



## » DIRIGENTSKI IN VODNIŠKI INSTRUMENTI ZA PONOVNO UPORABO «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

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

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





## Kazalo

1	PODROČJE VELJAVNOSTI .....	4
2	PREVERJANJA .....	4
3	ROKOVANJE.....	4
4	NAMEN UPORABE .....	4
5	INDIKACIJE.....	4
6	KONTRAINDIKACIJE .....	4
7	POPULACIJA PACIENTOV .....	4
8	ODLAGANJE MED ODPADKE .....	4
9	OPOZORILA.....	5
10	PONOVNA PRIPRAVA.....	5
10.1	PRIPRAVA NA MESTU UPORABE.....	5
10.2	TRANSPORT .....	5
10.3	PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO .....	5
10.4	ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE.....	5
10.5	STROJNO ČIŠČENJE .....	6
10.6	STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE .....	6
10.7	PREVERJANJE DELOVANJA .....	6
10.8	NEGA .....	6
10.9	EMBALAŽA .....	6
10.10	STERILIZACIJA.....	6
10.11	HRAMBA.....	6
10.12	INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE .....	7
11	DODATNA NAVODILA .....	7
12	DOGODKI, O KATERIH SE POROČA .....	7
13	GARANCIJA .....	7
14	SERVIS IN POPRAVILO .....	7
15	SIMBOLI .....	7
16	SEZNAM IZDELKOV .....	8





Da bi bila tveganja za paciente, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati ta navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki.



Izdelki so dostavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel obdelave (čiščenje, dezinfekcija in po potrebi sterilizacija).

## 1 PODROČJE VELJAVNOSTI

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednja vodila in instrumente za večkratno uporabo podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (v nadaljevanju "Tekno-Medical"):



- brizge za ušesa, brizge za mehur, aspiracijske brizge in steklene brizge,
- Katetri, cevi, tulci in adapterji.

(Glejte seznam izdelkov v zadnjem razdelku.)

## 2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo je treba izdelke pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in funkcionalnosti. Področja, kot so rezalni robovi, obdelovalni konci, priključki in vsi gibljivi deli, je treba preveriti še posebej natančno. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči.

## 3 ROKOVANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne aplikacije ali kirurško uporabo, ustrezno usposobljenost osebja in izkušnje pri rokovanju z izdelki.

## 4 NAMEN UPORABE

Medicinski pripomoček za izpiranje in praznjenje anatomskih struktur ter za sprejem in vodenje ustreznih izdelkov (steklenih ampul, jaškov, katetrov itd.) skozi naravne telesne odprtine kot del nekirurško invazivnega zdravljenja ljudi. Trajanje uporabe je začasno (v normalnih pogojih predvideno za neprekinjeno uporabo za obdobje, krajše od 60 minut) v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.

## 5 INDIKACIJE

Instrumenti za usmerjanje in usmerjanje so del standardnega instrumentarija za splošne tretmaje in posege na naravnih telesnih odprtinah. Kot instrumenti za izpiranje, odvajanje in usmerjanje se uporabljajo v skoraj vseh standardnih aplikacijah.

## 6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba rezalnih instrumentov za večkratno uporabo je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik.

Poleg tega so obstajajo kontraindikacije,

- pri splošni neoperabilnosti;
- pri manjkajoči pripravljenosti pacienta;
- če tehnični pogoji niso izpolnjeni.

Ti instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali osrednjem živčnem in krvožilnem sistemu!

Odgovorni zdravnik se mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti glede primernosti za predvideno uporabo.



Instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali centralnem živčnem in krvožilnem sistemu!

## 7 POPULACIJA PACIENTOV

Pri populaciji bolnikov ni omejitev.

## 8 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.





## 9 OPOZORILA

Instrumentov iz nerjavečega jekla ne smete dati v fiziološko raztopino (NaCl), dolgotrajen stik lahko povzroči luknjičasto ali napetostno korozijo. Instrumente lahko sterilizirate le po predhodnem čiščenju in razkuževanju.

Povsem novi izdelki morajo pred prvo uporabo enkrat skozi celoten postopek priprave. Nov medicinski pripomoček mora biti po dobavi potrjen temeljitemu vizualnemu in funkcionalnemu pregledu. Če ima medicinski pripomoček navzven vidne okvare (praske, zlomi, razpoke, zareze, upognjeni deli in togost) ali če ne deluje, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, nas kot proizvajalca ali vašega prodajnega partnerja o tem nemudoma obvestimo.

Za zagotavljanje varnega delovanja omenjenih izdelkov je nujno pravilno vzdrževanje in nega izdelkov. Zato je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni test. Zaradi tega se sklicujemo na ustrezne razdelke v teh navodilih za uporabo.

Za shranjevanje izdelkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Še vedno priporočamo, da medicinske pripomočke hranite v čistem in suhem okolju.

Pri transportu, čiščenju, vzdrževanju, sterilizaciji in shranjevanju je treba z vsemi medicinskimi instrumenti vedno ravnati zelo previdno.

To še posebej velja za delovne konce, pregrade in druga občutljiva področja.

## 10 PONOVA PRIPRAVA

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Zaradi zasnove izdelka in uporabljenih materialov ni mogoče določiti nobene določene omejitve največjih izvedljivih aplikacij. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je v veliki meri odvisna od njihovega delovanja in skrbnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima majhen vpliv na izdelek. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.

### 10.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

### 10.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

### 10.3 Priprava za dekontaminacijo

Če je mogoče, je treba instrumente za pripravo razstaviti oz. odpreti (glejte navodila, specifična za izdelek).

Instrumente je treba hraniti na nosilcih za instrumente, primernih za stroj, da jih je mogoče splakniti. Sestava nosilcev instrumentov ne sme vplivati na nadaljnje čiščenje in razkuževanje zaradi zvoka ali splakovanja.

### 10.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanke. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40°C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.



**10.5 Strojno čiščenje**

Korak	Parameter	
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	60 s
Predizpiranje	Temperatura za splakovanje + kakovost vode	Mrzla komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
Čiščenje	Temperatura za čiščenje	45 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	300 s (najslabše stanje) / Rkl 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Komunalna voda
	Čas učinkovanja	180 s
	Nevtralizacijsko sredstvo	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Naknadno splakovanje	Temperatura za splakovanje	40 °C
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	120 s

**10.6 Strojno (toplotno) razkuževanje**

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kakovost vode	Povsem razsoljena voda
	Čas učinkovanja	300 s
Sušenje	Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. Votle prostore in kanale instrumentov osušite s sterilnim stisnjenim zrakom.	

**10.7 Preverjanje delovanja**

Po vsakem čiščenju morajo biti izdelki makroskopsko čisti, torej brez vidnih umazanij. Izdelke z madeži je treba takoj razvrstiti in jih posebej obdelati. Posebej pozorno je treba preveriti vse gibljive dele. Če pride do napak ali poškodb, je treba izdelke takoj odstraniti.

**10.8 Nega**

»Nega« v osnovi pomeni nanos instrumentalnega olja ali instrumentalnega mleka (emulzija belega olja v vodi). Izdelke s premičnimi čeljustmi, spoji, ključavnicami ali s kovinskimi drsnimi površinami je treba obdelati z izdelki za nego na osnovi parafinskega olja, ki jih je mogoče sterilizirati s paro. Parafinsko olje mora ustrezati veljavni farmakopeji in biti fiziološko neškodljivo. (Več informacij najdete v DIN 96298-4.)

**10.9 Embalaža**

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

**10.10 Sterilizacija**

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665-1) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

<b>Predvakuum:</b>	3-krat
<b>Sterilizacijska temperatura:</b>	134 °C
<b>Čas sterilizacije:</b>	5 min.
<b>Čas sušenja:</b>	20 min.

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

**10.11 Hramba**

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od +5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.



**10.12 Informacije za potrditev priprave**

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

<b>Čistilno sredstvo:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutrazilator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Čistilna in razkuževalna naprava:</b>	Miele PG 8535	
<b>Parni avtoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

**11 DODATNA NAVODILA**

Če predhodno opisane kemikalije in naprave niso na voljo, je dolžnost uporabnika, da ustrezno potrdi svoj postopek.



Uporabnik mora zagotoviti, da je postopek ponovne priprave, ki vključuje vire, material in osebje, primeren za doseganje potrebnih rezultatov.

Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje potrjenih postopkov.

**12 DOGODKI, O KATERIH SE POROČA**

Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo Tekno-Medical.

Če pri dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov:

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

Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.

**13 GARANCIJA**

Za napake v materialu in pri proizvodnji dajemo dve leti garancije od predaje končni stranki. Tekno-Medical ne more jamčiti, da so izdelki primerni za zadevni poseg. To mora določiti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če je dokazljivo ali namerno prišlo do kršitve teh navodil za uporabo.



**Pozor:** V primeru uporabe instrumentov pri pacientih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo družba Tekno-Medical zavrača vsako odgovornost za ponovno uporabo.

**14 SERVIS IN POPRAVILO**

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblašeno osebje.

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestat celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**15 SIMBOLI**

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		Oznaka CE





Natisnjeno dne: 07.03.2024

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

