»WIELORAZOWE, NIECHIRURGICZNIE INWAZYJNE PRZYRZĄDY DO PRZYTRZYMYWANIA«

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
NIEMCY

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com

Spis treści

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA 4
2 KONTROLE 4
3 OBSŁUGA 4
4 PRZEZNACZENIE 4
5 WSKAZANIA 4
6 PRZECIWWSKAZANIA 4
7 POPULACJA PACJENTÓW 4
8 UTYLIZACJA 5
9 OSTRZEŻENIA 5
10 PONOWNE PRZYGOTOWANIE 5
10.1 PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA 5
10.2 TRANSPORT 5
10.3 PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA 5
10.4 RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE 5
10.5 CZYSZCZENIE MASZYNOWE 6
10.6 DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA) 6
10.7 KONTROLA DZIAŁANIA 6
10.8 OPIEKA NAD INSTRUMENTAMI 6
10.9 OPAKOWANIE 6
10.10 STERYLIZACJA 6
10.11 PRZECHOWYWANIE 7
10.12 INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA 7
11 DODATKOWE INSTRUKCJE 7
12 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM 7
13 GWARANCJA 7
14 SERWIS I NAPRAWA 7
15 SYMBOLIKA 8
16 LISTA PRODUKTÓW 9

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.

Produkty dostarczane są w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i w razie potrzeby sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących niechirurgicznie inwazyjnych narzędzi trzymających firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (zwanej dalej „Tekno-Medical"):

MD

- Kleszcze do chwytania części ciała, cewników, ciał obcych, drutów itp.
- pęseta (uszy, oko, drzazga),
- Instrumenty dla położnictwa i ginekologii.

(Zobacz listę produktów w ostatniej sekcji.)

2 KONTROLE

Przed użyciem produkty należy sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak krawędzie tnące, końcówki robocze, połączenia i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do konkretnych zastosowań lub zastosowań operacyjnych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami.

4 PRZEZNACZENIE

Wyrób medyczny do trzymania, chwytania, mocowania i manipulacji różnymi strukturami anatomicznymi, ciałami obcymi, pomocami w ramach niechirurgiczno-inwazyjnych zabiegów u ludzi.
Czas użytkowania jest tymczasowy (przeznaczony w normalnych warunkach do nieprzerwanego użytkowania przez okres krótszy niż 60 minut) zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

5 WSKAZANIA

Wielokrotnego użytku, niechirurgicznie inwazyjne instrumenty trzymające stanowią część standardowego oprzyrządowania do ogólnych zabiegów i procedur na naturalnych otworach ciała. Do chwytania, pozycjonowania, prowadzenia, zaciskania, modyfikowania, wkładania lub wyjmowania narzędzi, są one wykorzystywane w prawie wszystkich standardowych zastosowaniach.

6 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie narzędzi tnących wielokrotnego użytku jest na ogół przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych. Istnieją również przeciwwskazania,

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Nie stosować na ośrodkowy układ krwionośny i nerwowy w rozumieniu rozporządzenia
Odpowiedzialny lekarz musi zdecydować, na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może zostać wykonane.

Instrumenty nie są przeznaczone do stosowania na serce lub ośrodkowy układ nerwowy i krwionośny!

7 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

8 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

9 OSTRZEŻENIA

Instrumentów wykonanych ze stali nierdzewnej nie należy umieszczać w roztworze soli fizjologicznej (NaCl), dłuższy kontakt może prowadzić do powstania wżerów lub korozji naprężeniowej. Narzędzia można sterylizować wyłącznie po uprzednim oczyszczeniu i dezynfekcji.
Fabrycznie nowe produkty przed pierwszym użyciem muszą przejść cały proces przygotowania raz. Nowy wyrób medyczny po dostawie musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Jeżeli wyrób medyczny ma widoczne na zewnątrz wady (zarysowania, pęknięcia, pęknięcia, nacięcia, wygięte części i sztywność) lub jeśli nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, my, jako producent lub Państwa partner handlowy, musimy natychmiast o tym powiadomić.
Aby zapewnić bezpieczne działanie wymienionych produktów, niezbędna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja produktów. Dlatego przed każdym użyciem należy przeprowadzić test funkcjonalny lub wizualny. Z tego powodu odsyłamy do odpowiednich rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi.
Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Nadal zalecamy przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym miejscu.
Ze wszystkimi instrumentami medycznymi należy zawsze obchodzić się z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania.
Dotyczy to w szczególności końcówek roboczych, barier i innych wrażliwych obszarów.

10 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie www.a-k-i.org.
Ze względu na konstrukcję produktu i użyte materiały nie można ustalić określonego limitu maksymalnych możliwych zastosowań. Żywotność wyrobów medycznych zależy zasadniczo od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec życia produktu jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.

10.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

10.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

10.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

10.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar).
Umieścić instrumenty w kąpieli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą.
Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

10.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

10.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A_0 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnęki i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

10.7 Kontrola działania

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być czyste makroskopowo, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu. Wszystkie części ruchome należy sprawdzić ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować.

10.8 Opieka nad instrumentami

„**Opieka**" oznacza zasadniczo nałożenie olejku do instrumentów lub mleczka do instrumentów (emulsja białego olejku w wodzie). Produkty z ruchomymi szczękami, przegubami, zamkami lub metalowymi powierzchniami ślizgowymi należy konserwować środkami pielęgnacyjnymi na bazie oleju parafinowego, które można sterylizować parą. Olej parafinowy musi spełniać wymogi obowiązującej farmakopei i być nieszkodliwy fizjologicznie.
(Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.)

10.9 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

10.10 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE

10.11 Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

10.12 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert
Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

11 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.

Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów.

Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać **140°C.** Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

12 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.
W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.
Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com .

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

13 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta.
Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do danego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następcze. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.
Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

14 SERWIS I NAPRAWA

Nie podejmuj samodzielnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialność za to ponosi wyłącznie autoryzowany personel producenta. Wadliwe produkty muszą przejść pełną procedurę ponownego przetwarzania przed odesłaniem do naprawy. W przypadku zwrotów prosimy o skorzystanie z naszego formularza wniosku RMA oraz certyfikatu dekontaminacji. Formularze te można znaleźć na naszej stronie internetowej.
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE

15 SYMBOLIKA

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

16 LISTA PRODUKTÓW

REF

Wydrukowano dnia: 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	

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE