



» DIAGNOSZTIKAI MŰSZEREK «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Tartalomjegyzék

1	Érvényesség	4
2	Ellenőrzések	4
3	Kezelés.....	4
4	Rendeltetés	4
5	Javallatok.....	4
6	Ellenjavallatok	4
7	Betegpopuláció.....	4
8	Ártalmatlanítás	5
9	Figyelmeztetések.....	5
10	Tippeket	5
11	Újbóli feldolgozás	5
11.1	Előkészítés az alkalmazás helyén.....	5
11.2	Szállítás	6
11.3	Előkészítés a szennyeződés eltávolítására	6
11.4	Manuális előtisztítás.....	6
11.5	Gépi tisztítás	6
11.6	Gépi (termikus) fertőtlenítés.....	7
11.7	Működésvizsgálat, állagmegóvás	7
11.8	A hangszerek gondozása	7
11.9	Csomagolás	7
11.10	Sterilizálás.....	7
11.11	Tárolás	7
11.12	A feldolgozás validálására vonatkozó információ.....	7
12	Kiegészítő utasítások	8
13	Termékproblémák jelentése.....	8
14	Garancia	8
15	Szerviz és javítás	8
16	Jelölések.....	9
17	Terméklista.....	9



Használati utasítás – Használat előtt kérjük elolvasni 4 / 9



A betegeket, felhasználókat vagy harmadik feleket érintő kockázatok lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében ezeket a használati utasításokat gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik.



A termékeket nem sterilén szállítjuk, és az első és minden további felhasználás előtt át kell esniük a teljes feldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és szükség esetén sterilizálás).

1 ÉRVÉNYESSÉG

Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (a továbbiakban: „Tekno-Medical”) következő újr felhasználható diagnosztikai műszereire vonatkozik:



- sztetoszkópok, ütős kalapácsok és hangvillák,
- Gégetükör és szájükör.

(Terméklístát lásd az utolsó részben.)

2 ELLENŐRZÉSEK

Használat előtt a termékeket meg kell vizsgálni törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. Az olyan területeket, mint a vágóélek, munkavégek, csatlakozások és minden mozgó alkatrész, különösen gondosan ellenőrizni kell. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell dobni.

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy üzemi felhasználáshoz szükséges eszközök kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért.

4 RENDELTETÉS

Manuálisan irányított műszerek, emberek nem sebészeti invazív kezeléséhez. A használat időtartama az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően ideiglenes (normál körülmények között, 60 percnél rövidebb ideig tartó, megszakítás nélküli használatra szánt idő alatt).

5 JAVALLATOK

A diagnosztikai műszereket általában diagnosztikai vizsgálatok során használják.

6 ELLENJAVALLATOK

Az újr felhasználható vágóeszközök használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása javallott. Ezenkívül a következő esetekben ellenjavallt az alkalmazás:

- általános inoperabilitás esetén;
- a beteg részéről hiányzó hajlandóság esetén;
- amennyiben a műszaki feltételek nem teljesülnek.

Ezek a műszerek nem használhatók a szíven vagy a központi ideg- és keringési rendszeren!

7 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.



8 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

9 FIGYELMEZTETÉSEK

A rozsdamentes acélból készült műszereket nem szabad fiziológias sóoldatba (NaCl) tenni, a hosszan tartó érintkezés lyuk- vagy feszültségkorrózióhoz vezethet. A műszereket csak előzetes tisztítás és fertőtlenítés után szabad sterilizálni. A vadonatúj termékeknek egyszer át kell menniük a teljes előkészítési folyamaton az első használat előtt. Az új orvostechikail eszközöket a kiszállítást követően alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechikail eszköznek kívülről látható hibái vannak (karcolások, törések, repedések, bevágások, hajlított részek és merevség), vagy ha nem a jelen használati utasításban leírtak szerint működik, minket, mint gyártót vagy az Ön értékesítési partnerét haladéktalanul értesíteni kell.

Az említett termékek biztonságos működéséhez elengedhetetlen a termékek megfelelő karbantartása és gondozása. Ezért minden használat előtt funkcionális vagy vizuális tesztet kell végezni. Emiatt hivatkozunk a használati útmutató vonatkozó részeire. Nincsenek speciális követelmények a termékek sterilizálás előtti tárolására. Továbbra is javasoljuk, hogy az orvostechikail eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja. Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden orvosi műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni.

Ez különösen vonatkozik a munkavégekre, az akadályokra és más érzékeny területekre.

10 TIPPEKET

A Creutzfeldt-Jacob-betegségben (CJD) vagy annak változatában (vCJD) szenvedő személyeknél, illetve a betegség gyanújával gyanús személyeknél használt orvostechikail eszközök újrafeldolgozása tekintetében meg kell felelni a kórházi higiénia és fertőzésmegelőzésre vonatkozó iránymutatás megfelelő mellékletében meghatározott követelményeknek, valamint a Szövetségi Egészségügyi Közlönyben közzétett kiadványokban meghatározott követelményeknek. Az ebben a betegcsoportban használt orvostechikail eszközöket biztonságosan meg kell semmisíteni égetéssel (Európai Hulladékkatalógus EAK 180103) (Kat. IB). A száraz hő, az etanol, a formaldehid és a glutáraldehid fixáló, de nem inaktíváló hatással van a TSE kórokozóra. A rendelkezésre álló sterilizálási módszerek közül csak a gőzsterilizálásnak (különösen 134 °C, 18 perc) volt korlátozott hatása



Figyelem: A műszerek Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő betegeknek történő használata esetén a Tekno-Medical nem vállal felelősséget az újrafelhasználásért.

11 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

A sebészeti műszereket általában csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett tevékenységhez szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes információk az AKI "Piros brosrájában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakbizottságok linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.

A termékialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechikail eszközök élettartamát alapvetően funkciójuk és gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékekre. A termék élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő sérülések határozzák meg.

11.1 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.



11.2 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

11.3 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

11.4 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sótalánított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmenteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar).

Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószer alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal. Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel. A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.

11.5 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	120 mp



11.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótelenített víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szálazódó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

11.7 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni.

11.8 A hangszerek gondozása

Az „**gondozása**” alapvetően műszerolaj vagy műszertej (fehérolaj emulzió vízben) felvitelét jelenti. A mozgatható pofákkal, illesztésekkel, zárrakkal vagy fém csúszófelületű termékeket gőzzel sterilizálható paraffinolaj alapú ápolószerekkel kell kezelni. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag ártalmatlannak kell lennie. (További információ a DIN 96298-4 szabványban található.)

11.9 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálható műszerek csomagolását.

11.10 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665-1 előírásai szerint) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!

11.11 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatározni.



Véd a napfénytől!

11.12A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535	
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	



12 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Amennyiben az ismertetett vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelősséget az eljárást megfelelően validálni.



A felhasználó kötelessége biztosítani, hogy a feldolgozási folyamat az erőforrásokkal, anyagokkal és személyzettel együtt alkalmas legyen a szükséges eredmények eléréséhez.

A technika aktuális állása és a nemzeti törvények validált folyamatok betartását követelik meg.

Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot. Elvileg a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás. A mechanikus tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonság érhető el a folyamatban. A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni. Az erősen lúgos tisztítószerek károsítják a műanyagokat és az eloxált bevonatokat.

13 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 7461 1701-0 telefonszámon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com.

A súlyos eseményeket a településük illetékes hatóságának is jelenteni kell.

14 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Ha továbbra is hibák merülnek fel, kérjük, forduljon szervizünkhöz.



A Tekno-Medical nem tudja garantálni, hogy a termékek alkalmasak az adott eljárásra. Ezt magának a felhasználónak kell meghatározni.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy ebből eredő károkért.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bebizonyosodik, hogy megsértették ezt a használati utasítást.

15 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet felelőssége.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra visszaküldik őket.

A visszaküldéshez használja az RMA-kérelmi űrlapot és a fertőtlenítési tanúsítványt.

Formanyomtatványok: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>



16 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		CE-jelölés

REF

17 TERMÉKLISTA

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)