



» WIEDERVERWENDBARE DURCHLEITENDE UND FÜHRENDE INSTRUMENTE «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
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





Inhalt

1	Geltungsbereich	4
2	Prüfungen	4
3	Handhabung	4
4	Zweckbestimmung	4
5	Indikationen	4
6	Kontraindikation	4
7	Patientenpopulation	4
8	Entsorgung	5
9	Warnhinweise	5
10	Wiederaufbereitungsanleitung	5
10.1	Vorbereitung am Einsatzort	5
10.2	Transport	5
10.3	Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination	5
10.4	Manuelle Vorreinigung	5
10.5	Maschinelle Reinigung	6
10.6	Maschinelle (thermische) Desinfektion	6
10.7	Funktionsprüfung	6
10.8	Pflege des Instrumentariums	6
10.9	Verpackung	6
10.10	Sterilisation	6
10.11	Lagerung	7
10.12	Information zur Validierung der Aufbereitung:	7
11	Zusätzliche Anweisungen	7
12	Meldepflichtige Ereignisse	7
13	Gewährleistung	7
14	Service und Reparatur	7
15	Symbole	8
16	Produktliste zur Gebrauchsanweisung	8





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.



Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und ggf. auch Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende wiederverwendbaren **durchleitenden und führenden Instrumente** der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (im Folgenden „Tekno-Medical“):



- Ohrspritzen, Blasenspritzen, Aspirationsspritzen und Glasspritzen,
- Katheter, Rohre, Hülsen und Adapter.

(Siehe Produktliste im letzten Abschnitt.)

2 PRÜFUNGEN

Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., sowie verbogene Teile bedeuten, dass das Instrument nicht verwendet werden darf. Die Produkte sind dann durch einen autorisierten Reparaturservice zu reparieren oder der krankenhausblichen Entsorgung zuzuführen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden!

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Medizinische Vorrichtung zum Spülen und Entleeren anatomischer Strukturen und zur Aufnahme und Führung entsprechender Produkte (Glasampullen, Schäfte, Katheter, usw.) durch natürliche Körperöffnungen im Rahmen von **nicht chirurgisch-invasiven** Behandlungen am Menschen.

Die Anwendungsdauer ist vorübergehend (unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt) gem. Verordnung (EU) 2017/745.

5 INDIKATIONEN

Die durchleitenden und führenden Instrumente gehören zum Standardinstrumentarium bei allgemeinen Behandlungen und bei Eingriffen an natürlichen Körperöffnungen. Als spülende, ableitende und führende Instrumente werden sie bei fast allen Standardanwendungen verwendet.

6 KONTRAINDIKATION

Der Einsatz der wiederverwendbaren haltenden Instrumente ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen Techniken indiziert ist.

Außerdem liegen Kontraindikationen vor:

- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Nicht zur Anwendung am zentralen Kreislauf- und Nervensystem im Sinn der Verordnung.

Der verantwortliche Arzt oder Anwender muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

7 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen, welche in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.





8 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen. Defekte Produkte müssen in der Regel vor der Entsorgung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

9 WARNHINWEISE

Instrumente aus nicht rostendem Stahl dürfen nicht in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) abgelegt werden, längerer Kontakt kann zu Loch- oder Spannungskorrosion führen. Instrumente dürfen nur nach vorheriger Reinigung und Desinfektion sterilisiert werden.

Fabrikneue Produkte müssen vor der ersten Anwendung den kompletten Aufbereitungsprozess einmal durchlaufen haben. Ein neues Medizinprodukt ist nach dessen Anlieferung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen. Weist das Medizinprodukt äußerlich erkennbare Mängel auf (Kratzer, Brüche, Risse, Kerben, verbogene Teile und Schwergängigkeit) oder arbeitet es nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, sind unverzüglich wir als Hersteller oder Ihr Vertriebspartner zu benachrichtigen.

Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der genannten Produkte ist eine korrekte Wartung und Pflege der Produkte unumgänglich. Daher sollte vor jeder Anwendung eine Funktions- bzw. Sichtprüfung durchgeführt werden. Wir verweisen aus diesem Grund auf die entsprechenden Abschnitte in dieser Gebrauchsanweisung. Es gibt keine spezifischen Anforderungen an die Lagerung der Produkte vor der Sterilisation. Wir empfehlen dennoch die Medizinprodukte in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern. Alle medizinischen Instrumente sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden.

Dies gilt insbesondere für Arbeitsenden, Sperren und sonstige empfindliche Bereiche.

10 WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

Generell dürfen medizinische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungs-Fachgremien.

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von maximal durchführbaren Anwendungen festgelegt werden. Die Lebensdauer von Medizinprodukten wird im Wesentlichen durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

10.1 Vorbereitung am Einsatzort

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Starke, fixierte Verschmutzungen mit einer 3%-igen H₂O₂-Lösung (Wasserstoffperoxid) auflösen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend mit vollentsalztem Wasser gründlich nachspülen.

Die Instrumente unmittelbar nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufzubereiten.

10.2 Transport

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort um Beschädigung der Instrumente und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

10.3 Vorbereitung zur Reinigung / Dekontamination

Die Instrumente müssen zur Aufbereitung auseinandergebaut bzw. geöffnet werden.

Die Instrumente müssen spülgerecht auf maschinengeeigneten Instrumententrägern gelagert werden. Die Beschaffenheit der Instrumententräger darf die anschließende Reinigung und Desinfektion nicht durch Schall- oder Spülschatten beeinträchtigen.

10.4 Manuelle Vorreinigung

Instrumente für mindestens 5 min. in kaltes vollentsalztes (VE) Wasser einlegen. Falls möglich, die Instrumente zerlegen und unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Hohlräume, Bohrungen und Gewindegänge mindestens 10 Sek. mit einer Wasserpistole druckspülen (gepulstes Verfahren, Mindestdruck 2 bar). Instrumente für 15 min in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5% alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen. Instrumente entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.



**10.5 Maschinelle Reinigung**

Instrumente in geöffnetem Zustand in eine Siebschale auf den Schubwagen legen und den Reinigungsprozess starten. Zerlegbare Instrumente so weit wie möglich in ihre Einzelteile zerlegen.

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45 °C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition) / RKI Empfehlung: 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
Nachspülen	Spültemperatur	40 °C
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s

10.6 Maschinelle (thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Außenseite der Instrumente durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume und Kanäle von Instrumenten mit steriler Druckluft trocknen. Produkte auf Raumtemperatur abkühlen lassen.	

10.7 Funktionsprüfung

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung makroskopisch sauber, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen, sein. Fleckige Produkte sind sofort auszusortieren und einer Sonderbehandlung zuzuführen. Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen. Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen sind die Produkte sofort auszusortieren. Sämtliche Kunststoffbauteile müssen vor der Sterilisation überprüft werden. Die Kunststoffteile dürfen nicht rissig, spröde oder verschlissen sein. In diesen Fällen muss das Instrument ersetzt werden.

10.8 Pflege des Instrumentariums

Produkte mit beweglichen Maulteilen, Gelenken, Schlüssen oder mit metallischen Gleitflächen müssen mit dampfsterilisierbaren Pflegemitteln auf Paraffinölbasis behandelt werden. Das Paraffinöl muss der jeweils gültigen Pharmakopöe entsprechen und physiologisch unbedenklich sein. (Weitere Angaben sind der DIN 96298-4 zu entnehmen.)

10.9 Verpackung

Normgerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8 auswählen.

10.10 Sterilisation

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Vorvakuum	3 mal
Sterilisationstemperatur	134 °C
Sterilisationszeit	5 min
Trocknungszeit	20 min.

Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren liegt außerhalb unserer Verantwortung.



10.11 Lagerung



Die Lagerung der sterilisierten Instrumente muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen.
Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

10.12 Information zur Validierung der Aufbereitung:

Die folgenden Materialien und Maschinen wurden bei der Aufbereitungsvalidierung benutzt:

Reinigungsmittel	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG)	Miele PG 8535
Dampfautoclav	Lautenschläger ZentraCert
Details siehe Prüfberichte: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

11 ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN

Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.



Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.

Bei der Aufbereitung sollte die auf das Instrument einwirkende Temperatur **140°C nicht** überschreiten.

Prinzipiell sind die maschinelle Reinigung und Desinfektion immer der manuellen vorzuziehen. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.

Für die manuelle Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden. Stark alkalische Reinigungsmittel beschädigen Kunststoffe und Eloxalschichten.

Die Instrumente dürfen nicht in Heißluft-Sterilisatoren sterilisiert werden.

12 MELDEPFLICHTIGE EREIGNISSE



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung für Medizinprodukte EU MDR 2017/745 und unseres Qualitätsmanagementsystems, sollten selbst kleinste Probleme mit diesem Produkt stets Tekno-Medical mitgeteilt werden.

Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, senden Sie bitte eine Mail an:

safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden

13 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service.

Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Varianten (vCJK, BSE, TSE), lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.

14 SERVICE UND REPARATUR



Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung.

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





15 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		CE-Kennzeichen

16 PRODUKTLISTE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG



Gedruckt am 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

