



» DIAGNOSTIKOS INSTRUMENTAI «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

El. p.: mail@tekno-medical.com

Internete: www.tekno-medical.com





Turinys

1	Taikymo sritis	4
2	Patikros	4
3	Valdymas.....	4
4	Paskirtys.....	4
5	Indikacijos	4
6	Kontraindikacijos.....	4
7	Pacientų populiacija.....	4
8	Šalinimas.....	5
9	Įspėjimai.....	5
10	Patarimų.....	5
11	Pakartotinis paruošimas	5
11.1	Pasirengimas naudojimo vietoje	5
11.2	Transportavimas.....	5
11.3	Pasirengimas teršalų šalinimui.....	6
11.4	Rankinis pirminis valymas.....	6
11.5	Mašininis valymas	6
11.6	Mašininė (terminė) dezinfekcija	6
11.7	Veikimo patikra	6
11.8	Priežiūra instrumentais.....	7
11.9	Pakavimas.....	7
11.10	Sterilizavimas	7
11.11	Sandėliavimas	7
11.12	Informacija dėl paruošimo patvirtinimo	7
12	Papildomi nurodymai	7
13	Įvykiai, apie kuriuos reikia pranešti	8
14	Pranešimas apie produkto problemas	8
15	Garantija	8
16	Simboliai	8
17	Produktų sąrašas.....	9



Siekiant sumažinti pavojų pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis šių naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai.



Produktai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti).

1 TAIKYMO SRITIS

Šios naudojimo instrukcijos galioja šiems daugkartinio naudojimo diagnostikos instrumentams iš „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ (toliau „Tekno-Medical“):



- stetoskopai, mušamieji plaktukai, laringoskopai ir kamertonai,
- Gerklų veidrodis ir burnos veidrodis.

(Žr. produktų sąrašą paskutiniame skyriuje.)

2 PATIKROS

Prieš naudojant gaminius, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip pjovimo briaunos, darbiniai galai, jungtys ir visos judančios dalys. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

3 VALDYMAS

Gaminiai pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar eksploataciniam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su gaminiais.

4 PASKIRTYS

Rankiniu būdu valdomi instrumentai, skirti nechirurgiškai invaziniam žmonių gydymui. Naudojimo trukmė yra laikina (skirta nepertraukiamai naudoti trumpiau nei 60 minučių įprastomis sąlygomis) pagal Reglamentą (ES) 2017/745.

5 INDIKACIJOS

Diagnostikos instrumentai dažniausiai naudojami diagnostiniams tyrimams.

6 KONTRAIKACIJOS

Naudoti daugkartinio naudojimo pjovimo instrumentus paprastai draudžiama, kai reikia naudoti kitus chirurginius metodus.

Be to, kontraindikacijos būna

- esant bendrajam neoperuojamumui;
- trūkstant paciento pasirengimo;
- jei nėra išpildytos techninės sąlygos.

Šie instrumentai nėra skirti naudojimui prie širdies arba centrinės nervų ir kraujotakos sistemos!

7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.



8 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.

9 ĮSPĖJIMAI

Instrumentų, pagamintų iš nerūdijančio plieno, negalima dėti į fiziologinį druskos tirpalą (NaCl), nes dėl ilgalaikio kontakto gali atsirasti duobių arba įtempių korozijos. Instrumentus galima sterilizuoti tik prieš tai išvalius ir dezinfekavus.

Visiškai nauji produktai turi būti paruošti vieną kartą prieš naudojant pirmą kartą. Naujas medicinos prietaisas po pristatymo turi būti nuodugnai apžiūrėtas ir funkcionalus. Jeigu medicinos prietaisas turi išoriškai matomų defektų (įbrėžimų, lūžimų, įtrūkimų, įdubimų, įlenktų dalių ir standumo) arba jei jis neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, mes, kaip gamintojas arba Jūsų pardavimo partneris, privalome nedelsiant informuoti. Siekiant užtikrinti saugų minėtų gaminių veikimą, būtina tinkama gaminių priežiūra ir priežiūra. Todėl prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinį arba vizualinį patikrinimą. Dėl šios priežasties mes kreipiamės į atitinkamus šios naudojimo instrukcijos skyrius. Specialių reikalavimų produktų laikymui prieš sterilizavimą nėra. Vis tiek rekomenduojame medicinos prietaisus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.

Transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir sandėliuojant, su visais mediciniais instrumentais reikia elgtis labai atsargiai. Tai visų pirma taikoma darbo galams, kliūtims ir kitoms jautrioms vietoms.

10 PATARIMŲ

Apdorojant medicinos prietaisus, kurie buvo naudojami asmenims, sergantiems Creutzfeldt-Jacob liga (CJD) ar jos variantu (vCJD) arba asmenims, įtariamais sergant šia liga, turi būti laikomasi reikalavimų, nustatytų atitinkamame Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos gairių priede, ir reikalavimų, nurodytų leidiniuose Oficialiajame sveikatos leidinyje. Šioje pacientų grupėje naudojami medicinos prietaisai turi būti saugiai šalinami deginant (Europos atliekų katalogas EAK 180 103) (kat. IB). Sausas karštis, etanolis, formaldehidas ir glutaraldehidas turi fiksuotą, bet ne inaktyvuojantį poveikį USE patogenams. Iš esamų sterilizavimo metodų tik sterilizavimas garais (ypač 134 °C, 18 minučių) turi ribotą poveikį



Dėmesio: Naudojant instrumentus pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jacob liga, "Tekno-Medical" atsisako bet kokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

11 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatytai veiklai atlikti.

Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org. Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų. Medicinos prietaisų eksploatavimo trukmė iš esmės priklauso nuo jų funkcijos ir kruopštaus naudojimo. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploatavimo pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala.

11.1 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultatą.

11.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.



11.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas).

Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinos tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

11.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetėliu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, gražtines skylės ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

11.5 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s

11.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

11.7 Veikimo patikra

Po kiekvieno valymo produktai turi būti makroskopiškai švarūs, t.y. be matomų užteršimų. Dėmėtus gaminius reikia nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti. Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai. Jei atsiranda klaidų ar pažeidimų, gaminius reikia nedelsiant sutvarkyti.



11.8 Priežiūra instrumentais

„Priežiūra“ iš esmės reiškia instrumentinio aliejaus arba instrumentinio pieno (baltosios alyvos emulsijos vandenyje) naudojimą. Produktai su judančiais nasrais, sujungimais, užraktais arba su metaliniais slankiojančiais paviršiais turi būti apdoroti garais sterilizuojamomis priežiūros priemonėmis parafino aliejaus pagrindu. Parafino aliejus turi atitikti galiojančią farmakopėją ir būti fiziologiškai nekenksmingas. (Daugiau informacijos rasite DIN 96298-4.)

11.9 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

11.10 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665-1), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

11.11 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.



Apsaugokite nuo saulės spindulių!

11.12 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Valymo-dezinfekavimo prietaisai:	Miele PG 8535	
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert	

12 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.



Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų.

Perdirbimo metu prietaisų veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**. Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas.



13 ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI



Laikantis ES reglamento dėl medicinos produktų (MDR) 2017/745 ir mūsų kokybės valdymo sistemos reikalavimų, net ir apie mažiausias problemas su šiuo produktu visuomet reikėtų pranešti Tekno-Medical.

Jei, įvykus būtiniams registruoti įvykiams, mūsų nepasieksite tiesiogiai, prašome atsiųsti el. laišką adresu: safety@tekno-medical.com

Apie rimtus incidentus papildomai būtina pranešti Jūsų vietovėje kompetentingai institucijai.

14 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.
Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com.

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti atsakingai vietos valdžios institucijai.

15 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą praeina kokybės kontrolę. Jei klaidos vis tiek pasikartos, susisiekite su mūsų aptarnavimo tarnyba.



Tekno-Medical negali garantuoti, kad produktai tinka atitinkamai procedūrai. Vartotojas turi tai nustatyti pats.

Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą.

Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės, jei galima įrodyti, kad šios naudojimo instrukcijos buvo pažeistos.

16 SIMBOLIAI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškų produkto identifikavimas		CE ženklas



17 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

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)