» INSTRUMENTY DIAGNOSTYCZNE «

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
NIEMCY
NR SERYJNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com

TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

Spis treści

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA 4
2 KONTROLE 4
3 OBSŁUGA 4
4 PRZEZNACZENIE 4
5 WSKAZANIA 4
6 PRZECIWWSKAZANIA 4
7 POPULACJA PACJENTÓW 4
8 UTYLIZACJA 5
9 OSTRZEŻENIA 5
10 PONOWNE PRZYGOTOWANIE 5

10.1 PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA 5
10.2 TRANSPORT 5
10.3 PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA 5
10.4 RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE 5
10.5 CZYSZCZENIE MASZYNOWE 6
10.6 DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA) 6
10.7 KONTROLA DZIAŁANIA 6
10.8 OPIEKA NAD INSTRUMENTAMI 6
10.9 OPAKOWANIE 6
10.10 STERYLIZACJA 6
10.11 PRZECHOWYWANIE 7
10.12 INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA 7

11 DODATKOWE INSTRUKCJE 7
12 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU 7
13 GWARANCJA 7
14 SERWIS I NAPRAWA 7
15 SYMBOLIKA 8
16 LISTA PRODUKTÓW 8

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.

Produkty dostarczane są w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i w razie potrzeby sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących przyrządów diagnostycznych wielokrotnego użytku firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (zwanej dalej „Tekno-Medical”):

MD

- stetoskopy, młotki udarowe, laryngoskopy i kamertony,
- Lusterko krtaniowe i lusterko ustne.

(Zobacz listę produktów w ostatniej sekcji.)

2 KONTROLE

Przed użyciem produkty należy sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak krawędzie tnące, końcówki robocze, połączenia i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

3 OBSŁUGA

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do konkretnych zastosowań lub zastosowań operacyjnych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami.

4 PRZEZNACZENIE

Instrumenty prowadzone ręcznie do stosowania w niechirurgicznie inwazyjnych zabiegach u ludzi. Czas użytkowania jest tymczasowy (przeznaczony do nieprzerwanego użytkowania przez okres krótszy niż 60 minut w normalnych warunkach) zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

5 WSKAZANIA

Przyrządy diagnostyczne są powszechnie stosowane w badaniach diagnostycznych.

6 PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie narzędzi tnących wielokrotnego użytku jest na ogół przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych. Istnieją również przeciwwskazania,

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Nie stosować na ośrodkowy układ krwionośny i nerwowy w rozumieniu rozporządzenia
Odpowiedzialny lekarz musi zdecydować, na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może zostać wykonane.

Instrumenty nie są przeznaczone do stosowania na serce lub ośrodkowy układ nerwowy i krwionośny!

7 POPULACJA PACJENTÓW

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

8 UTYLIZACJA

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

9 OSTRZEŻENIA

Instrumentów wykonanych ze stali nierdzewnej nie należy umieszczać w roztworze soli fizjologicznej (NaCl), dłuższy kontakt może prowadzić do powstania wżerów lub korozji naprężeniowej. Narzędzia można sterylizować wyłącznie po uprzednim oczyszczeniu i dezynfekcji.
Fabrycznie nowe produkty przed pierwszym użyciem muszą przejść cały proces przygotowania raz. Nowy wyrób medyczny po dostawie musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej. Jeżeli wyrób medyczny ma widoczne na zewnątrz wady (zarysowania, pęknięcia, pęknięcia, nacięcia, wygięte części i sztywność) lub jeśli nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, my, jako producent lub Państwa partner handlowy, musimy natychmiast o tym powiadomić.
Aby zapewnić bezpieczne działanie wymienionych produktów, niezbędna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja produktów. Dlatego przed każdym użyciem należy przeprowadzić test funkcjonalny lub wizualny. Z tego powodu odsyłamy do odpowiednich rozdziałów niniejszej instrukcji obsługi.
Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Nadal zalecamy przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym miejscu.
Ze wszystkimi instrumentami medycznymi należy zawsze obchodzić się z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, konserwacji, sterylizacji i przechowywania.
Dotyczy to w szczególności końcówek roboczych, barier i innych wrażliwych obszarów.

10 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie www.a-k-i.org.
Ze względu na konstrukcję produktu i użyte materiały nie można ustalić określonego limitu maksymalnych możliwych zastosowań. Żywotność wyrobów medycznych zależy zasadniczo od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec życia produktu jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.

10.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

10.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

10.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

10.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar).
Umieścić instrumenty w kąpieli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą.
Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

10.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

10.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A_0 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnęki i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

10.7 Kontrola działania

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być czyste makroskopowo, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu. Wszystkie części ruchome należy sprawdzić ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować.

10.8 Opieka nad instrumentami

„**Opieka**" oznacza zasadniczo nałożenie olejku do instrumentów lub mleczka do instrumentów (emulsja białego olejku w wodzie). Produkty z ruchomymi szczękami, przegubami, zamkami lub metalowymi powierzchniami ślizgowymi należy konserwować środkami pielęgnacyjnymi na bazie oleju parafinowego, które można sterylizować parą. Olej parafinowy musi spełniać wymogi obowiązującej farmakopei i być nieszkodliwy fizjologicznie.
(Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.)

10.9 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

10.10 Sterylizacja

Sterylizacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134°C
Czas sterylizacji:	5 min
Czas schnięcia:	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

10.11 Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

10.12 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

Środek czyszczący:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Myjnia-dezynfektor:	Miele PG 8535	
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert	

11 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.

Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów.
Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać **140°C.** Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

12 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU

Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane Tekno-Medical.
Jeśli nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: safety@tekno-medical.com
Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.

13 GWARANCJA

Na wady materiałowe i produkcyjne udzielana jest dwuletnia gwarancja od momentu przekazania wyrobu klientowi końcowemu. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie dla danej procedury. Musi to zostać określone przez użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody przypadkowe lub wtórne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia, że niniejsze instrukcje użytkowania zostały naruszone lub zostały naruszone umyślnie.

Uwaga: W przypadku użycia narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno nie ponosi odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

14 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta.
Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.
Formularze są dostępne na stronie: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

15 SYMBOLIKA

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
MD	Urządzenie medyczne		Data produkcji
NON STERILE	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
REF	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
LOT	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
UDI	Wyraźna identyfikacja produktu	CE	Oznakowanie CE

16 LISTA PRODUKTÓW

REF

Wydrukowano dnia: 08.03.2024

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

TEKNO GERMANY
TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 – 78532 Tuttlingen, Germany
Phone +49(7461) 17 01-0 – Fax +49(7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com