



» Diagnostische instrumenten «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefoon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

1	TOEPASSINGSGEBIED.....	4
2	CONTROLES	4
3	HANTERING	4
4	BEOOGD GEBRUIK	4
5	INDICATIES	4
6	CONTRA-INDICATIES.....	4
7	PATIËNTENPOPULATIE.....	4
8	AFVOEREN	4
9	WAARSCHUWINGEN.....	5
10	OPWERKING	5
10.1	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	5
10.4	HANDMATIGE VOORREINIGING	5
10.5	MACHINALE REINIGING	6
10.6	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	6
10.7	FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD	6
10.8	VERZORGING VAN DE INSTRUMENTEN	6
10.9	VERPAKKING.....	6
10.10	STERILISATIE	6
10.11	BEWAREN	6
10.12	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	7
11	EXTRA INSTRUCTIES	7
12	RAPORTEERBARE GEBEURTENISSEN	7
13	GARANTIE	7
14	SERVICE EN REPARATIE	7
15	SYMBOLEN.....	7
16	PRODUCTLIJST	8





Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten deze gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten.



De producten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en indien nodig sterilisatie) doorlopen.

1 TOEPASSINGSGBIED

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende herbruikbare diagnostische instrumenten van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hierna "Tekno-Medical"):



- stethoscopen, slaghamers, laryngoscopen en stemvorken,
- Larynxspiegel en mondspiegel.

(Zie productlijst in het laatste gedeelte.)

2 CONTROLES

Voordat de producten worden gebruikt, moeten ze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Gebieden zoals snijkanten, werkuiteinden, verbindingen en alle bewegende delen moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid.

3 HANTERING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van instrumenten voor specifieke toepassingen of operationeel gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het omgaan met de producten.

4 BEOOGD GEBRUIK

Handmatig geleide instrumenten voor gebruik bij niet-chirurgisch invasieve behandelingen bij mensen. De gebruiksduur is tijdelijk (bedoeld voor ononderbroken gebruik gedurende een periode van minder dan 60 minuten onder normale omstandigheden) in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745.

5 INDICATIES

De diagnostische instrumenten worden doorgaans gebruikt bij diagnostisch onderzoek.

6 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van herbruikbare snij-instrumenten is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische technieken geïndiceerd is.

Bovendien bestaan er ook contra-indicaties,

- bij algemene inoperabiliteit;
- bij ontbrekende bereidheid van de patiënt;
- als niet aan de technische vereisten is voldaan.



De instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik op het hart, het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop!

7 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

8 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.





9 WAARSCHUWINGEN

Instrumenten van roestvrij staal mogen niet in een fysiologische zoutoplossing (NaCl) worden geplaatst; langdurig contact kan leiden tot putcorrosie of spanningscorrosie. Instrumenten mogen alleen worden gesteriliseerd na voorafgaande reiniging en desinfectie.

Gloednieuwe producten moeten één keer het hele bereidingsproces doorlopen voordat ze voor de eerste keer worden gebruikt. Een nieuw medisch hulpmiddel moet na levering aan een grondige visuele en functionele inspectie worden onderworpen. Indien het medische hulpmiddel uiterlijk zichtbare gebreken vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, verbogen onderdelen en stijfheid) of indien het niet werkt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, moeten wij als fabrikant of uw verkooppartner hiervan onmiddellijk op de hoogte worden gesteld.

Om de veilige werking van de genoemde producten te garanderen, is correct onderhoud en verzorging van de producten essentieel. Daarom moet vóór elk gebruik een functionele of visuele test worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de relevante paragrafen in deze gebruiksaanwijzing.

Er zijn geen specifieke vereisten voor het bewaren van producten vóór sterilisatie. Toch adviseren wij om de medische hulpmiddelen in een schone en droge omgeving op te slaan.

Alle medische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld bij transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. Dit geldt vooral voor werkplekken, barrières en andere gevoelige plekken.

10 OPWERKING

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden opgewerkt door personen die beschikken over de benodigde expertise voor de beoogde werkzaamheden.

Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op www.a-k-i.org.

Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen gedefinieerde grens van maximaal haalbare toepassingen worden gesteld. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt in essentie bepaald door hun functie en zorgvuldige omgang. Regelmatige herverwerking heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.

10.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

10.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

10.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

10.4 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepuleerde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze met ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water. De reinigungsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververs, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigungsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie. Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.



**10.5 Machinale reiniging**

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45 °C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40 °C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

10.6 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90 °C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

10.7 Functiecontrole, onderhoud

Na iedere reiniging dienen de producten macroscopisch schoon te zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen. Gekleurde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd en een speciale behandeling krijgen. Alle bewegende delen moeten met bijzondere aandacht worden gecontroleerd. Als er fouten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgezocht.

10.8 Verzorging van de instrumenten

Onder 'verzorging' wordt in principe verstaan het aanbrengen van instrumentenolie of instrumentenmelk (emulsie van witte olie in water). Producten met beweegbare bekken, scharnieren, sloten of met metalen glijvlakken moeten worden behandeld met stoomsteriliseerbare verzorgingsproducten op paraffineoliebasis. De paraffineolie moet voldoen aan de toepasselijke farmacopee en fysiologisch onschadelijk zijn. (Meer informatie vindt u in DIN 96298-4.)

10.9 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

10.10 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

10.11 Bewaren

Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5 °C tot +40 °C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.





10.12 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:


Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535	
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert	

11 EXTRA INSTRUCTIES

Als de eerder beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure dienovereenkomstig te valideren. Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, met inbegrip van hulpmiddelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken. De stand van de techniek en nationale wetten vereisen het gebruik van gevalideerde processen.

Tijdens herverwerking mag de temperatuur die op het instrument inwerkt niet hoger zijn dan **140°C**. In principe verdient mechanische reiniging en desinfectie altijd de voorkeur boven handmatige reiniging. Met mechanische reiniging en desinfectie is er meer veiligheid in het proces. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in heteluchtsterilisatoren. Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde coatings.

12 RAPPORTEERBARE GEBEURTENISSEN


 In overeenstemming met de vereisten van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten zelfs de kleinste problemen met dit product altijd aan Tekno-Medical worden gemeld.

Als u ons niet direct kunt bereiken bij incidenten die verplicht moeten worden gemeld, stuur dan een e-mail naar: safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten bovendien worden gemeld aan de instantie die bevoegd is op de locatie waar ze plaatsvinden.

13 GARANTIE

Voor materiaal- en fabricagefouten wordt een garantie van twee jaar vanaf de overdracht aan de eindklant gegeven. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de desbetreffende ingreep. Dit moet door de gebruiker zelf worden bepaald. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toevallige of indirecte schade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar of opzettelijk is overtreden.

 **Let op:** In geval van gebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, wijst Tekno-Medical elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af.

14 SERVICE EN REPARATIE













Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan het product uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige reconditioneringsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie worden getourneerd. Gebruik ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat voor retourzendingen.

Formulieren op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		CE-markering



4100-15	5120-03	5176-09	5220-00	50050-10	53515-28	70000-26	70019-12
4307-22	5120-04	5176-10	5220-01	50052-11	53515-30	70001-22	70019-14
4310-18	5140-07	5186-04	5220-02	50053-10	53525-06*	70001-24	70019-16
4310-18.	5141-07	5190-01	5220-03	50054-12	53525-08	70002-22	70019-18
4313-24	5142-07	5190-02	5220-04	50056-13	53525-10	70002-24	70019-20
4320-18	5143-07	5190-03	5250-01	50058-14	53525-12	70002-26	70019-22
4320-20	5145-01	5190-12	5250-02	50078-09	53525-14	70003-22	70019-26
4330-20	5145-02	5190-13	5250-03	50250-00	53525-16	70003-24	70019-28
4340-21	5150-00	5191-01	5250-04	50250-01	53525-18	70003-26	70019-30
4341-20*	5150-01	5191-02	5250-05	50870-00	53525-20	70004-22	70020-14
4350-23	5150-02	5191-03	5250-06	53504-10	53525-22	70004-24	Z0000126988
5100-00	5150-03	5195-01	5250-07	53515-08	53525-24	70005-13	Z0000127094
5100-01	5150-04	5195-02	5252-00	53515-10	53525-26	70006-13	Z0000127095
5100-02	5150-05	5196-01	5254-00	53515-12	53525-28	70008-22	Z0000130408
5100-03	5160-00	5196-02	5256-00	53515-14	53525-30	70008-24	
5100-04	5160-01	5200-00	5260-01	53515-16	53541-12	70009-22	
5100-05	5160-02	5200-01	50035-10	53515-18	53541-14	70010-13	
5100-10*	5160-03	5200-02	50036-11	53515-20	53541-16	70011-13	
5120-00	5160-04	5200-03	50045-10	53515-22	53541-18	70017-03	
5120-01	5162-03	5200-04	50047-11	53515-24	70000-22	70017-05	
5120-02	5162-04	5200-05	50050-00	53515-26	70000-24	70017-07	

ÄNDERUNGSVERZEICHNIS

(Vor Ausdruck / Versand / Veröffentlichung der GebA löschen – nur für interne Zwecke)

Datum	Version	Beschreibung der Änderung	Geändert durch	Freigabe durch
08.03.2024	1	Ersterstellung	J. Kaeding	FRM-149

