



## » PONOVO UPOTREBA, NEKIRURŠKI- INVAZIVNI INSTRUMENTI «



**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
NJEMAČKA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

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

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



## Sadržaj

<b>1</b>	<b>OPSEG</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>SCRUTINIES</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>RUKOVANJE</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>NAMJENE</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>INDIKACIJEEN</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKACIJE</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>POPULACIJA PACIJENATA</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>RASPOLAGANJE</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>UPOZORENJA</b>	<b>4</b>
<b>10</b>	<b>PONOVNA OBRADA</b>	<b>5</b>
10.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	5
10.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	5
10.5	STROJNO ČIŠĆENJE	5
10.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	5
10.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE	6
10.8	NJEGA O INSTRUMENTIMA	6
10.9	PAKIRANJE	6
10.10	STERILIZACIJA	6
10.11	USKLADIŠTENJE	6
10.12	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	6
<b>11</b>	<b>DODATNE UPUTE</b>	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM</b>	<b>6</b>
<b>13</b>	<b>JAMSTVO</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>SERVIS I POPRAVAK</b>	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>SIMBOLI</b>	<b>7</b>
<b>16</b>	<b>POPIS PROIZVODA</b>	<b>8</b>



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, ove upute za uporabu moraju se pažljivo pridržavati. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci.



Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju proći kroz kompletan ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i po potrebi sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

## 1 OPSEG

Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće nekirurški invazivne instrumente za držanje tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (u daljnjem tekstu "Tekno-Medical"):

MD

- Klešta za hvatanje dijelova tijela, katetera, stranih tijela, žica itd.
- pinceta (uši, oko, iver),
- Instrumenti za porodništvo i ginekologiju.

(Pogledajte popis proizvoda u zadnjem odjeljku)

## 2 SCRUTINIES

Prije uporabe proizvodi moraju biti pregledani na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Područja kao što su rezni rubovi, radni krajevi, spojevi i svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

## 3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene ili operativnu upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima.

## 4 NAMJENE

Medicinski uređaj za držanje, hvatanje, fiksiranje i manipulaciju različitim anatomskim strukturama, stranim tijelima, pomagalicama u sklopu nekirurško-invazivnih tretmana na ljudima.

Trajanje uporabe je privremeno (namijenjeno pod normalnim uvjetima za neprekinutu upotrebu u razdoblju kraćem od 60 minuta) u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

## 5 INDIKACIJEEN

Višekratni, nekirurški invazivni instrumenti za držanje dio su standardne opreme za opće tretmane i zahvate na prirodnim tjelesnim otvorima. Kao instrumenti za hvatanje, pozicioniranje, vođenje, stezanje, modificiranje, umetanje ili uklanjanje, koriste se u gotovo svim standardnim primjenama.

## 6 KONTRAINDIKACIJE

Upotreba instrumenata za rezanje za višekratnu upotrebu općenito je kontraindicirana kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika.

Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neuporabljivosti;
- u nedostatku spremnosti pacijenta;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu na srcu ili središnjem živčanom i krvožilnom sustavu!

Nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se provesti predviđena primjena.

## 7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

## 8 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

## 9 UPOZORENJA

Instrumenti izrađeni od nehrđajućeg čelika ne smiju se stavljati u fiziološku otopinu (NaCl), dugotrajni kontakt može dovesti do rupičaste ili naponske korozije. Instrumenti se smiju sterilizirati samo nakon prethodnog čišćenja i dezinfekcije. Potpuno novi proizvodi moraju jednom proći cijeli proces pripreme prije prve uporabe. Novi medicinski proizvod mora biti podvrgnut temeljitom vizualnom i funkcionalnom pregledu nakon isporuke. Ukoliko medicinski proizvod ima izvana vidljive nedostatke (ogrebotine, lomove, pukotine, zareze, savijene dijelove i ukočenost) ili ne radi kako je opisano u ovim uputama za uporabu, o tome moramo odmah obavijestiti nas kao proizvođača ili Vašeg prodajnog partnera. Kako bi se osigurao siguran rad navedenih proizvoda, neophodno je pravilno održavanje i njega proizvoda. Stoga je prije svake uporabe potrebno provesti funkcionalni ili vizualni test. Iz tog razloga upućujemo na relevantne odjeljke u ovim uputama za uporabu. Ne postoje posebni zahtjevi za čuvanje proizvoda prije sterilizacije. I dalje preporučujemo skladištenje medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.

Svim medicinskim instrumentima treba uvijek rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na krajeve radova, barijere i druga osjetljiva područja.

**10 PONOVA OBRADA**

Općenito, medicinske instrumente mogu ponovno obrađivati samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.

Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala, ne može se postaviti definirana granica maksimalne izvedive primjene. Životni vijek medicinskih proizvoda bitno je određen njihovom funkcijom i pažljivim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na proizvod. Kraj životnog vijeka proizvoda obično je određen istrošenošću i oštećenjima uslijed uporabe.

**10.1 Priprema na mjestu uporabe**

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

**10.2 Transport**

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

**10.3 Priprema za dekontaminaciju**

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

**10.4 Ručno prethodno čišćenje**

Stavite instrumente u hladnu vodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Plak ispore šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar). Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte. Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.

Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

**10.5 Strojno čišćenje**

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

**10.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija**

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	



### 10.7 Funkcionalno ispitivanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća. Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati. Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

### 10.8 Njega o instrumentima

“Njega” u osnovi znači nanošenje instrumentalnog ulja ili instrumentalnog mlijeka (emulzija bijelog ulja u vodi). Proizvodi s pokretnim čeljustima, zglobovima, bravama ili s metalnim kliznim površinama moraju se tretirati proizvodima za njegu na bazi parafinskog ulja koji se mogu sterilizirati parom. Parafinsko ulje mora biti u skladu s važećom farmakopejom i biti fiziološki neškodljivo. (Dodatne informacije možete pronaći u DIN 96298-4.)

### 10.9 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

### 10.10 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665-1), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

<b>Pre-vakuum:</b>	3 puta
<b>Temperatura sterilizacije:</b>	134 °C
<b>Vrijeme sterilizacije:</b>	5 min
<b>Sušenje:</b>	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

### 10.11 Uskladištenje



Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.

### 10.12 Informacije o validaciji priprema

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

<b>Deterdžent:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:</b>	Miele PG 8535
<b>Parni autoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling, medicinski GmbH & Co.)	

## 11 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, na korisniku je da u skladu s tim potvrdi svoj postupak.



Dužnost je korisnika osigurati da je proces ponovne proizvodnje, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata.

Najnovija dostignuća i nacionalni zakoni zahtijevaju sljedeće potvrđene postupke.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**. U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu. Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

## 12 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.



Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

**13 JAMSTVO**

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našoj službi za korisnike.

Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji postupak. To mora utvrditi korisnik. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazivo prekršene.

**Oprez:** U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.

**14 SERVIS I POPRAVAK**

Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne obrade prije nego što se vrate na popravak. Za povrat, molimo vas da koristite naš obrazac za RMA i certifikat o dekontaminaciji. Ove obrasce možete pronaći na našoj web stranici.

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

**15 SIMBOLI**

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka



## 16 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 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	