



» PRITRAUKIKLIS SU KARŠČIAVIMO OPTIKA IR DRĖKINIMO VAMZDELIU «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefonas: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Faksas: +49 (0) 7461 / 17 01 50

El. p.: mail@tekno-medical.com
Internete: www.tekno-medical.com



Turinys

1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTYS	4
5	INDIKACIJOS	4
6	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
7	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	4
8	KOMBINACIJOS.....	4
9	ŠALINIMAS.....	4
10	NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS	5
11	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	5
11.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	5
11.2	TRANSPORTAVIMAS	5
11.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	5
11.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	5
11.5	MAŠININIS VALYMAS	5
11.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	6
11.7	VEIKIMO PATIKRA, TVARKINGAS LAIKYMAS	6
11.8	PAKAVIMAS	6
11.9	STERILIZAVIMAS	6
11.10	SANDĒLIAVIMAS	6
11.11	INFORMACIJA DĒL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	6
12	PAPILDOMI NURODYMAI.....	6
13	PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS	6
14	GARANTIJA	7
15	APTARNAVIMAS IR REMONTAS	7
16	SIMBOLIAI.....	7
17	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	7



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 7



Siekiant sumažinti riziką pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų. Instrumentus naudoti, apdoroti ir bandyti gali tik apmokyti specialistai.



Jei nenurodyta kitaip, "Tekno-Medical" daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą jie turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti.

1 TAIKYMO SRITIS

Šios naudojimo instrukcijos galioja „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ įtraukimo įtaisams su karščio optika ir drėkinimo vamzdeliu (žr. gaminių sąrašą paskutiniame skyriuje).

2 PATIKROS

Prieš kiekvieną prietaisų naudojimą jie turi būti patikrinti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Tokias sritis kaip jungtys, adapteriai ir darbiniai galai turi būti tikrinami ypač atsargiai. Susidėvėję, korozijos, deformuoti, porėti ar kitaip pažeisti instrumentai turi būti sutvarkyti.

3 VALDYMAS

Gaminius pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar chirurginiam naudojimui, tinkamą personalo apmokymą ir patirtį dirbant su gaminiiais. Su visais chirurginiais instrumentais transportuojant, valant, prižiūrint, sterilizuojant ir saugant visada reikia elgtis itin atsargiai. Tai ypač taikytina ploniems antgaliams ir kitoms jautrioms vietoms.

4 PASKIRTYS

Sutraukiamieji įtaisai naudojami išlaikyti atvirą darbo lauką, skalauti ir apšviesti darbo lauką.

5 INDIKACIJOS

Naudojamas norint išlaikyti atvirą chirurginį lauką atliekant bendrąsias chirurgines procedūras, pilvo procedūras ar krūtinės operacijas.

6 KONTRAINDIKACIJOS

Holdingo instrumentų naudojimas paprastai yra draudžiamas, jei yra indikacijų naudoti kitus chirurginius metodus ir esant sveikatos sutrikimams, kurie stabdo gijimo procesą, pvz:

- sutrikusi kraujotaka,
- itin didelis nutukimas,
- ūminės ir lėtinės, vietinės ar sisteminės infekcijos,
- gilios ar paviršinės infekcijos,
- sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai,
- Psichinės būklės, dėl kurių neįmanoma dalyvauti reabilitacijos programoje (Parkinsono liga, alkoholizmas, narkotikų vartojimas ir kt.),
- Alergija ar kitos reakcijos į naudojamus medžiagas.

Taip pat yra kontraindikacijų,

- bendras neveiknumas;
- jei pacientas nenori;
- jei nesilaikoma techninių reikalavimų.

Atsakingas gydytojas turi nuspręsti, ar numatytą taikymą galima atlikti atsižvelgiant į bendrą paciento būklę. Negalima naudoti širdžiai ir centrinei kraujotakos bei nervų sistemai.

7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

8 KOMBINACIJOS

Produktai nėra skirti derinti su kitais produktais ar prijungti prie jų.

9 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.



10 NAUDOJIMO IR SAUGOS INSTRUKCIJOS

Iš nerūdijančiojo plieno pagamintų instrumentų negalima dėti į fiziologinį druskos tirpalą (NaCl), nes dėl ilgesnio sąlyčio su juo gali atsirasti taškinė arba įtemptoji korozija. Instrumentus galima sterilizuoti tik prieš tai juos išvalius ir dezinfekavus. Pristačius naują medicinos prietaisą, jis turi būti nuodugnai vizualiai ir funkciškai patikrintas. Jei medicinos prietaisas turi išoriškai atpažįstamų defektų (įbrėžimų, lūžių, įtrūkimų, nubrozdinimų, pažeistos izoliacijos, sulenktų dalių ir standumo) arba neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, reikia nedelsiant informuoti mus, kaip gamintoją, arba jūsų prekybos partnerį.

Norint užtikrinti saugų gaminių veikimą, būtina juos tinkamai prižiūrėti ir rūpintis. Todėl prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti funkcinę ir vizualinę patikrą.

Nėra jokių specialių reikalavimų gaminių laikymui prieš sterilizaciją. Tačiau rekomenduojame medicinos prietaisus laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje.

11 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatyta veiklai atlikti. Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org.

Dėl gaminio dizaino ir naudojamų medžiagų negalima nustatyti apibrėžtų maksimalių įmanomų pritaikymų ribų. Medicinos prietaisų naudojimo trukmę lemia jų funkcija ir kruopštus naudojimas. Dažnas perdirbimas nedaro įtakos gaminiui. Gaminio eksploatavimo pabaigos pabaigą paprastai lemia susidėvėjimas ir naudojimo metu padaryta žala. Ženklinimo įskaitomumas buvo patikrintas daugiau nei 200 preparatų.

11.1 Pasirengimas naudojimo vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultata.

11.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

11.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Jei įmanoma, instrumentai turi būti išmontuoti arba atidaryti perdirbimui.

Įrankius reikia laikyti ant instrumentų laikiklių, tinkamų skalbti mašinoje, kad būtų galima juos plauti. Instrumentų laikiklių būklė neturi pakenkti vėlesniam valymui ir dezinfekcijai dėl garso ar skalaujančių šešėlių.

11.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skyles ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

11.5 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
Perskalavimas	Koncentracija	0,10 %
	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s



11.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinėti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

11.7 Veikimo patikra, tvarkingas laikymas

Vizuali švaros patikra; jei reikia, prietaisų surinkimas, priežiūra ir veikimo bandymas. Jei reikia, pakartokite apdorojimo procesą, kol instrumentas bus vizualiai švarus. Prietaisus su judančiomis dalimis apdorokite priežiūros alyva, pvz: TK95 100-00. Instrumentus su reketu uždarykite tik pirmuoju reketu. Sugedusius ar pažeistus instrumentus reikia nedelsiant išmesti.

11.8 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

11.9 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

11.10 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.



Saugokite nuo saulės spindulių!

11.11 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Valymo - dezinfekavimo prietaisas:	Miele PG 8535	
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert	

12 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei aukščiau aprašytų cheminių medžiagų ir mašinų nėra, naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti jų procesą. Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad perdirbimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas reikiamiems rezultatams pasiekti. Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų. Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti **140°C**.

Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnį saugumą. Niekada nenaudokite metalinių šepėčių, metalinių kempinių ar abrazyvinių valymo priemonių rankiniam valymui / išankstiniam valymui. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose.

Nenaudokite šarminių valymo priemonių. Nenaudokite stipriai oksiduojančių valymo priemonių. Geriausiai tinka neutralios pH vertės (7,0) priemonės.

13 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus ir mūsų kokybės valdymo sistemą apie visas gaminio problemas reikia pranešti gamintojui.



Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne įprastomis darbo valandomis siųskite el. laišką safety@tekno-medical.com / <mailto:safety@tekno-medical.com>.

Apie rimtus incidentus taip pat turi būti pranešama savo vietovės kompetentingai institucijai.



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 7

14 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra kontroliuojami. Jei klaidų vis tiek pasitaiko, susisiekite su mūsų aptarnavimo tarnyba.

"Tekno-Medical" negali garantuoti, kad produktai yra tinkami atitinkamai procedūrai. Tai turi nustatyti pats vartotojas.

"Tekno-Medical" nepriima atsakomybės už atsitiktinę ar atsiradusią žalą.

"Tekno-Medical" nepriima atsakomybės, jei įrodoma, kad buvo pažeistos šios naudojimo instrukcijos.



Dėmesio: Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakob liga, "Tekno-Medical" atsisako bet kokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

15 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Patys neatlikite jokio gaminio remonto ar modifikacijų. Už tai atsakingi ir už tai numato tik įgalioti gamintojo darbuotojai.

Sugedę gaminiai turi būti perėję visą perdirbimo procesą prieš grąžinant taisyti.

Norėdami grąžinti, naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir nukenksminimo sertifikatą.

Formas galite rasti mūsų pagrindiniame puslapyje:

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

16 SIMBOLIAI

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausiai
	Aiškus produkto identifikavimas		
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

17 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

REF

Išspausdinta: 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