



» KIERREKOUKKU VALOKUITU JA HUUHTELUPUTKI «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Saksa

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Posti: mail@tekno-medical.com

Verkko: www.tekno-medical.com



Sisältö

1	Laajuus	4
2	Tarkastelut.....	4
3	Käsittely.....	4
4	Tarkoitus.....	4
5	Merkkejä.....	4
6	Vasta	4
7	Potilasväestö	4
8	Yhdistelmiä	4
9	Hävittäminen	4
10	Varoitukset	5
11	Uudelleenvalmistusohjeet	5
11.1	Valmistelu paikan päällä.....	5
11.2	Kuljetus	5
11.3	Puhdistusvalmistelut	5
11.4	Manuaalinen esipuhdistus	5
11.5	Koneiden puhdistus	6
11.6	Mekaaninen (lämpö) desinfiointi	6
11.7	Toiminnallinen testaus, ylläpito	6
11.8	Pakkaaminen.....	6
11.9	Sterilointi	6
11.10	Varastointi.....	6
11.11	Tietoa hoidon validoinnista	7
12	Lisäohjeet	7
13	Tuoteongelmien ilmoittaminen	7
14	Takuu.....	7
15	Huolto ja korjaus	7
16	Symbolit.....	8
17	Tuoteluettelo	8



Jotta potilaan, käyttäjien tai kolmansien osapuolten riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Instrumenttien käyttö, valmistelu ja testaus voidaan suorittaa vain koulutettujen asiantuntijoiden toimesta. Tekno-Medicalin uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit toimitetaan ei-steriileinä, ellei toisin mainita, ja ne on käytävä läpi koko puhdistus- ja sterilisointisyklin ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.



1 LAAJUUS

MD Tämä käyttöohje koskee Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n kuitukoukkuja ja kasteluputkea (katso tuoteluettelo viimeisestä osiosta).

2 TARKASTELUT

Ennen jokaista instrumenttien käyttöä ne on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Liitokset, adapterit ja toimivat päät on tarkistettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, korrodoituneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet laitteet on korjattava.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien henkilöiden toimesta. Hoitava lääkäri tai käyttäjä vastaa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta sekä tuotteiden käsittelykokemuksesta. Kaikkia kirurgisia instrumentteja tulee aina käsitellä äärimmäisen huolellisesti kuljetuksen aikana, puhdistuksessa, huollossa, steriloinnissa ja säilytyksessä. Tämä koskee erityisesti hienoja kärkiä ja muita herkkiä alueita.

4 TARKOITUS

Haavakoukkuja käytetään pitämään leikkauskenttä avoimena, huuhtelemaan ja valaisemaan leikkausaluetta.

5 MERKKEJÄ

Sovelluksia kirurgisen kentän avoimena pitämiseksi yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä, vatsalihas- tai rintakehän toimenpiteissä.

6 VASTA

Pidätysvälineiden käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun käytetään muita kirurgisia tekniikoita ja sairauksissa, jotka estävät paranemisprosessia, kuten:

- Verenkierro heikentyminen,
- äärimmäinen lihavuus,
- akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot,
- syvät tai pinnalliset infektiot,
- systeemiset sairaudet ja aineenvaihdunnan häiriöt,
- mielentilat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeiden käyttö jne.),
- allergioita tai muita reaktioita käytettyyn materiaaliin.

On myös vasta-aiheita,

- yleisen toimintakyvyyttömyyden tapauksessa;
- jos potilas ei halua;
- jos teknisiä ehtoja ei täytetä.

Vastuullisen lääkärin on päätettävä, voidaanko tarkoitus suorittaa potilaan yleisen tilan perusteella.

Ei sydämen, keskusverenkierro ja hermoston käyttöön.

7 POTILASVÄESTÖ

Vasta-aiheisia käyttötarkoituksia lukuun ottamatta potilasmäärälle ei ole rajoituksia.

8 YHDISTELMIÄ

Tuotteet on tarkoitettu yhdistettäväksi tai liitettäväksi valonlähteisiin ja imuhuuhtelulaitteisiin.

9 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei enää voida korjata ja kunnostaa, niiden hävittäminen on tehtävä soveltuvien maakohtaisten säädösten ja lakien mukaisesti.



10 VAROITUKSET

Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja instrumentteja ei saa sijoittaa fysiologiseen suolaliuokseen (NaCl), sillä pitkäaikainen kosketus voi aiheuttaa kuoppia tai rasiuskorroosiota. Instrumentit saa steriloida vasta etukäteen puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.

Uusi lääkinnällinen laite täytyy suorittaa perusteellinen visuaalinen ja toiminnallinen tarkastus toimituksen jälkeen. Jos lääkinnällislaitteessa on ulkoisesti tunnistettavia vikoja (naarmuja, murtumia, halkeamia, vaurioitunutta eristettä, väänntyneitä osia ja kiinnityksiä) tai se ei toimi tämän käyttöohjeen mukaisesti, meidän valmistajana tai jakelijanane on ilmoitettava siitä välittömästi.

Edellä mainittujen tuotteiden turvallisen käytön varmistamiseksi tuotteiden oikea huolto ja hoito ovat olennaisia. Siksi ennen jokaista käyttöä tulisi tehdä toiminnallinen tai visuaalinen tarkastus.

Tuotteiden säilyttämiselle ennen sterilointia ei ole erityisiä vaatimuksia. Suosittelemme kuitenkin säilyttämään lääkinnälliset laitteet puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

11 UUELLEENVALMISTUSOHJEET

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja voivat käsitellä vain ne henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus suunniteltuihin toimintoihin. Yksityiskohtaista tietoa kirurgisten instrumenttien uudelleenkäsittelystä löytyy AKI:n "**Punaisesta esitteestä**". www.a-k-i.org <http://www.a-k-i.org/> löydät myös linkkejä hoitokomiteoiden lakeihin, standardeihin ja julkaisuihin.

Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa maksimikäyttökohteille.

Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja lempeän käsittelyn perusteella. Toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöiän loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden mukaan. Merkinnän luettavuus on tarkistettu yli 200 valmistelun aikana.

11.1 Valmistelu paikan päällä

Poista karkea lika laitteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40°C), sillä se aiheuttaa jäämien kiinnittymistä ja voi vaikuttaa puhdistuksen onnistumiseen.

11.2 Kuljetus

Turvallinen säilytys suljetussa säiliössä ja laitteiden kuljetus uudelleenkäsittelypaikalle, jotta ne eivät vahingoituisi ja saastuisi ympäristöön.

11.3 Puhdistusvalmistelut

Jos mahdollista, laitteet on purettava käsittelyä varten. Soittimet on säilytettävä koneysteensopivissa instrumenttikantoreissa astianpesukoneen ystävällisesti. Instrumenttikantajien kunto ei saa heikentää myöhempää puhdistusta ja desinfiointia äänen tai punastuvien varjojen vuoksi.

11.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota laitteita kylmässä VE-vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura laitteet ja puhdista ne kylmällä vedellä pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei näy. Painehuuhtelee ontelot, reiät ja kierteet vesipuhaltimella vähintään 10 sekunnin ajan (pulsstimenelmä, minimipaine 2 bar). Aseta laitteet 15 minuutiksi ultraäänikylpyyn 40°C:ssa, jossa on 0,5 % emäksiset tai entsymaattinen puhdistusaine, ja täytä ne äänellä. Poista mittarit ja huuhtelee kylmällä vedellä.

Puhdistusliuos tulisi vaihtaa vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useammin. Liian korkea liikaantumisasaste heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosion riskiä.

Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.



11.5 Koneiden puhdistus

Aseta mittarit avoimeen siivilälustaan liukuvan vaunun päälle ja aloita puhdistusprosessi. Purkaa soittimia mahdollisimman paljon osiin.

Askel	Parametri	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	60 s
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	180-luku
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	300 s (pahimman mahdollisen tilanne) RKI-suositus 600 s
	Puhdistusaine	Neodisher Medizym
	Pitoisuus	0,50 %
Neutraloituminen	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	180-luku
	Neutraloiva aine	Neodisher Z
	Pitoisuus	0,10 %
Huuhdella	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	120 s

11.6 Mekaaninen (lämpö) desinfiointi

Askel	Parametri	
Lämpöpuhdistus	Desinfiointilämpötila	90 °C (A0 3000)
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	300 s
Kuiva	Instrumenttien ulkopinnan kuivaaminen pesukoneen/desinfiointilaitteen kuivauskierroksella. Tarvittaessa manuaalinen kuivaus voidaan myös toteuttaa nukkattoman kankaan avulla. Kuivat ontelot ja instrumenttien kanavat, joissa on steriiliä paineilmaa.	

11.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito

Visuaalinen puhtauden tarkastus; tarvittaessa instrumenttien kokoaminen, huolto ja toimintatestaus.

Tarvittaessa toista uudelleenkäsittely, kunnes laite on optisesti puhdas.

Käsittele liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja varovaisella öljyllä, esim. TK95 100-00. Sulje soittimet lukkoilla vain ensimmäisessä detentissä. Vialliset tai vaurioituneet laitteet on korjattava välittömästi.

11.8 Pakkaaminen

Valitse standardin mukaiset pakkaukset sterilointia varten DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 -standardien mukaisesti.

11.9 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioisella esityhjiöprosessilla (DIN EN ISO 17665:n mukaisesti), ottaen huomioon kansalliset vaatimukset.

Ennen tyhjiötä	3 kertaa
Sterilisaatiolämpötila	134 °C
Sterilointiaika	5 min
Kuivaus	20 min.

Minkään muun sterilisointimenetelmän käyttö on meidän vastuullamme.

11.10 Varastointi



Steriloidut laitteet on säilytettävä sopivissa pakkauksissa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä sekä tasaaisessa kosteudessa. Hyllyn ja hyllyn välisen etäisyyden tulisi olla vähintään 30 cm. Tallennusaika on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.



Suojaa auringonvalolta!



11.11 Tietoa hoidon validoinnista

Seuraavat testiohjeet, materiaalit ja koneet käytettiin validoinnissa:

Puhdistusaine	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizer	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG)	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi	Lute beater ZentraCert
Lisätietoja löytyy testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

12 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvatut kemikaalit ja koneet eivät ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, on sopiva vaadittujen tulosten saavuttamiseksi. Nykytila ja kansalliset lait edellyttävät validoituja prosesseja.

Uudelleen käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan **ei tulisi ylittää** 140°C.

Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus. Koneen puhdistuksessa ja desinfiointissa prosessissa on suurempi turvallisuus. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen tai esipuhdistukseen. Erittäin emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisointikerroksia. Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä vahvoja hapettavia pesuaineita. Aineet, joiden pH on neutraali (7,0), sopivat parhaiten.

13 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

Lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laadunhallintajärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikki tuoteongelmat on ilmoitettava valmistajalle.



Työaikoina meihin voi ottaa yhteyttä puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalien aukioloaikojen ulkopuolella pyydämme lähettämään sähköpostia safety@tekno-medical.com.

Vakavat tapaukset on myös ilmoitettava paikalliselle viranomaiselle.

14 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä edelleen ilmenee, ota yhteyttä palveluumme.

Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Tämä on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.

Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai siitä aiheutuvista vahingoista.

Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos osoitetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.



Huomio: Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla käytettyjen laitteiden osalta Tekno-Medical kieltäytyy vastuusta uudelleenkäytöstä.

15 HUOLTO JA KORJAUS

Älä tee mitään korjauksia tai muutoksia tuotteeseen itse. Vain valmistajan valtuutetut henkilöt ovat vastuussa ja huolehtivat tästä.

Vialliset tuotteet ovat täytyneet käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne palautettiin korjattavaksi.

Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistusta.

Lomakkeet löydät kotisivuiltamme: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SYMBOLIT

Tässä käselyssä ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys DIN EN ISO 15223-1:n mukaisesti:

	Tarkkaavaisuus!		Valmistaja
	Lääketieteellinen		Valmistaa
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Luettelo		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunnistus		
	CE-merkki ilmoitetulla elimen numerolla: mdc – lääkinnällisten laitteiden sertifiointi GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

17 TUOTELUETTELO

REF

Painettu 11.12.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61