



» PAKARTOTINĖS NAUDOJAMOS, NE CHIRURGIJOS-INVAZYVOS INSTRUMENTAI «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

El. p.: mail@tekno-medical.com

Internete: www.tekno-medical.com





Turinys

| | | |
|-------|--|---|
| 1 | TAIKYMO SRITIS..... | 4 |
| 2 | PATIKROS | 4 |
| 3 | VALDYMAS | 4 |
| 4 | PASKIRTYS | 4 |
| 5 | INDIKACIJOS | 4 |
| 6 | KONTRAINDIKACIJOS..... | 4 |
| 7 | PACIENTŲ POPULIACIJA..... | 4 |
| 8 | ŠALINIMAS..... | 4 |
| 9 | ĮSPĖJIMAI..... | 5 |
| 10 | PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS | 5 |
| 10.1 | PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE | 5 |
| 10.2 | TRANSPORTAVIMAS | 5 |
| 10.3 | PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI | 5 |
| 10.4 | RANKINIS PIRMINIS VALYMAS | 5 |
| 10.5 | MAŠININIS VALYMAS | 5 |
| 10.6 | MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA | 6 |
| 10.7 | VEIKIMO PATIKRA | 6 |
| 10.8 | PRIEŽIŪRA INSTRUMENTAIS..... | 6 |
| 10.9 | PAKAVIMAS | 6 |
| 10.10 | STERILIZAVIMAS | 6 |
| 10.11 | ŠANDĖLIAVIMAS | 6 |
| 10.12 | INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO | 6 |
| 11 | PAPILDOMI NURODYMAI..... | 6 |
| 12 | PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS..... | 7 |
| 13 | GARANTIJA | 7 |
| 14 | APTARNAVIMAS IR REMONTAS | 7 |
| 15 | SIMBOLIAI..... | 7 |
| 16 | PRODUKTŲ SĄRAŠAS | 8 |



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 8



Siekiant sumažinti pavojų pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis šių naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai.



Produktai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti).

1 TAIKYMO SRITIS

Šios naudojimo instrukcijos galioja šiems Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (toliau „Tekno-Medical“) nechirurgiškai invaziniams laikymo instrumentams:

MD

- Griebimo žnyplės kūno dalims, kateteriams, svetimkūniams, laidams ir kt.
- pincetas (ausys, akis, skeveldra),
- Akušerijos ir ginekologijos instrumentai.

(Žr. produktų sąrašą paskutiniame skyriuje)

2 PATIKROS

Prieš naudojant gaminius, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip pjovimo briaunos, darbiniai galai, jungtys ir visos judančios dalys. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

3 VALDYMAS

Gaminiai pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar eksploataciniam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su gaminiais.

4 PASKIRTYS

Medicinos prietaisas, skirtas įvairioms anatomicinėms struktūroms, svetimkūniams, pagalbinėms priemonėms laikyti, sugriebti, fiksuoti ir manipuluoti, kaip nechirurginio-invazinio žmogaus gydymo dalis.

Naudojimo trukmė yra laikina (skirta įprastomis sąlygomis nepertraukiamam naudojimui trumpiau nei 60 minučių) pagal Reglamentą (ES) 2017/745.

5 INDIKACIJOS

Pakartotinai naudojami, nechirurgiškai invaziniai laikymo instrumentai yra standartinių prietaisų, skirtų bendram gydymui ir procedūroms ant natūralių kūno angų, dalis. Kaip sugriebimo, padėties nustatymo, nukreipimo, suspaudimo, modifikavimo, įdėjimo ar išėmimo instrumentai, jie naudojami beveik visuose standartiniuose įrenginiuose.

6 KONTRAINDIKACIJOS

Naudoti daugkartinio naudojimo pjovimo instrumentus paprastai draudžiama, kai reikia naudoti kitus chirurginius metodus. Be to, kontraindikacijos būna

- esant bendrajam neoperuojamumui;
- trūkstant paciento pasirengimo;
- jei nėra išpildytos techninės sąlygos.

Šie instrumentai nėra skirti naudojimui prie širdies arba centrinės nervų ir kraujotakos sistemos!

7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

8 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.



9 ĮSPĖJIMAI

Instrumentų, pagamintų iš nerūdijančio plieno, negalima dėti į fiziologinį druskos tirpalą (NaCl), nes dėl ilgalaikio kontakto gali atsirasti duobių arba įtempimų korozijos. Instrumentus galima sterilizuoti tik prieš tai išvalius ir dezinfekavus. Visiškai nauji produktai turi būti paruošti vieną kartą prieš naudojant pirmą kartą. Naujas medicinos prietaisas po pristatymo turi būti nuodugnai apžiūrėtas ir funkcionalus. Jeigu medicinos prietaisas turi išoriškai matomų defektų (įbrėžimų, lūžimų, įtrūkimų, įdubimų, įlenktų dalių ir standumo) arba jei jis neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, mes, kaip gamintojas arba Jūsų pardavimo partneris, privalome nedelsiant informuoti. Siekiant užtikrinti saugų minėtų gaminių veikimą, būtina tinkama gaminių priežiūra ir priežiūra. Todėl prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties mes kreipiamės į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius. Specialių reikalavimų produktų laikymui prieš sterilizavimą nėra. Vis tiek rekomenduojame medicinos prietaisus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje. Transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir sandėliuojant, su visais mediciniais instrumentais reikia elgtis labai atsargiai. Tai visų pirma taikoma darbo galams, kliūtims ir kitoms jautrioms vietoms.

10 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatyti veiklai atlikti. Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org. Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų. Medicinos prietaisų eksploatavimo trukmė iš esmės priklauso nuo jų funkcijos ir kruopštaus naudojimo. Dažnas perdurbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploatavimo pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala.

10.1 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultata.

10.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

10.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinai tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

10.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetėliu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skyles ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

10.5 Mašininis valymas

| Žingsnis | Parametrai | |
|----------------------------|--|--|
| Pirminis skalavimas | Skalavimo temperatūra + vandens kokybė | Šaltas miesto vanduo |
| | Poveikio trukmė | 60 s |
| Pirminis skalavimas | Skalavimo temperatūra + vandens kokybė | Šaltas miesto vanduo |
| | Poveikio trukmė | 180 s |
| Valymas | Valymo temperatūra | 45 °C |
| | Vandens kokybė | Miesto vanduo |
| | Poveikio trukmė | 300 s (worst case condition) / RKI 600 s |
| | Valymo priemonė | Neodisher Medizym |
| | Koncentracija | 0,50 % |
| Neutralizavimas | Skalavimo temperatūra | 40 °C |
| | Vandens kokybė | Miesto vanduo |
| | Poveikio trukmė | 180 s |
| | Neutralizavimo priemonė | Neodisher Z |
| | Koncentracija | 0,10 % |
| Perskalavimas | Skalavimo temperatūra | 40 °C |
| | Vandens kokybė | Visiškai išgėlintas vanduo |
| | Poveikio trukmė | 120 s |



10.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

| Žingsnis | Parametrai | |
|----------------------|--|-----------------------------|
| Terminė dezinfekcija | Dezinfekavimo temperatūra | 90 °C (A ₀ 3000) |
| | Vandens kokybė | Visiškai išgėlintas vanduo |
| | Poveikio trukmė | 300 s |
| Džiovinimas | Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinoti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru. | |

10.7 Veikimo patikra

Po kiekvieno valymo produktai turi būti makroskopiškai švarūs, t.y. be matomų užteršimų. Dėmėtus gaminius reikia nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti. Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai. Jei atsiranda klaidų ar pažeidimų, gaminius reikia nedelsiant sutvarkyti.

10.8 Priežiūra instrumentais

„Priežiūra“ iš esmės reiškia instrumentinio aliejaus arba instrumentinio pieno (baltosios alyvos emulsijos vandenyje) naudojimą. Produktai su judančiais nasrais, sujungimais, užraktais arba su metaliniais slankiojančiais paviršiais turi būti apdoroti garais sterilizuojamomis priežiūros priemonėmis parafino aliejaus pagrindu. Parafino aliejus turi atitikti galiojančią farmakopėją ir būti fiziologiškai nekenksmingas. (Daugiau informacijos rasite DIN 96298-4.)

10.9 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

10.10 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Priešvakuumis: | 3 kartus |
| Sterilizavimo temperatūra: | 134 °C |
| Sterilizavimo trukmė: | 5 min |
| Džiovinimo trukmė: | 20 min. |

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

10.11 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.

10.12 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

| | |
|--|-------------------------------|
| Valymo priemonė: | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) |
| Neutralizatorius: | Neodisher Z 0,1 % (v/v) |
| Valymo-dezinfekavimo prietaisas: | Miele PG 8535 |
| Garų autoklavas: | Lautenschläger ZentraCert |
| Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG) | |

11 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.



Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų.

Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**. Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas.



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 8

12 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com.

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

13 GARANTIJA

Produktai gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra tikrinami kokybės požiūriu. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnyba.

„Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad gaminiai tinka bet kuriai konkrečiai procedūrai. Tai turi nustatyti naudotojas. „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą. „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės, jei šios naudojimo instrukcijos buvo akivaizdžiai pažeistos.

Atsargiai: Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga, „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

14 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Už tai atsakingi tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Prieš grąžinant gaminį remontui, sugedę gaminiai turi būti visiškai apdoroti. Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą. Šias formas galite rasti mūsų svetainėje.

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

15 SIMBOLIAI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|--------------------------------|--|---------------------------------------|
| | Dėmesio! | | Gamintojas |
| | Medicinos produktų | | Pagaminimo data |
| | Nesterilus | | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis |
| | Katalogo numeris | | Apsaugokite nuo saulės spindulių |
| | Partijos pavadinimas | | Laikyti sausai |
| | Aiškų produkto identifikavimas | | CE ženklas |



16 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 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 | |