» WONDHAAK MET GLASVEZEL EN SPOELBUIS «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefoon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Inhoudsopgave

1 TOEPASSINGSGEBIED 4
2 CONTROLES 4
3 HANTERING 4
4 BEOOGD GEBRUIK 4
5 INDICATIES 4
6 CONTRA-INDICATIES 4
7 PATIËNTENPOPULATIE 4
8 COMBINATIES 4
9 AFVOEREN 5
10 GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES 5
11 OPWERKING 5
11.1 VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE 5
11.2 TRANSPORT 5
11.3 VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE 5
11.4 HANDMATIGE VOORREINIGING 5
11.5 MACHINALE REINIGING 6
11.6 MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE 6
11.7 FUNCTIECONTROLE 6
11.8 VERPAKKING 6
11.9 STERILISATIE 6
11.10 BEWAREN 6
11.11 INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING 7
12 EXTRA INSTRUCTIES 7
13 RAPPORTAGE VAN PRODUCTPROBLEMEN 7
14 GARANTIE 7
15 DIENST EN REPARATIE 7
16 SYMBOLEN 8
17 PRODUCTLIJST 8

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Om risico's voor patiënten, gebruikers of derden te minimaliseren, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, opwerken en testen van de instrumenten mag alleen worden uitgevoerd door getrainde specialisten.

Tenzij anders aangegeven, worden herbruikbare chirurgische instrumenten van Tekno-Medical niet-steriel geleverd en moeten ze de volledige reinigings- en sterilisatiecyclus ondergaan vóór het eerste en elk volgend gebruik.

1 TOEPASSINGSGEBIED

MD Deze handleiding is geldig voor de wondhaken met glasvezel en irrigatiebuis van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (zie productlijst in de laatste sectie).

2 CONTROLES

Voor elk gebruik van de instrumenten moeten ze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, schade en functionaliteit. Gebieden zoals aansluitingen, adapters en werkende uiteinden moeten met bijzondere zorg worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, misvormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden gesorteerd.

3 HANTERING

De producten mogen alleen worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn bestemd door goed opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, de juiste training van personeel en ervaring in het omgaan met de producten. Alle chirurgische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld tijdens transport, reiniging, verzorging, sterilisatie en opslag. Dit geldt in het bijzonder voor fijne tips en andere gevoelige gebieden.

4 BEOOGD GEBRUIK

De oprolmechanismen worden gebruikt om het operatieveld open te houden, te spoelen en te verlichten.

5 INDICATIES

Wordt gebruikt om het chirurgische veld open te houden bij algemene chirurgische ingrepen, buikingrepen of thoracale ingrepen.

6 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van vasthoudinstrumenten is over het algemeen gecontra-indiceerd als het gebruik van andere chirurgische technieken geïndiceerd is en in het geval van gezondheidstoestanden die het genezingsproces belemmeren, bijv:

- Verminderde bloedtoevoer,
- extreme obesitas,
- acute en chronische, lokale of systemische infecties,
- diepe of oppervlakkige infecties,
- systemische ziekten en metabole stoornissen,
- Psychische aandoeningen die deelname aan het revalidatieprogramma onmogelijk maken (ziekte van Parkinson, alcoholisme, drugsgebruik, enz.),
- Allergieën of andere reacties op het gebruikte materiaal.

Er zijn ook contra-indicaties,

- algemene inoperabiliteit;
- als de patiënt niet bereid is;
- als niet aan de technische vereisten wordt voldaan.

De verantwoordelijke arts moet beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd op basis van de algemene toestand van de patiënt. Niet voor gebruik op het hart en het centrale bloedsomloop- en zenuwstelsel.

7 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

8 COMBINATIES

De producten zijn niet bedoeld om te worden gecombineerd met of aangesloten op andere producten.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

10 GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Instrumenten van roestvrij staal mogen niet in een fysiologische zoutoplossing (NaCl) worden geplaatst, langdurig contact kan leiden tot pitting of spanningscorrosie. Instrumenten mogen alleen worden gesteriliseerd na voorafgaande reiniging en desinfectie.
Een nieuw medisch hulpmiddel moet na levering worden onderworpen aan een grondige visuele en functionele controle. Als het medische hulpmiddel uitwendig herkenbare defecten vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, beschadigde isolatie, verbogen onderdelen en stijfheid) of niet werkt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, moeten wij als fabrikant of uw verkooppartner onmiddellijk op de hoogte worden gesteld.
Correct onderhoud en verzorging van de producten is essentieel voor een veilige werking. Daarom moet voor elk gebruik een functionele en visuele inspectie worden uitgevoerd.
Er zijn geen specifieke vereisten voor het bewaren van de producten vóór sterilisatie. We raden echter aan om de medische hulpmiddelen in een schone en droge omgeving te bewaren.

11 OPWERKING

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden opgewerkt door personen die beschikken over de benodigde expertise voor de beoogde werkzaamheden. Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op www.a-k-i.org. Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen limiet worden gesteld aan maximaal haalbare toepassingen. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt bepaald door hun functie en voorzichtige behandeling. Veelvuldig opwerken heeft weinig effect op het product. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik.
De leesbaarheid van de etikettering is gecontroleerd na meer dan 200 opwerkingen.

11.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

11.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

11.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor herverwerking.
De instrumenten moeten worden bewaard op instrumenthouders die geschikt zijn voor machinaal wassen, zodat ze kunnen worden gewassen. De toestand van de instrumenthouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door geluids- of spoelschaduwen niet belemmeren.

11.4 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulseerde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.
De reinigingsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververst, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie.
Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.5 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

11.6 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A_0 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek..	

11.7 Functiecontrole

Visuele controle op reinheid; indien nodig hermontage van de instrumenten, verzorging en functietest.
Herhaal zo nodig het reprocessingsproces totdat het instrument visueel schoon is.
Behandel instrumenten met bewegende delen met onderhoudsolie, bijv: TK95100-00. Sluit instrumenten alleen met ratels in de eerste inkeping. Defecte of beschadigde instrumenten moeten onmiddellijk worden weggegooid.

11.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

11.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuümmethode (volgens DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

11.10 Bewaren

Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van+5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.
Bescherm tegen zonlicht!

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535	
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert	

12 EXTRA INSTRUCTIES

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De stand van de techniek en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd.
Tijdens het reprocessingsproces mag de temperatuur die op het instrument wordt toegepast niet hoger zijn dan **140°C**.
In principe zijn geautomatiseerde reiniging en desinfectie altijd te verkiezen boven handmatige reiniging en desinfectie. Er is meer veiligheid in het proces met geautomatiseerde reiniging en desinfectie. Gebruik nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging. Sterke alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde lagen. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in hete lucht sterilisatoren. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende reinigingsmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

13 RAPPORTAGE VAN PRODUCTPROBLEMEN

In overeenstemming met de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.
Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.
Buiten de reguliere kantooruren kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.
Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld bij de bevoegde autoriteit in hun eigen regio.

14 GARANTIE

De producten zijn gemaakt van hoogwaardige materialen en ondergaan kwaliteitscontrole vóór levering. Als er nog steeds fouten optreden, neem dan contact op met onze service.
Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de betreffende procedure. Dit moet door de gebruiker zelf worden bepaald.
Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of daaruit voortvloeiende schade.
Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid als wordt bewezen dat deze gebruiksinstructies zijn overtreden.

Let op: In het geval van het gebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, weigert Tekno-Medical zich voor hergebruik te verwijzen.

15 DIENST EN REPARATIE

Voer zelf geen reparaties of aanpassingen aan het product uit. Alleen geautoriseerd personeel van de fabrikant is hiervoor verantwoordelijk en heeft het voorgesteld.
Defecte producten moeten het hele reproductieproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie werden teruggebracht.
Voor retouren gebruik je ons RMA-aanvraagformulier en het decontaminatiecertificaat.
Je kunt de formulieren vinden op onze homepage:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

16 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
MD	Medisch apparaat		Productiedatum
NON STERILE	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
LOT	Batchaanduiding		Droog bewaren
UDI	Ondubbelzinnige productidentificatie		
CE 0483	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

17 PRODUCTLIJST

Geprint op: 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

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483