



» DIAGNOSTISKA INSTRUMENT «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Giltighetsområde	4
2	Kontroller	4
3	Hantering	4
4	Avsett användningssyfte	4
5	Indikationer	4
6	Kontraindikationer	4
7	Patienttyper.....	4
8	Avfallshantering.....	5
9	Varningar.....	5
10	Anteckningar	5
11	Återkommande förberedelser	5
11.1	Förberedelser på användningsplatsen.....	5
11.2	Transport	5
11.3	Förberedelser för dekontaminering.....	6
11.4	Manuell förrengöring.....	6
11.5	Maskinell rengöring.....	6
11.6	Maskinell (termisk) desinfektion.....	6
11.7	Funktionskontroll	6
11.8	Skötsel av instrumenten.....	7
11.9	Förpackning	7
11.10	Sterilisering.....	7
11.11	Förvaring.....	7
11.12	Information om förberedelsernas validering.....	7
12	Ytterligare anvisningar	7
13	Rapportera produktproblem.....	8
14	Garanti	8
15	Service och reparation.....	8
16	Symboler	8
17	Produktlista	9



För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste dessa bruksanvisningar följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister.



Produkterna levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering) före första och varje efterföljande användning..

1 GILTIGHETSOMRÅDE

Dessa bruksanvisningar gäller för följande återanvändbara diagnostiska instrument från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hädanefter "Tekno-Medical"):



- stetoskop, slaghammare och stämgaflar,
- Larynxspegel och munspegel.

(Se produktlistan i sista avsnittet.)

2 KONTROLLER

Före varje användning av produkterna ska de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som skäreppor, arbetsändar, anslutningar och alla rörliga delar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Manuellt styrda instrument för användning i icke-kirurgiskt invasiva behandlingar på människor. Användningstiden är tillfällig (avsedd för oavbruten användning under en period på mindre än 60 minuter under normala förhållanden) i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

5 INDIKATIONER

De diagnostiska instrumenten används i allmänhet vid diagnostiska undersökningar.

6 KONTRAIKATIONER

Användning av återanvändbara skärande instrument är i allmänhet kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad. Dessutom föreligger kontraindikationer vid,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.

Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat eller det centrala nerv- och cirkulationssystemet

7 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.



8 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och uppbyggas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.

9 VARNINGAR

Instrument gjorda av rostfritt stål får inte placeras i fysiologisk saltlösning (NaCl), långvarig kontakt kan leda till gropbildning eller spänningskorrosion. Instrument får endast steriliseras efter föregående rengöring och desinfektion.


Helt nya produkter måste gå igenom hela beredningsprocessen en gång innan de används för första gången. En ny medicinteknisk produkt ska genomgå en noggrann visuell och funktionskontroll efter leverans. Om den medicintekniska produkten har yttre synliga defekter (repor, sprickor, sprickor, skårar, böjda delar och styvhet) eller om den inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning ska vi som tillverkare eller din försäljningspartner meddelas omedelbart.

För att säkerställa säker drift av de nämnda produkterna är korrekt underhåll och skötsel av produkterna väsentligt. Därför bör ett funktionellt eller visuellt test utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisar vi till de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning. Det finns inga specifika krav för förvaring av produkter före sterilisering. Vi rekommenderar ändå att de medicinska produkterna förvaras i en ren och torr miljö. Alla medicinska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring.

Detta gäller särskilt arbetsändar, barriärer och andra känsliga områden.

10 ANTECKNINGAR

Vid återanvändning av medicintekniska produkter som har använts på patienter med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD) eller dess variant (vCJD) eller på personer som misstänks ha sjukdomen, måste kraven i relevant bilaga till direktivet om sjukhushygiene och infektionsförebyggande åtgärder samt i publikationer i den federala hälsotidningen (Federal Health Gazette) följas. Medicintekniska produkter som används av denna patientgrupp måste kasseras på ett säkert sätt genom förbränning (Europeisk avfallskatalog EAK 180103) (Kat. IB). Torr värme, etanol, formaldehyd och glutaraldehyd har en fixerande men inte en inaktiverande effekt på TSE-patogener. Av de tillgängliga steriliseringsmetoderna har endast ångsterilisering (särskilt 134 °C, 18 minuter) visat sig ha begränsad effektivitet.

 **Observera** : Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom fransäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

11 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om uppbyggnad av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org.

Instrument av rostfritt stål får inte läggas i fysiologisk koksaltlösning (NaCl), förlängd kontakt kan medföra hål eller spänning till följd av korrosion. Dessa stål är endast begränsat motståndskraftigt mot angrepp av kloridioner och aggressiva medier och vätskor

11.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

11.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till uppbyggnadsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.



11.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner).

Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

11.4 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihåligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten.

Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

11.5 Maskinell rengöring

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor) / RKI 600s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

11.6 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihåligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

11.7 Funktionskontroll

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar. Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling. Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet. Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.



11.8 Skötsel av instrumenten

"Skötsel" betyder i princip applicering av instrumentolja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten). Produkter med rörliga käftar, leder, lås eller med glidytor av metall ska behandlas med ångsteriliserbara paraffinolja-baserade skötselprodukter. Paraffinolja måste överensstämma med gällande farmakopé och vara fysiologiskt ofarlig.

(Ytterligare information finns i DIN 96298-4.)

11.9 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

11.10 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665-1) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

11.11 Förvaring



Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.



Skydda mot solljus!

11.12 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Rengörings- desinfektionsenhet:	Miele PG 8535	
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert	

12 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.



Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat. Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer.

Under upparbetning bör temperaturen som verkar på instrumentet inte överstiga **140°C**. I princip är mekanisk rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring. Med mekanisk rengöring och desinfektion blir det större säkerhet i processen. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plaster och anodiserade beläggningar.

**13 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM**

I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.

Du kan nå oss via telefon under kontorstid på +49 (0) 7461 / 1701-0.

Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till safety@tekno-medical.com.

Allvarliga incidenter måste också rapporteras till ansvarig lokal myndighet.

14 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om fel fortfarande uppstår, vänligen kontakta vår service.

Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Användaren måste själv avgöra detta.



Tekno-Medical tar inget ansvar för oförutsedda skador eller följskador.

Tekno-Medical tar inget ansvar om det kan bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.

15 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Detta är endast tillverkarens auktoriserade personals ansvar. Defekta produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation.

Använd vårt RMA-formulär och dekontamineringscertifikat för retur.

Formulär på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repair-service/>

16 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		CE-märkning



17 PRODUKTLISTA

REF

4100-15	50036-11	50250-01	53515-26	53525-24	70001-24	70008-24	70019-22
4307-22	50045-10	50870-00	53515-28	53525-26	70002-22	70009-22	70019-26
4310-18	50047-11	53504-10	53515-30	53525-28	70002-24	70010-13	70019-28
4310-18.	50050-00	53515-08	53525-06*	53525-30	70002-26	70011-13	70019-30
4313-24	50050-10	53515-10	53525-08	53541-12	70003-22	70017-03	70020-14
4320-18	50052-11	53515-12	53525-10	53541-14	70003-24	70017-05	Z0000126988
4320-20	50053-10	53515-14	53525-12	53541-16	70003-26	70017-07	Z0000127094
4330-20	50054-12	53515-16	53525-14	53541-18	70004-22	70019-12	Z0000127095
4340-21	50056-13	53515-18	53525-16	70000-22	70004-24	70019-14	Z0000130408
4341-20*	50058-14	53515-20	53525-18	70000-24	70005-13	70019-16	
4350-23	50078-09	53515-22	53525-20	70000-26	70006-13	70019-18	
50035-10	50250-00	53515-24	53525-22	70001-22	70008-22	70019-20	

(09.05.2025)