



» INSTRUMENTE DE DIAGNOSTIC «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





Cuprins

1	Domeniul de aplicare	4
2	Verificări	4
3	Manevrarea	4
4	Scopuri de utilizare	4
5	Indicații	4
6	Contraindicații	4
7	Populația de pacienți	5
8	Eliminarea ca deșeu	5
9	Avertizări	5
10	Note	5
11	Retratărea	5
11.1	Pregătirea la locul de utilizare	6
11.2	Transport	6
11.3	Pregătirea pentru decontaminare	6
11.4	Precurățare manuală	6
11.5	Curățare în mașini de curățat	6
11.6	Dezinfecție în aparate (termică)	7
11.7	Verificarea funcționării	7
11.8	Îngrijirea instrumentelor	7
11.9	Ambalaj	7
11.10	Sterilizare	7
11.11	Depozitare	7
11.12	Informații privind validarea tratării	7
12	Instrucțiuni suplimentare	8
13	Raportarea problemelor produsului	8
14	Garanție	8
15	Service și reparații	8
16	Simboluri	9
17	Lista de produse	9



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți cât mai scăzute posibil, aceste instrucțiuni de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți.



Produsele sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și, dacă este necesar, sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele instrumente de diagnostic reutilizabile de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (denumite în continuare „Tekno-Medical”):

- MD**
- stetoscoape, ciocane de percuție și diapazon,
 - Oglindă laringiană și oglindă bucală.

(Vezi lista de produse în ultima secțiune.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a produselor, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformări, deteriorări și funcționalitate. Zone precum muchiile de tăiere, capetele de lucru, conexiunile și toate părțile mobile trebuie verificate cu deosebită atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Instrumente ghidate manual pentru utilizare în tratamente nechirurgicale invazive la oameni. Durata de utilizare este temporară (destinată utilizării neîntrerupte pentru o perioadă mai mică de 60 de minute în condiții normale) în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

5 INDICAȚII

Instrumentele de diagnostic sunt utilizate în general în examinările de diagnostic.

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor de tăiere reutilizabile este, în general, contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale. Există, de asemenea, contraindicații,

- În caz de inoperabilitate generală;
- În cazul în care pacientul nu are disponibilitate;
- Dacă nu sunt îndeplinite condițiile tehnice.

Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării pe inimă sau pe sistemul nervos central și sistemul circulator!

Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă utilizarea prevăzută este posibilă.



7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

8 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocesate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

9 AVERTIZĂRI

Instrumentele din oțel inoxidabil nu trebuie introduse în soluție salină fiziologică (NaCl), contactul prelungit poate duce la pitting sau la coroziune prin stres. Instrumentele pot fi sterilizate numai după curățarea și dezinfectia prealabilă.

Produsele noi trebuie să treacă prin întregul proces de preparare o dată înainte de a fi utilizate pentru prima dată. Un nou dispozitiv medical trebuie supus unei inspecții vizuale și funcționale amănunțite după livrare. În cazul în care dispozitivul medical prezintă defecte vizibile din exterior (zgârieturi, rupturi, fisuri, creștături, piese îndoite și rigiditate) sau dacă nu funcționează așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare, noi, în calitate de producător sau partener de vânzări, trebuie să fim anunțați imediat.

Pentru a asigura funcționarea în siguranță a produselor menționate, întreținerea și îngrijirea corectă a produselor este esențială. Prin urmare, înainte de fiecare utilizare trebuie efectuat un test funcțional sau vizual. Din acest motiv, ne referim la secțiunile relevante din aceste instrucțiuni de utilizare.

Nu există cerințe specifice pentru depozitarea produselor înainte de sterilizare. Vă recomandăm în continuare depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat și uscat.

Toate instrumentele medicale trebuie întotdeauna manipulate cu cea mai mare atenție atunci când sunt transportate, curățate, întreținute, sterilizate și depozitate.

Acest lucru se aplică în special capetelor de lucru, barierelor și altor zone sensibile.

10 NOTE

În ceea ce privește reutilizarea dispozitivelor medicale care au fost utilizate la pacienți care suferă de boala Creutzfeldt-Jacob (BCJ) sau varianta sa (vBCJ) sau la persoane suspectate de această boală, trebuie respectate cerințele stabilite în anexa relevantă la Directiva privind igiena spitalicească și prevenirea infecțiilor și în publicațiile din Monitorul Oficial Federal al Sănătății. Dispozitivele medicale utilizate la acest grup de pacienți trebuie eliminate în siguranță prin incinerare (Catalogul European al Deșeurilor EAK 180103) (Cat. IB). Căldura uscată, etanolul, formaldehida și glutaraldehida au un efect fixator, dar nu și inactivator, asupra agenților patogeni EST. Dintre metodele de sterilizare disponibile, doar sterilizarea cu abur (în special la 134°C, 18 minute) s-a dovedit a avea o eficacitate limitată.



Atenție : În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jacob, Tekno-Medical își declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

11 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reutilizate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reutilizarea instrumentelor pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. Link-uri către legi, standarde și comitete specializate în reutilizare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org.

Datorită designului produsului și materialelor utilizate, nu poate fi stabilită o limită definită de aplicații maxime fezabile. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată în esență de funcția lor și de manipularea atentă. Reprocesarea frecventă are un impact redus asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat de obicei de uzură și deteriorări cauzate de utilizare.



11.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

11.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de prelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

11.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfectia ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

11.4 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar).

Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le.

Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece.

Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.

11.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / Rkl 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s



11.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscăți cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

11.7 Verificarea funcționării

După fiecare curățare, produsele trebuie să fie curate macroscopic, adică fără contaminare vizibilă. Produsele pătate trebuie eliminate imediat și tratate special. Toate părțile mobile trebuie verificate cu o atenție deosebită. Dacă apar erori sau deteriorări, produsele trebuie rezolvate imediat.

11.8 Îngrijirea instrumentelor

„Îngrijire” înseamnă practic aplicarea de ulei pentru instrumente sau lapte pentru instrumente (emulsie de ulei alb în apă). Produsele cu fălci mobile, îmbinări, încuietori sau cu suprafețe metalice de alunecare trebuie tratate cu produse de îngrijire pe bază de ulei de parafină sterilizabile cu abur. Uleiul de parafină trebuie să respecte farmacopeea aplicabilă și să fie inofensiv din punct de vedere fiziologic. (Informații suplimentare pot fi găsite în DIN 96298-4.)

11.9 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

11.10 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665-1), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

11.11 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.



Protejați de lumina soarelui!

11.12 Informații privind validarea tratării


La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	



12 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE


Dacă substanțele chimice și aparatele descrise anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procedeul în mod corespunzător.

 Este obligația utilizatorului să se asigure că procesul de retratare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Nivelul de actualitate tehnică și legislația națională impun respectarea unor procese validate.

În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească **140°C**. În principiu, curățarea și dezinfectia mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfectia mecanică, există o siguranță mai mare în proces. Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.

13 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI

 În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

Ne puteți contacta telefonic în timpul programului de lucru la numărul +49 (0) 7461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com.


Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile.

14 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. Dacă apar în continuare erori, vă rugăm să contactați serviciul nostru de asistență.

Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Utilizatorul trebuie să stabilească singur acest lucru.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune incidentale sau indirecte.

 Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.

15 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului. Numai personalul autorizat al producătorului este responsabil de acest lucru. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparații. Folosiți formularul nostru de solicitare RMA și certificatul de decontaminare pentru returnări.

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



16 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		Marcajul CE

17 LISTA DE PRODUSE

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)