) desinfiointi**

Askel	Parametrit	
<b>Lämpö Desinfiointi</b>	Desinfiointilämpötila	90 °C (A0 3000)
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	300 s
<b>Kuivaus</b>	Instrumenttien ulkopinnan kuivaaminen pesukoneen/desinfiointilaitteen kuivauskierroksella. Tarvittaessa manuaalinen kuivaus voidaan myös toteuttaa nukkattoman kankaan avulla. Kuivat ontelot ja instrumenttien kanavat, joissa on steriiliä paineilmaa. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöön.	

**11.7 Funktionaalinen testaus**

Tuotteiden tulee olla makroskooppisesti puhtaita, eli ilman näkyvää likaisuutta jokaisen puhdistuksen jälkeen. Tahraiset tuotteet on poistettava välittömästi ja annettava erityiskohtelua. Kaikki liikkuvat osat on tarkistettava erityisen huolellisesti. Virheiden tai vaurioiden sattua tuotteet on korjattava välittömästi. Kaikki muoviosat on tarkastettava ennen sterilointia. Muoviosien ei saa olla haljenneita, hauraita tai kuluneita. Näissä tapauksissa soitin täytyy vaihtaa.

**11.8 Soittimien huolto**

Tuotteet, joissa on liikkuvat leuat, liitokset, sulkulaitteet tai metalliset liikkuvat pinnat, on käsiteltävä höyryllä steriloitavilla parafiiniöljypohjaisilla hoitotuotteilla. Parafiiniöljyn tulee täyttää sovellettavat farmakopeat ja olla fysiologisesti vaaraton. (Lisätietoja löytyy DIN 96298-4:stä.)

**11.9 Pakkaus**

Valitse standardin mukaiset pakkaukset sterilointia varten DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 -standardien mukaisesti.

**11.10 Sterilisaatio**

Tuotteiden sterilointi fraktioisella esityhjiöprosessilla (DIN EN ISO 17665), ottaen huomioon kansalliset vaatimukset.

<b>Ennen tyhjiötä</b>	3 kertaa
<b>Sterilisaatiolämpötila</b>	134 °C
<b>Sterilointiaika</b>	5 min
<b>Kuivumisaika</b>	20 min.

Muiden sterilointimenetelmien käyttö on meidän vastuullamme olemattomissa.



## 11.11 Tallennus



Steriloidut laitteet on säilytettävä sopivissa pakkauksissa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä sekä tasaisessa kosteudessa. Hyllyn ja hyllyn välisen etäisyyden tulisi olla vähintään 30 cm. Tallennusaika on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.  
Suojaa auringonvalolta!

## 11.12 Tietoa hoidon validoinnista:

Seuraavia materiaaleja ja koneita käytettiin kunnostusvalidoinnissa:

<b>Puhdistusaineet</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralisaattori</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Puhdistus- ja desinfiointilaitte (RDG)</b>	Miele PG 8535
<b>Höyryautoklaavi</b>	Lautenschläger ZentraCert
Lisätietoja löytyy testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

## 12 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvatut kemikaalit ja koneet eivät ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti.



Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, on sopiva vaadittujen tulosten saavuttamiseksi.  
Nykytila ja kansalliset lait edellyttävät validoituja prosesseja.

Uudelleen käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan ei tulisi ylittää **140°C**.

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus. Koneen puhdistuksessa ja desinfiointissa prosessissa on suurempi turvallisuus.

Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen tai esipuhdistukseen. Erittäin emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisointikerroksia.  
Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilisaattoreissa.

## 13 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laadunhallintajärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikki tuoteongelmat on ilmoitettava valmistajalle.

Työaikoina meihin voi ottaa yhteyttä puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalien aukioloaikojen ulkopuolella pyydämme lähettämään sähköpostia [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Vakavat tapaukset on myös ilmoitettava paikalliselle viranomaiselle.

## 14 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä edelleen ilmenee, ota yhteyttä palveluumme.

Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Tämä on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta. Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai siitä aiheutuvista vahingoista. Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos osoitetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.

**Huomio:** Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla käytettyjen laitteiden osalta Tekno-Medical kieltäytyy vastuusta uudelleenkäytöstä.

## 15 HUOLTO JA KORJAUS

Älä tee mitään korjauksia tai muutoksia tuotteeseen itse. Vain valmistajan valtuutetut henkilöt ovat vastuussa ja huolehtivat tästä. Vialliset tuotteet ovat täytyneet käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne palautettiin korjattavaksi. Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistusta. Lomakkeet löydät kotisivuiltamme:

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



## 16 SYMBOLIT

Tässä käselyssä ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys DIN EN ISO 15223-1:n mukaisesti:

	Huomio!		Valmistaja
	Lääketieteellinen laite		Valmistusajankohta
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Kataloginnumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunnistus		CE-merkki



## 17 TUOTELUETTELO KÄYTTÖOHJEISTA

Painettu 17.03.2026

5220-25	11607-20	11845-01*	34364-26	35741-25	40682-08	50422-05*	700-996
5230-20	11608-13	11860-10	34366-21	35745-30	40690-08	50433-01	775-5244*
5240-15*	11609-14*	21815-01*	34370-20	35748-46	40713-07	50433-02	Z0000089164
5240-17	11609-16	22012-04*	34375-27	35750-42	40750-10	50450-08*	Z0000102261
5410-17	11609-20	22012-07*	34380-32	38580-01	40751-10	50450-10*	Z0000105095
5430-16	11609-20*	25039-00	34389-16*	38580-02	48180-01	50450-11*	Z0000117501
5430-17	11615-15	28550-30	34393-23	38580-03	48180-02	50456-01	Z0000118370
5430-19	11615-20	29121-30	34394-27	38580-04	48180-03	50462-16	Z0000119571
7101-04EC*	11617-18	29130-00	34395-25	38580-05	48182-10	50463-08*	Z0000119607
7110-05*	11624-17*	29130-01	35600-30	38581-01	48196-13	50464-08*	Z0000120406
7111-03EC*	11629-14	29145-00	35601-33	38581-02	50403-12	50465-09	Z0000127561
7111-08	11700-10	30460-08	35601-36	38581-03	50405-12	50469-00*	Z0000128111
7113-06*	11701-10	30465-11	35605-36	38582-01	50407-14	50470-08*	Z0000128283
7117-10*	11703-10	34301-24	35605-40	38582-02	50417-11	50472-45/14*	Z0000129612
7117-13	11730-10	34302-17	35607-44	38582-03	50419-10	50473-08*	Z0000129765
7120-18*	11731-10	34303-25	35612-36	38597-90	50419-12*	50475-08*	Z0000130352
7125-10	11733-10	34305-18	35613-23	38598-11	50420-01	51065-20	Z0000130373
7125-13	11742-08*	34306-28*	35614-39	38598-21	50420-02	51066-20	Z0000130457
7125-15	11742-09	34310-24	35615-30	40274-20	50420-03	51067-16	Z0000130834
11500-08	11743-08*	34310-25	35618-36	40598-08	50420-04	51068-14	
11500-09	11750-07	34310-35*	35618-39	40599-08	50420-05	51069-18	
11500-11	11750-10	34311-26	35620-32	40600-08	50420-06	51071-20	
11501-08*	11750-11+	34314-24	35620-38	40601-08	50420-07*	51078-17	
11520-10	11751-07	34315-24	35622-36	40602-07	50420-08*	51079-18	
11521-10	11751-10	34320-28	35635-41	40603-07	50420-09*	51095-01	
11530-10	11780-07	34322-26	35637-40	40604-07	50420-10*	51095-02	
11531-10	11780-10	34328-23	35640-00	40605-07	50421-01	51095-03	
11533-12	11781-07	34329-26	35664-28	40606-07	50421-02	51099-18	
11540-10	11781-10	34351-24	35701-28	40607-11	50421-03	53580-01	
11540-12	11800-08	34352-24	35702-28	40608-10	50421-04	53580-02	
11601-11	11807-12*	34353-24	35703-28	40609-10	50421-05	53580-03	
11603-12	11834-09	34356-24	35711-28	40610-09	50421-06	53580-04	
11604-14	11836-09	34357-24	35712-28	40611-09	50422-01*	53585-17	
11605-14	11838-09	34358-24	35713-28	40612-11	50422-02*	55150-99	
11607-16	11840-09	34360-21	35720-27	40615-10	50422-03*	700-993*	
11607-18*	11841-09	34361-21	35721-27	40616-10	50422-04*	700-994	