» ДИАГНОСТИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ГЕРМАНИЯ
SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50
Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Съдържание

1 Обхват на приложение....4
2 Проверки....4
3 Боравене....4
4 Предвидена употреба....4
5 Показания....4
6 Противопоказания....5
7 Популация пациенти....5
8 Изхвърляне на отпадъци....5
9 Предупреждения....5
10 Бележки....6
11 Повторно заготвяне....6
11.1 Подготовка на мястото на употреба....6
11.2 Транспортиране....6
11.3 Подготовка за обеззаразяване....6
11.4 Ръчно предварително почистване....7
11.5 Механично почистване....7
11.6 Машинна (термична) дезинфекция....7
11.7 Функционално изпитване....8
11.8 Грижа за инструментите....8
11.9 Опаковка....8
11.10 Стерилизация....8
11.11 Съхранение....8
11.12 Информация за валидиране на заготвянето....8
12 Допълнителни указания....9
13 Събития за докладване....9
14 Гаранция....9
15 Сервиз и ремонт....9
16 Символи....10
17 Списък на продуктите....10

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти.

Продуктите се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и при необходимост стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Тези инструкции за употреба са валидни за следните диагностични инструменти за многократна употреба от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (наричани по-долу „Tekno-Medical“):

MD

- стетоскопи, перкусионни чукове и камертони,
- Ларингеално огледало и огледало за уста.

(Вижте списъка с продукти в последния раздел.)

2 ПРОВЕРКИ

Инструментите трябва да се проверяват за функционалност преди всяка употреба.
Повреда на повърхността като драскотини, пукнатини, прорези, прорези и др., както и огънати части означават, че инструментът не трябва да се използва. След това продуктите трябва да бъдат ремонтирани от оторизиран сервиз или изхвърлени по обичайния болничен начин.

Не трябва да се използват повредени продукти!

3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или оперативна употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Ръчно управлявани инструменти за използване при нехирургично инвазивни лечения на хора. Продължителността на употреба е временна (при нормални условия, предназначена за непрекъсната употреба за период от по-малко от 60 минути) в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.

5 ПОКАЗАНИЯ

Диагностичните инструменти обикновено се използват при диагностични изследвания.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на инструменти за многократна употреба обикновено е противопоказано, ако е показано използването на други техники.

Има и противопоказания:

- ако пациентът не е готов;
- при неспазване на техническите изисквания.

Не се използва върху централната кръвоносна и нервна система по смисъла на наредбата.
Отговорният лекар или потребител трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали планираното приложение може да се осъществи.

7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

8 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Инструментите, изработени от неръждаема стомана, не трябва да се поставят във физиологичен разтвор (NaCl), продължителният контакт може да доведе до питинг или корозия под напрежение. Инструментите могат да се стерилизират само след предварително почистване и дезинфекция.
Чисто новите продукти трябва да преминат през целия процес на обработка веднъж, преди да бъдат използвани за първи път. Ново медицинско изделие трябва да бъде подложено на щателна визуална и функционална проверка след доставката. Ако медицинското изделие има видими отвън дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, нарези, огънати части и твърдост) или ако не работи, както е описано в тези инструкции за употреба, ние като производител или Ваш търговски партньор трябва да бъдем незабавно уведомени.
За да се гарантира безопасната работа на споменатите продукти, правилната поддръжка и грижи за продуктите са от съществено значение. Поради това трябва да се извършва функционален или визуален тест преди всяка употреба. Поради тази причина ние се позоваваме на съответните раздели в тези инструкции за употреба.
Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите преди стерилизация. Все още препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.
С всички медицински инструменти винаги трябва да се работи с най-голяма грижа при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизиране и съхранение.
Това се отнася по-специално за работни краища, бариери и други чувствителни зони.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

10 БЕЛЕЖКИ

По отношение на повторната обработка на медицински изделия, използвани при пациенти, страдащи от болест на Кройцфелд-Якоб (CJD) или неин вариант (vCJD), или при лица, за които се подозира, че имат заболяването, трябва да се спазват изискванията, посочени в съответното приложение към Директивата за болнична хигиена и превенция на инфекциите, както и в публикациите във Федералния здравен вестник. Медицинските изделия, използвани при тази група пациенти, трябва да бъдат безопасно изхвърлени чрез изгаряне (Европейски каталог на отпадъците EAK 180103) (кат. IB). Сухата топлина, етанолът, формалдехидът и глутаралдехидът имат фиксиращ, но не и инактивиращ ефект върху патогените на TCE. От наличните методи за стерилизация, само стерилизацията с пара (по-специално 134°C, 18 минути) е доказано, че има ограничена ефективност.

11 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се обработват повторно само от хора, които имат необходимите специализирани познания за предвидените дейности.
Подробна информация за подготовката на инструментите можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. Можете също да намерите връзки към закони, стандарти и комитети за обработка на www.a-k-i.org.
Поради дизайна на продукта и използваните материали, не може да бъде зададена дефинирана граница на максимално осъществими приложения. Продължителността на живота на медицинските изделия се определя основно от тяхната функция и внимателно боравене. Честата повторна обработка има слабо въздействие върху продукта. Краят на живота на продукта обикновено се определя от износването и повредата от употреба.

11.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

11.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

11.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).
Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплакващи засенчвания.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

11.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци. Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук. Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода. Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

11.5 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / препоръка на RKI 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

11.6 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A_0 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

11.7 Функционално изпитване

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Всички движещи се части трябва да бъдат проверени с особено внимание. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно.

11.8 Грижа за инструментите

„Грижа“ основно означава нанасяне на инструментално масло или инструментално мляко (емулсия на бяло масло във вода). Продукти с подвижни челюсти, стави, ключалки или с метални плъзгащи се повърхности трябва да бъдат третирани с продукти за грижа на базата на парафиново масло, които могат да се стерилизират на пара. Парафиновото масло трябва да отговаря на действащата фармакопея и да е физиологично безвредно. (Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.)

11.9 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

11.10 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време на стерилизация:	5 мин.
Време за сушене:	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!

11.11 Съхранение

Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

Пазете от слънчева светлина

11.12 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

Почистващ препарат:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Неутрализатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Уред за почистване и дезинфекция:	Miele PG 8535	
Парен автоклав:	Lautenschläger ZentraCert	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

12 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Ако химикалите и машините, описани по-горе, не са налични, отговорност на потребителя е да валидира съответно своя процес. Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, е подходящ за постигане на изискваните резултати.

Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси.
По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, не трябва да надвишава 140°C. По принцип механичното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното. С механичното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност в процеса. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития.

13 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

В съответствие с изискванията на Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) 2017/745 и нашата система за управление на качеството, дори и най-малките проблеми с този продукт трябва винаги да се съобщават на Tekno-Medical. Ако не можете да се свържете с нас директно за подлежащи на докладване събития, моля, изпратете имейл на адрес:

safety@tekno-medical.com

Сериозните инциденти трябва допълнително да се докладват на компетентния орган в съответното населено място.

14 ГАРАНЦИЯ

За дефекти на материалите и изработката се поема гаранция от двегодини от датата на доставка до крайния потребител. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени или са били нарушени умишлено.

15 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не извършвайте ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощен персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработване, преди да бъдат върнати за ремонт.
За връщане използвайте нашия формуляр за заявка за RMA и сертификат за обеззаразяване.

Формуляри в: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

16 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
MD	Медицински		Производство
NON STERILE	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
REF	Каталог		Пазете от слънчева светлина
LOT	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
UDI	Ясна идентификация на продукта	CE	Маркировка "CE"

17 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

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)

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE