



» GENANVENDELIGT RØR OG STYRENDE INSTRUMENTER «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
TYSKLAND
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com





Indholdsfortegnelse

1	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HÅNDTERING	4
4	ANVENDELSESFORMÅL	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	4
7	PATIENTPOPULATION	4
8	BORTSKAFFELSE	4
9	ADVARSLER	5
10	GENBEARBEJDELSERANVISNINGER	5
10.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	5
10.4	MANUEL FOR-RENGØRING	5
10.5	RENGØRING I MASKINE	6
10.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	6
10.7	FUNKTIONSKONTROL	6
10.8	PLEJE AF INSTRUMENTERNE	6
10.9	EMBALLAGE	6
10.10	STERILISATION	6
10.11	OPBEVARING	6
10.12	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	7
11	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	7
12	RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER	7
13	GARANTI	7
14	SERVICE OG REPARATION	7
15	SYMBOLER	7
16	PRODUKTLISTE	8





For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister.



Produkterne leveres usterile og skal gennemgå hele forarbejdningscyklussen (rengøring, desinfektion og om nødvendigt sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE

Denne brugsanvisning gælder for følgende genanvendelige rørende og styrende instrumenter fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (herefter "Tekno-Medical"):

- MD**
- øresprøjter, blæresprøjter, aspirationssprøjter og glassprøjter,
 - Katetre, slanger, ærmer og adaptere.

(Se produktliste i sidste afsnit.)

2 KONTROLLER

Inden produkterne tages i brug, skal de efterses for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som skærekanter, arbejdsender, forbindelser og alle bevægelige dele skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deforme, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

3 HÅNDTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke applikationer eller operativ brug, passende uddannelse af personale og erfaring med håndtering af produkterne.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Medicinsk apparat til skylning og tømning af anatomiske strukturer og til modtagelse og føring af tilsvarende produkter (glasampuller, skafter, katetre osv.) gennem naturlige kropsåbninger som en del af ikke-kirurgisk invasive behandlinger på mennesker.

Brugsvarigheden er midlertidig (under normale forhold beregnet til uafbrudt brug i en periode på mindre end 60 minutter) i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745.

5 INDIKATIONER

Rørende og styrendeinstrumenter er en del af standardinstrumenteringen til generelle behandlinger og til procedurer på naturlige kropsåbninger. Som skylle-, dræn- og styreinstrumenter bruges de i næsten alle standardapplikationer.

6 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af genanvendelige skæreinstrumenter er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret. Derudover er der kontraindikationer,

- i tilfælde af generel inoperabilitet
- i tilfælde af patientens uvillighed
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Ikke til brug på det centrale kredsløb og nervesystem i forordningens forstand.

Produkterne er ikke beregnet til brug på hjertet eller centralnervesystemet og kredsløbssystemet

7 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

8 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.





9 ADVARSLER

Instrumenter lavet af rustfrit stål må ikke placeres i fysiologisk saltvandsopløsning (NaCl), længerevarende kontakt kan føre til grubetæring eller spændingskorrosion. Instrumenter må kun steriliseres efter forudgående rengøring og desinfektion.

Helt nye produkter skal gennemgå hele forarbejdningsprocessen én gang, før de tages i brug første gang. Et nyt medicinsk udstyr skal underkastes en grundig visuel og funktionel inspektion efter levering. Hvis det medicinske udstyr har udvendigt synlige fejl (ridser, brud, revner, hak, bøjede dele og stivhed), eller hvis det ikke virker som beskrevet i denne brugsanvisning, skal vi som producent eller din salgspartner straks have besked.

For at sikre sikker drift af de nævnte produkter er korrekt vedligeholdelse og pleje af produkterne afgørende. Derfor bør der udføres en funktionel eller visuel test før hver brug. Af denne grund henviser vi til de relevante afsnit i denne brugsanvisning. Der er ingen specifikke krav til opbevaring af produkter før sterilisering. Vi anbefaler stadig at opbevare det medicinske udstyr i et rent og tørt miljø.

Alle medicinske instrumenter skal altid håndteres med den største omhu ved transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisering og opbevaring.

Dette gælder især arbejdsender, barrierer og andre følsomme områder.

10 GENBEARBEJDELSERANVISNINGER

Generelt må kirurgiske instrumenter kun oparbejdes af personer, der har den nødvendige ekspertise til de planlagte aktiviteter. Detaljerede oplysninger om forberedelse af instrumenter findes i AKI's "røde brochure".

Under www.a-k-i.org finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.

På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke sættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Levetiden for medicinsk udstyr er i det væsentlige bestemt af deres funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe indflydelse på produktet. Slut på produktets levetid bestemmes typisk af slitage og skader fra brug.

10.1 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet negativt.

10.2 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

10.3 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis. Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

10.4 Manuel for-rengøring

Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar).

Instrumenter lægges 15 min. i ultralydsbad ved 40 °C indeholdende 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel eller enzymrengøringsmiddel og lydbehandles. Tag instrumenterne op og skyl dem af i koldt vand. Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.



**10.5 Rengøring i maskine**

Trin	Parameter	
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyl	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / Rkl 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyl	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

10.6 Maskinel (termisk) desinficering

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringsstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

10.7 Funktionskontrol

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening. Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles. Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.

10.8 Pleje af instrumenterne

"Pleje" betyder grundlæggende påføring af instrumentolie eller instrumentmælk (emulsion af hvid olie i vand). Produkter med bevægelige kæber, led, låse eller med metalglideflader skal behandles med dampsteriliserbare paraffinoliebaserede plejemidler. Paraffinolien skal overholde den gældende farmakopé og være fysiologisk uskadelig. (Yderligere information findes i DIN 96298-4.)

10.9 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

10.10 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpoces (iht. DIN EN ISO 17665-1) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

Præ-vakuumpoces:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!

Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).

10.11 Opbevaring

Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem +5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren.



**10.12 Information om validering af bearbejdelsen**

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

Rengøringsmiddel:	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)	For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisation:	Neodisk Z 0,1 % (v/v)	
Rengørings- desinfektionsapparat:	Miele PG 8535	
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert	

11 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.

Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.

Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdning bør temperaturen, der virker på instrumentet, ikke overstige 140°C. I princippet er mekanisk rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring. Med mekanisk rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i processen. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftssterilisatorer. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiseret belægning.

12 RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER

I overensstemmelse med kravene i EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745 og kravene i vores kvalitetsstyringssystem, skal selv minimale problemer med dette produkt altid rapporteres til TEKNO.

Hvis du i tilfælde af en indberetningspligtig hændelse ikke kan træffe os direkte, bedes du sende en e-mail til:

safety@tekno-medical.com

Alvorlige hændelser skal også indberettes til de ansvarlige lokale myndigheder.

13 GARANTI

Der ydes en garanti på to år for materiale- og fabrikationsfejl fra tidspunktet for overdragelse til slutkunden.

Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den respektive procedure. Dette må brugeren selv beslutte. Tekno-Medical er ikke ansvarlig for tilfældigt opståede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar i tilfælde af at denne brugsanvisning beviseligt eller forsætligt er blevet overtrådt.

Opmærksomhed: Hvis instrumenterne anvendes til patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom, fralægger Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

14 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke reparationer eller ændringer af produktet alene. Til dette formål kræves kun autoriseret personale af fabrikanten. Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation. For returneringer, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringscertifikat.

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

15 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		CE-mærkning





6375-00	6760-04	30410-14	73115-22	790-397
6375-10	6760-05	30410-15	73115-50	790-398
6376-07	6760-14	30410-16	73116-18	790-399
6376-08	6761-04	30410-18	73116-22	790-415
6378-75*	30400-08	30410-19	73117-18	790-430
6380-00	30400-09*	30410-20	73117-22	790-660
6380-01	30400-10	30410-22	73117-50	790-665
6380-02	30400-12	30410-24	73120-01*	790-666
6380-03	30400-14	53390-20	73150-00	790-692
6380-04	30400-16	53391-20	73200-01+	790-693
6380-05	30400-18	53391-25*	775-4011-60-OHF	793-360
6382-01	30400-20	53391-30	775-4114-60-OHF	793-361
6382-02	30400-22	53391-40	790-326	900-3853*
6382-03	30400-24	53391-50	790-333	Z.76.087.82
6382-04	30410-06	53391-60	790-334	Z0000088406
6382-05	30410-08	73100-01*	790-360	Z0000105370
6603-00*	30410-10	73100-02*	790-364	Z0000105371
6760-03	30410-12	73115-18	790-366	Z0000130644

