



» DIJAGNOSTIČKI INSTRUMENTI «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Faks: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Pošta: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





SADRŽAJ

| | | |
|-------|--|---|
| 1 | Opseg..... | 4 |
| 2 | Scrutinies | 4 |
| 3 | Rukovanje | 4 |
| 4 | Namjene..... | 4 |
| 5 | Indikacije..... | 4 |
| 6 | Kontraindikacije..... | 4 |
| 7 | Populacija pacijenata..... | 4 |
| 8 | Raspolaganje..... | 5 |
| 9 | Upozorenja | 5 |
| 10 | Bilješke..... | 5 |
| 11 | Ponovna obrada..... | 5 |
| 11.1 | Priprema na mjestu uporabe | 5 |
| 11.2 | Transport | 6 |
| 11.3 | Priprema za dekontaminaciju | 6 |
| 11.4 | Ručno prethodno čišćenje | 6 |
| 11.5 | Strojno čišćenje | 6 |
| 11.6 | Mehanička (toplinska) dezinfekcija | 6 |
| 11.7 | Funkcionalno ispitivanje | 7 |
| 11.8 | Njega o instrumentima | 7 |
| 11.9 | Pakiranje..... | 7 |
| 11.10 | Sterilizacija..... | 7 |
| 11.11 | Uskladištenje | 7 |
| 11.12 | Informacije o validaciji pripravka | 7 |
| 12 | Dodatne upute..... | 7 |
| 13 | Prijavljivanje problema s proizvodom | 8 |
| 14 | Jamstvo | 8 |
| 15 | Servis i popravak | 8 |
| 16 | Simboli | 8 |
| 17 | Popis proizvoda | 9 |



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, ove upute za uporabu moraju se pažljivo pridržavati. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci.



Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju proći kroz kompletan ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i po potrebi sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG

Ove upute za uporabu vrijede za sljedeće dijagnostičke instrumente za višekratnu upotrebu tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (u daljnjem tekstu "Tekno-Medical"):



- stetoskopi, udarni čekići, i vilice za ugađanje,
- Laringealno ogledalo i ogledalo usta.

(Pogledajte popis proizvoda u zadnjem odjeljku.)

2 SCRUTINIES

Prije uporabe proizvodi moraju biti pregledani na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Područja kao što su rezni rubovi, radni krajevi, spojevi i svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene ili operativnu upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima.

4 NAMJENE

Ručno vođeni instrumenti za upotrebu u nekirurški invazivnim tretmanima na ljudima. Trajanje uporabe je privremeno (u normalnim uvjetima namijenjeno za neprekidnu upotrebu u razdoblju kraćem od 60 minuta) u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

5 INDIKACIJEEN

Dijagnostički instrumenti općenito se koriste u dijagnostičkim pretragama.

6 KONTRAINDIKACIJE

Upotreba instrumenata za rezanje za višekratnu upotrebu općenito je kontraindicirana kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika.

Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neuporabljivosti;
- u nedostatku spremnosti pacijenta;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Ovi instrumenti nisu namijenjeni za uporabu na srcu ili središnjem živčanom i krvožilnom sustavu!

Nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se provesti predviđena primjena.

7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.



8 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

9 UPOZORENJA

Instrumenti izrađeni od nehrđajućeg čelika ne smiju se stavljati u fiziološku otopinu (NaCl), dugotrajni kontakt može dovesti do rupičaste ili naponske korozije. Instrumenti se smiju sterilizirati samo nakon prethodnog čišćenja i dezinfekcije. Potpuno novi proizvodi moraju jednom proći cijeli proces pripreme prije prve uporabe. Novi medicinski proizvod mora biti podvrgnut temeljitom vizualnom i funkcionalnom pregledu nakon isporuke. Ukoliko medicinski proizvod ima izvana vidljive nedostatke (ogrebotine, lomove, pukotine, zareze, savijene dijelove i ukočenost) ili ne radi kako je opisano u ovim uputama za uporabu, o tome moramo odmah obavijestiti nas kao proizvođača ili Vašeg prodajnog partnera.

Kako bi se osigurao siguran rad navedenih proizvoda, neophodno je pravilno održavanje i njega proizvoda. Stoga je prije svake uporabe potrebno provesti funkcionalni ili vizualni test. Iz tog razloga upućujemo na relevantne odjeljke u ovim uputama za uporabu. Ne postoje posebni zahtjevi za čuvanje proizvoda prije sterilizacije. I dalje preporučujemo skladištenje medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.

Svim medicinskim instrumentima treba uvijek rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na krajeve radova, barijere i druga osjetljiva područja.

10 BILJEŠKE

Što se tiče ponovne obrade medicinskih proizvoda koji su korišteni na pacijentima koji boluju od Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD) ili njezine varijante (vCJD) ili na osobama za koje se sumnja da imaju bolest, moraju se poštivati zahtjevi navedeni u odgovarajućem prilogu Direktive o bolničkoj higijeni i sprječavanju infekcija te u publikacijama u Saveznom zdravstvenom vjesniku. Medicinski proizvodi koji se koriste u ovoj skupini pacijenata moraju se sigurno zbrinuti spaljivanjem (Europski katalog otpada EAK 180103) (kat. IB). Suha toplina, etanol, formaldehid i glutaraldehid imaju fiksirajući, ali ne i inaktivirajući učinak na patogene TSE-a. Od dostupnih metoda sterilizacije, samo je sterilizacija parom (posebno 134 °C, 18 minuta) pokazala ograničenu učinkovitost.



Pažnja : U slučaju upotrebe instrumenata kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbija svaku odgovornost za ponovnu upotrebu.

11 PONOVA OBRADA

Općenito, medicinske instrumente mogu ponovno obrađivati samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod www.a-k-i.org ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.

Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala, ne može se postaviti definirana granica maksimalne izvedive primjene. Životni vijek medicinskih proizvoda bitno je određen njihovom funkcijom i pažljivim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali utjecaj na proizvod. Kraj životnog vijeka proizvoda obično je određen istrošenošću i oštećenjima uslijed uporabe.

11.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.



11.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

11.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode).

Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

11.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnuvodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Tlak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar). Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte. Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.

Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

11.5 Strojno čišćenje

| Korak | Parametarski | |
|----------------------------|--|--|
| Prethodno ispiranje | Temperatura ispiranja + kvaliteta vode | Hladna gradska voda |
| | Vrijeme izlaganja | 60 s |
| Prethodno ispiranje | Temperatura ispiranja + kvaliteta vode | Hladna gradska voda |
| | Vrijeme izlaganja | 180 s |
| Čist | Temperatura čišćenja | 45 °C |
| | Kvaliteta vode | Gradska voda |
| | Vrijeme izlaganja | 300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s |
| | Deterdžent | Neodisher Medizym |
| | Koncentracija | 0,50 % |
| Neutralizacije | Temperatura ispiranja | 40 °C |
| | Kvaliteta vode | Gradska voda |
| | Vrijeme izlaganja | 180 s |
| | Neutralizirajuća sredstva | Neodisher Z |
| | Koncentracija | 0,10 % |
| Isprati | Temperatura ispiranja | 40 C |
| | Kvaliteta vode | Deionizirana voda |
| | Vrijeme izlaganja | 120 s |

11.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

| Korak | Parametarski | |
|-------------------------------|--|-----------------------------|
| Toplinska dezinfekcija | Temperatura dezinfekcije | 90 °C (A ₀ 3000) |
| | Kvaliteta vode | Deionizirana voda |
| | Vrijeme izlaganja | 300 s |
| Suh | Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom. | |



11.7 Funkcionalno ispitivanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća. Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati. Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

11.8 Njega o instrumentima

“Njega” u osnovi znači nanošenje instrumentalnog ulja ili instrumentalnog mlijeka (emulzija bijelog ulja u vodi). Proizvodi s pokretnim čeljustima, zglobovima, bravama ili s metalnim kliznim površinama moraju se tretirati proizvodima za njegu na bazi parafinskog ulja koji se mogu sterilizirati parom. Parafinsko ulje mora biti u skladu s važećom farmakopejom i biti fiziološki neškodljivo.

(Dodatne informacije možete pronaći u DIN 96298-4.)

11.9 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

11.10 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s fracioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665-1), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

| | |
|-----------------------------------|---------|
| Pre-vakuum: | 3 puta |
| Temperatura sterilizacije: | 134 °C |
| Vrijeme sterilizacije: | 5 min |
| Sušenje: | 20 min. |

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

11.11 Uskladištenje



Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.



Zaštititi od sunčeve svjetlosti

11.12 Informacije o validaciji pripravka

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

| | | |
|---|------------------------------|---|
| Deterđent: | Neodisher Medizym 0,5% (v/v) | Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling, medicinski GmbH & Co. |
| Neutralizator: | Neodisher Z 0,1 % (v/v) | |
| Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju: | Miele PG 8535 | |
| Parni autoklav: | Lautenschläger ZentraCert | |

12 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, na korisniku je da u skladu s tim potvrdi svoj postupak.



Dužnost je korisnika osigurati da je proces ponovne proizvodnje, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata. Najnovija dostignuća i nacionalni zakoni zahtijevaju sljedeće potvrđene postupke.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**. U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu. Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.



13 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.



Možete nas kontaktirati telefonom tijekom radnog vremena na +49 (0) 7461 / 1701-0. Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na safety@tekno-medical.com.

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti nadležnim lokalnim vlastima.

14 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje javljaju, obratite se našoj službi za korisnike.

Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. Korisnik to mora sam odrediti.



Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu.

Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako se može dokazati da su ove upute za uporabu prekršene.

15 SERVIS I POPRAVAK

Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača. Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasci na : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|---------------------------------|
| | Pažnja! | | Proizvođač |
| | Medicinski | | Datum proizvodnje |
| | Nesterilna | | Slijedi upute |
| | Kataloški broj | | Zaštititi od sunčeve svjetlosti |
| | Oznaka serije | | Čuvati na suhom |
| | Jedinstvena identifikacija proizvoda | | CE oznaka |



17 POPIS PROIZVODA

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)