



» DIAGNOSTIČNI INSTRUMENTI «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

NEMČIJA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 17 01 0

Faks: +49 (0) 7461 17 01 50

E-naslov: mail@tekno-medical.com

Spletno mesto: 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	5
9	Opozorila	5
10	Namigi.....	5
11	Ponovna priprava.....	5
11.1	Priprava na mestu uporabe.....	5
11.2	Transport	6
11.3	Priprava za dekontaminacijo.....	6
11.4	Ročno predhodno čiščenje	6
11.5	Strojno čiščenje	6
11.6	Strojno (toplotno) razkuževanje	6
11.7	Preverjanje delovanja	7
11.8	Nega	7
11.9	Embalaža	7
11.10	Sterilizacija.....	7
11.11	Hramba	7
11.12	Informacije za potrditev priprave	7
12	Dodatna navodila.....	7
13	Poročanje o težavah z izdelki	8
14	Garancija	8
15	Servis in popravilo	8
16	Simboli	8
17	Seznam izdelkov.....	9



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 naslednje diagnostične instrumente za večkratno uporabo podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (v nadaljevanju "Tekno-Medical"):



- stetoskopi, udarna kladiva in glasbene vilice,
- Laringealno ogledalo in ustno ogledalo.

(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

Ročno vodeni instrumenti za uporabo pri nekirurško invazivnem zdravljenju ljudi. Trajanje uporabe je začasno (namenjeno neprekinjeni uporabi v obdobju manj kot 60 minut pod normalnimi pogoji) v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.

5 INDIKACIJE

Diagnostični instrumenti se običajno uporabljajo pri diagnostičnih preiskavah.

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.

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 podvržen 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 NAMIGI

V zvezi s ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov, ki so bili uporabljeni pri osebah s Creutzfeldt-Jacobovo boleznijo (CJD) ali njeno različico (vCJD), ali pri osebah, za katere obstaja sum, da imajo to bolezen, je treba upoštevati zahteve iz ustrezne priloge k Smernici za bolnišnično higieno in preprečevanje okužb ter zahteve, določene v publikacijah v Zveznem uradnem listu zdravstva. Medicinske pripomočke, ki se uporabljajo v tej skupini bolnikov, je treba varno odstraniti s sežiganjem (Evropski katalog odpadkov EAK 180103) (kat. IB). Suha toplota, etanol, formaldehid in glutaraldehid imajo fiksirajoč, vendar ne inaktivirajoč učinek na patogene TSE. Od razpoložljivih metod sterilizacije se je izkazalo, da ima le sterilizacija s paro (zlasti 134 °C, 18 minut) omejen učinek



Pozor: V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical zavrača vsakršno odgovornost za ponovno uporabo.

11 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.

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.

11.1 Priprava na mestu uporabe

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



11.2 Transport

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

11.3 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.

11.4 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 ostanki. 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.

11.5 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) / RKI 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

11.6 Strojno (toplotno) razkuževanje

Korak	Parameter	
Toplotno razkuževanje	Temperatura za razkuževanje	90 °C (A ₀ 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 stisnjnim zrakom.	



11.7 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.

11.8 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.)

11.9 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.

11.10 Sterilizacija

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

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

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

11.11 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.



Zaščita pred sončno svetlobo!

11.12 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

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

12 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 osebe, primeren za doseganje potrebnih rezultatov.

Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje potrjenih postopkov.



13 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našim sistemom vodenja kakovosti je treba proizvajalcu sporočiti vse težave z izdelkom.



Med delovnim časom nas lahko pokličete na +49 (0) 7461 / 1701-0.
Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na safety@tekno-medical.com.

Resne incidente je treba prijaviti tudi pristojnemu organu v njihovem kraju.

14 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dobavo podvrženi nadzoru kakovosti. Če se napake še vedno pojavljajo, se obrnite na našo službo.

Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za zadevni postopek. To mora določiti uporabnik sam.



Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključno ali nastalo škodo.
Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

15 SERVIS IN POPRAVILO

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

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestati 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/>

16 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

**17 SEZNAM IZDELKOV**

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)