

» REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS «

Surgical instruments are high-quality products whose proper handling and use will be described in the following.

In order to minimize hazards for patients and users these directions must be closely obeyed. Application, maintenance and test of the instruments may only be carried out by specially skilled staff. Reusable surgical instruments from Tekno-Medical are, if not stated otherwise, supplied not sterile and need to undergo a complete cleaning/disinfection cycle before the first and each following use.

INTENDED USE

This manual, if not stated otherwise, is valid for all Tekno-Medical reusable surgical instruments of risk class I, with article numbers starting with:

4000-xx; 6000-xx; 6100-xx; 7000-xx; 8000-xx; 9000-xx; 10000-xx; 11000-xx; 12000-xx; 13000-xx; 14000-xx; 15000-xx; 16000-xx; 17000-xx;
18000-xx; 19000-xx; 20000-xx; 21000-xx; 22000-xx; 23000-xx; 24000-xx; 25000-xx; 26000-xx; 27000-xx; 28000-xx; 29000-xx; 30000-xx; 31000-xx; 32000-xx;
34000-xx; 35000-xx; 36000-xx; 37000-xx; 38000-xx; 39000-xx; 40000-xx; 48000-xx; 49000-xx; 60000-xx; 61000-xx; 62000-xx; 63000-xx; 66000-xx;
64000-xx; 65000-xx; 66000-xx; 70000-xx; 71000-xx; 72000-xx; 73000-xx; 75000-xx; 79000-xx; 83000-xx; 84000-xx; 700-xx; 800-xx; 20000000000.

These instructions for use are valid for surgical instruments made of stainless steel, such as dental instruments, extracting forceps, instruments for bone surgery, scalpels, knives, scissors, forceps, clamps, retractors, probes, spatulas, suture instruments etc.

Diamondable instruments or instruments made of other materials will be distributed with special instructions.

Instruments made of titanium or titanium alloys are to be treated exactly as stainless steel instruments. No special advice need to be observed. Instruments made of aluminium need to be cleaned/disinfected with non-alkaline, neutral cleaning/disinfection detergents and fully desalinated water, in order to avoid damages to anodized surfaces. Alkaline cleaning procedures will very quick have negative effects on colour anodized surfaces.

TESTS

Prior to each use, the instruments must tested to their correct working order.

Surface damage such as scratches, cracks, nicks, dents as well as bent parts indicate that the instrument must not be used. Defective products should be repaired or disposed of as specified by the hospital.

Damaged products may not be used!

HANDLING

The instruments must not be overstressed by twisting or levering as this may lead to damages or breaking of the instruments.

PURPOSE / FIELD OF APPLICATION

These operating instructions are valid for standard surgical instruments of the production of Tekno-Medical. The user decides according to his specialized knowledge whether the instrument may suitable for the intended purpose.

DISPOSAL

Instruments that cannot be repaired or reprocessed should be disposed in accordance with the respective disposal guidelines of the hospital.

MATERIALS

The materials used, if not otherwise stated, are stainless steels according to DIN EN ISO 7183-1.



TEKNO MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11 78 632 Tuttlingen, Germany
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

GebA 01 Chir. Instr.-KL1- E -09-2014.doc
Stand: 004, 08/2016



REPROCESSING DIRECTIONS

Surgical instruments may in general only be processed by specially skilled staff possessing the specific knowledge for this kind of work. Detailed information to the maintenance of instruments are available in the "Red Brochure" of the AKI. Under www.a-k-i.org links to laws, norms and specialized maintenance committees can be found.

ADVICE

- Instruments made of stainless steel must not be put in physiological saline solutions (NaCl), as longer contact may lead to corrosion damages.
- Instruments may only be sterilized after a previous cleaning and disinfection.

INSTRUCTION

Due to the design of surgical instruments and the used materials, it is not possible to determine a limited number of reprocessing cycles. The lifetime of surgical instruments is therefore determined by the function / wear of the device. In case of damage the device must be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Preparation at the point of use:

Remove gross soiling by submerging the instrument into cold water (<40°C) immediately after use.

Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process.

Transportation:

Safe storage and transportation in a closed container to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

Preparation for decontamination:

The devices must be reprocessed in an opened or disassembled state. Instruments must be placed on adequate supports or trays. The nature of the supports or trays must not have any negative influence on the result of the following cleaning and disinfection by rinsing or ultrasonic treatment.

Manual precleaning:

Immerse the instrument into cold tap water for at least 5 minutes. Dismantle the instruments if possible and brush under cold tap water until all visible residues are removed.

Inner lumens, threads and holes are flushed each with a water jet pistol for minimum 10 seconds in the pulsed mode.

Immerse the instrument into an ultrasonic bath with an alkaline or enzymatic detergent (0,6%) and treat with ultrasound for 15 minutes at 40°C.

Remove the instruments from the bath and rinse again with cold tap water.

The cleaning bath must be changed at least once a day, or if required. Any pollution may influence the result of cleaning / disinfection and may favour corrosion.

Automated cleaning:

Put the instruments opened on an instrument tray. Disassemblable instruments must be taken apart as far as possible. Put the tray on an instrument rack in the washer/disinfector and start the cycle:

1. 1 min. pre-cleaning with cold water
2. draining
3. 3 min. pre-cleaning with cold water
4. draining
5. 6 min. cleaning at 55°C with 0,6 % alkaline; or at 45°C with an enzymatic detergent.
6. draining
7. 3 min. neutralisation with warm water (>40°C) and neutralizer
8. draining
9. 2 min. rinsing with warm deaerated water (>40°C)
10. draining

Disinfection:

Automated Disinfection:

Automated Thermal Disinfection with deaerated water in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A₀-Value (see ISO 15883).

Drying:

Automated Drying:

Drying of the outer sides of the instruments by the drying cycle of washer/disinfector.

If necessary, additional manual drying can be performed with a lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Manual cleaning:

In case of manual cleaning, the cleaning process needs to be adapted to the pre-treatment. The used detergents must be compatible, in order to avoid any negative influence on the cleaning/disinfection result.

- The detergent must be suitable for the treatment of surgical instruments.
- The manufacturer's instructions regarding concentration and reaction time must be strictly obeyed.
- Use only soft brushes, no metal brushes.
- Channels and hollow parts must be rinsed thoroughly. If necessary, a high pressure hose must be used.
- Rinse the instruments with running clear water.
- Dry the instruments thoroughly.
- The cleaning bath must be changed at least once a day, or if required.

Chemical disinfection:

The chemical disinfection follows the manual cleaning. A detergent, suitable for surgical instruments made of stainless steel must be used.

Drying:

Manual drying might be performed with a lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Functional testing, maintenance:

Visual inspection for cleanliness, assembling and functional testing according to instructions of use.

If necessary reprocess again until the instruments are visibly clean. Instruments with movable parts must be treated with a special instrument oil, e.g. TK95100-00. Instruments with ratchet must be closed in the first position.

Defective or damaged instruments must be immediately sorted out.

Packaging:

Appropriate packaging for sterilization according ISO 11607 and EN 868.

Sterilization:

Sterilization of instruments by applying a fractionated pre-vacuum process (according to ISO 13060 / ISO17665) under consideration of the respective country requirements.

Parameters for the pre-vacuum cycle:

- 3 pre-vacuum phases with at least 60 millibar
- Heat up to a minimum sterilization temperature of 132°-134°C; maximum temperature 137°C
- Minimum Holding time: at least 6 min at 134°C
- Drying time: minimum 10 min
- A SAL (Sterility Assurance Level) of 10⁻⁶ must be achieved.
- Any change of the sterilization process is beyond our responsibility.

Storage:

Storage of sterilized instruments in appropriate packaging in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures of 5°C to 40°C, and at a constant humidity. The distance between shelf and floor should be at least 30cm.

Storage duration time is to be determined by the user.

Reprocessing validation study information:

The following testing test devices, materials & machines have been used in this validation study;

Detergent:	Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg
	Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatic)
Neutralizer:	Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
Washer / Disinfector:	Miele 7735 GD
Instrument Rack:	Miele E 327-06
Key Hole Surgery Rack:	Miele E 450
Details:	Cleaning: 01707011901-2 SMP GMBH
	Sterilization:

ADDITIONAL INSTRUCTIONS

If the described chemistry and machines are not available, it is the duty of the user to validate his process.

It is the duty of the user to ensure that the reprocessing processes including resources, materials and personnel are capable to reach the required results. State of the art and often national law requiring these processes and included resources to be validated and maintained properly.

WARRANTY

The products are made of high grade medical steel and are controlled prior to sale. In case of any error or inconvenience, please feel free to contact our service.

Tekno-Medical cannot provide any guarantee whether the instruments are suitable for the respective intervention. This has to be determined by the user.

Tekno-Medical does not provide any liability for any damages arising from pure chance.

Tekno-Medical does not provide any liability for any damages deriving from contravening against this manual.

In case of using the instruments on patients with CJD, Tekno-Medical does not provide any liability for the reprocessing of the instruments.

Daugkartiniai chirurginiai instrumentai

Chirurginiai instrumentai – tai aukštos kokybės produktai, kurių naudojimas bus aprašytas šioje instrukcijoje. Norėdami išvengti kenksmingo poveikio naudotojams bei pacientams atidžiai sekite šias naudojimo instrukcijas. Tik specialiai apmokyti darbuotojai gali naudoti, prižiūrėti ir testuoti šiuos instrumentus. Jeigu instrukcijoje nenurodyta kitaip, Tekno-Medical daugkartinio naudojimo instrumentai yra pristatomi ne sterilizuoti, todėl prieš pirmąjį naudojimą instrumentai turi būti dezinfekuojami, kaip ir prieš kiekvieną sekantį naudojimą.

Paskirtis

Jeigu nėra nurodyta kitaip, ši instrukcija yra taikoma visiems Tekno-Medical pakartotinio naudojimo I rizikos klasės instrumentams, kurių identifikavimo numeriai prasideda:

4xxx-xx; 5xxx-xx; 6xxx-xx; 7xxx-xx; 8xxx-xx; 9xxx-xx; 10xxx-xx; 11xxx-xx; 12xxx-xx; 13xxx-xx; 14xxx-xx; 15xxx-xx; 16xxx-xx; 17xxx-xx; 18xxx-xx; 19xxx-xx; 20xxx-xx; 21xxx-xx; 22xxx-xx; 23xxx-xx; 24xxx-xx; 25xxx-xx; 26xxx-xx; 27xxx-xx; 28xxx-xx; 29xxx-xx; 30xxx-xx; 31xxx-xx; 32xxx-xx; 33xxx-xx; 34xxx-xx; 35xxx-xx; 36xxx-xx; 37xxx-xx; 38xxx-xx; 39xxx-xx; 40xxx-xx; 41xxx-xx; 42xxx-xx; 43xxx-xx; 44xxx-xx; 45xxx-xx; 46xxx-xx; 47xxx-xx; 48xxx-xx; 49xxx-xx; 50xxx-xx; 51xxx-xx; 52xxx-xx; 53xxx-xx; 54xxx-xx; 55xxx-xx; 56xxx-xx; 57xxx-xx; 58xxx-xx; 59xxx-xx; 60xxx-xx; 61xxx-xx; 62xxx-xx; 63xxx-xx; 64xxx-xx; 65xxx-xx; 66xxx-xx; 67xxx-xx; 68xxx-xx; 69xxx-xx; 70xxx-xx; 71xxx-xx; 72xxx-xx; 73xxx-xx; 74xxx-xx; 75xxx-xx; 76xxx-xx; 77xxx-xx; 78xxx-xx; 79xxx-xx; 80xxx-xx; 81xxx-xx; 82xxx-xx; 83xxx-xx; 84xxx-xx; 85xxx-xx; 86xxx-xx; 87xxx-xx; 88xxx-xx; 89xxx-xx; 90xxx-xx; 91xxx-xx; 92xxx-xx; 93xxx-xx; 94xxx-xx; 95xxx-xx; 96xxx-xx; 97xxx-xx; 98xxx-xx; 99xxx-xx; Z0000xxxxxx.

Ši naudojimo instrukcija yra skirta nerūdijančio plieno chirurginiams instrumentams, tokiems kaip dantų priežiūros instrumentai, ištraukimo žnyplės, kaulų chirurgijos instrumentams, skalpeliams, peiliams, žirkelėms, žnyplėms, spaustukams, retractoriams, zondams, mentelėms, siuvimo priemonėms ir taip toliau.

Instrumentai, pagaminti iš titano arba titano lydinių turi būti prižiūrimi taip pat kaip ir nerūdijančio plieno instrumentai. Nėra jokių papildomų pastebėjimų. Norint išvengti anoduotų paviršių pažeidimų, aliuminius instrumentus reikia valyti/dezinfekuoti su ne šarminiais neutraliais valymo/dezinfekavimo skysčiais ir visiškai nudruskintu vandeniu. Šarminės valymo procedūros gali greitai neigiamai paveikti spalvotus anoduotus paviršius.

Bandymai

Prieš kiekvieną naudojimą instrumentų veikimas turi būti patikrinamas. Instrumentas negali būti naudojamas jeigu instrumentų paviršius yra pažeistas įbrėžimais, įtrūkiais, įpjovimais, įlinkimais arba įrankių dalys yra sulankstytos. Pažeisti įrankiai turi būti pataisyti arba utilizuoti pagal ligoninės nuostatus.

Pažeistų įrankių naudoti negalima!

Naudojimas

Instrumentų negalima sukinėti ir lankstyti, nes tai gali pažeisti instrumentą.

Naudojimo paskirtis

Ši instrukcija galioja Tekno-Medical gamybos standartiniams daugkartiniams nerūdijančio plieno chirurginiams instrumentams. Naudotojas pats turi nuspręsti ar instrumentas yra tinkamas jo tikslui pasiekti.

Utilizacija

Nepataisomi instrumentai turi būti utilizuoti pagal utilizacijos procesą nustatytą ligoninės.

Medžiagos

Jeigu nėra nurodyta kitaip, produktai yra pagaminti iš nerūdijančio plieno, pagal DIN EN ISO 7 153-1.

Naudojimo nurodymai

Chirurginiai instrumentai gali būti naudojami tik specialiai apmokytų darbuotojų, kurie išmano darbą su šiais instrumentais, specifika. Detali instrumentų priežiūros instrukcija yra pateikta AKI sukurtose „Red Brochure“ brošiūroje. www.a-k-i.org galima rasi nuorodas į įstatymus, normas bei specializuotus priežiūros komitetus.

Patarimai

- Nerūdijančio plieno instrumentai negali būti laikomi fiziologiniame druskos tirpale (NaCl) nes kontaktas su šio tipo tirpalu gali sukelti koroziją.
- Instrumentais galima naudotis tik po nuvalymo ir dezinfekavimo.

Instrukcija

Neįmanoma nustatyti tikslaus pakartotinio naudojimo skaičiaus šioms instrumentams dėl instrumentų dizaino bei gamybos metu naudojamų medžiagų. Todėl šių chirurginių instrumentų naudojimo laikas yra nustatomas pagal jo nusidėvėjimą bei funkcionalumą.

Jeigu prietaisas yra pažeistas, jis turi būti tinkamai apdorotas prieš siunčiant jį gamintojui remontuoti.

Naudojimo instrukcijos

Pasiruošimas prieš naudojant:

Iš karto po panaudojimo pašalinkite nešvarumus įmerkdami instrumentą į šaltą (<40°C) vandenį.

Negalima naudoti fiksuojančio ploviklio ar karšto vandens (>40°C), nes jie gali sukelti nešvarumų užsifiksavimą ant įrankių ir taip gali būti paveiktas instrumentų naudojimo rezultatas.

Transportavimas:

Įrankių laikymas ir transportavimas į naudojimo patalpą turi vykti uždareme inde. Taip bandoma išvengti aplinkos žalos bei užteršimo.

Pasiruošimas asenizacijai:

Instrumentai turi būti atidaryti arba išardyti prieš pradedant juos apdoroti. Instrumentai turi būti padėti ant atitinkamų atramų ar padėklų. Šios atramos ir padėklai negali turėti neigiamos įtakos valymo bei dezinfekcijos skalavimo ar ultragarsinio apdorojimo procesui.

Išankstinis valymas rankiniu būdu:

Bent 5 minutėms įdėkite instrumentą į šaltą vandenį. Jeigu galima, išardykite instrumentus ir valykite šaltame vandenyje iš čiaupo kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti.

Vidiniai liumenai, siūlai ir skylės turi būti apipurkšti vandeniniu pistoletu pulsuojančiomis bent 10 sekundžių.

Panardinkite instrumentus į ultragarsinę vonelę su šarminiu arba fermentiniu valikliu (0,5%) ir 15 minučių apdorokite ultragarsu 40°C temperatūroje.

Išimkite instrumentus iš vonelės ir perskalaukite šaltu vandeniu.

Valomoji vonelė turi būti keičiama mažiausiai kartą per dieną arba pagal poreikį. Bet kokia tarša gali sukelti koroziją bei paveikti tolesnį valymo/ dezinfekavimo procesą.

Automatinis valymas:

Padėkite atidarytus instrumentus ant instrumentams skirtą padėklą. Išardomi instrumentai turi būti kaip įmanoma daugiau išardyti. Įdėkite padėklą į dezinfekcinę plovyklę ir pradėkite ciklą:

1. Vienos minutės trukmės skalavimas šaltu vandeniu;
2. Nusausinimas;
3. Trijų minučių trukmės skalavimas šaltu vandeniu;
4. Nusausinimas;
5. Penkių minučių trukmės valymas šarminiu valikliu 55° temperatūroje; arba fermentiniu valikliu 45° temperatūroje;
6. Nusausinimas;

7. Trijų minučių trukmės neutralizacija su šiltu vandeniu ($>40^{\circ}\text{C}$) ir neutralizatoriumi;
8. Nusausinimas;
9. Dviejų minučių trukmės skalavimas su šiltu nudruskintu vandeniu ($>40^{\circ}\text{C}$);
10. Nusausinimas.

Dezinfekavimas:

Automatinis dezinfekavimas:

Automatinė temperatūrinė dezinfekcija plovyklėje/dezinfektoriuje nudruskintu vandeniu pagal A_0 -vertės nacionalinius reikalavimus (žiūrėti ISO 15883).

Džiovinimas:

Automatinis džiovinimas:

Instrumentų išorės džiovinimas naudojant plovyklės džiovinimo funkciją/ dezinfektorių.

Prireikus galima papildomai išvalyti valymui skirta šluoste. Nupūsti instrumentų ertmes naudojant sterilų suspaustą orą.

Valymas rankiniu būdu:

Jeigu reikalingas valymas rankiniu būdu, tai valymo procesas turi tapti pasiruošimo darbui, dalimi. Norint išvengti bet kokių neigiamų valymo/dezinfekcijos rezultatų pasekmių, būtina naudoti tinkamus valiklius.

- Valiklis turi būti tinkamas chirurginių instrumentų apdorojimui.
- Būtina nuosekliai sekti gamintojo pateiktas instrukcijas dėl valiklio koncentracijos ir reakcijos laiko.
- Naudokite tik minkštus šepetėlius, jokių metalinių šepetėlių.
- Kanalai ir dalys su tuščiomis ertmėmis turi būti kruopščiai išplautos. Prireikus būtina naudoti aukšto slėgio žarną.
- Nuskalaukite instrumentus švariu tekančiu vandeniu.
- Kruopščiai nusausinkite instrumentus.
- Valomoji vonelė turi būti keičiama mažiausiai vieną kartą per dieną arba prireikus.

Cheminis dezinfekavimas:

Po valymo rankiniu būdu būtina atlikti cheminį dezinfekavimą. Būtina naudoti nerūdijančio plieno chirurginiams instrumentams tinkantį valiklį.

Džiovinimas:

Džiovinimas rankiniu būdu gali būti atliktas naudojant valymui skirtą šluostę. Nupūskite instrumentų ertmes naudodami sterilų suspaustą orą.

Funkcinis testavimas, priežiūra:

Vizualinis švaros patikrinimas, montavimo bei funkcionalumo patikrinimas pagal naudojimo instrukcijas.

Jeigu yra poreikis, pakartokite procesą kol instrumentai tampa vizualiai švarūs. Instrumentai su judančiomis dalimis turi būti apdirbami specialiu aliejumi, pavyzdžiui, TK95 100-00.

Brokuoti arba pažeisti instrumentai turi būti iškarto pataisyti arba pakeisti.

Pakuotė:

Pakuotė turi būti tinkama sterilizacijai, pagal ISO 11607 ir EN 868.

Sterilizavimas:

Instrumentus galima sterilizuoti frakcinio išankstinio vakuuminio proceso (pagal ISO 13060 / ISO17665) metu laikantis atitinkamų reikalavimų nustatytą naudojimo šalyje.

Išankstinio vakuuminio proceso ciklo parametrai:

- Trys mažiausiai 60 milibarų dydžio išankstinio vakuumo fazės.

- Pašildyti iki mažiausios temperatūros skirtos sterilizacijos procesui, 132°-134°C; aukščiausia temperatūra 137°C
- Reikia laikyti bent 5 minutes 134°C temperatūroje
- Džiovinimo laikas: mažiausiai 10 minučių
- Turi būti pasiektas 10^{-6} SAL sterilumo lygis (Sterility Assurance Level)
- Mes nekontroliuojame visų sterilizacijos proceso pakeitimų.

Laikymas:

Sterilizuotus instrumentus būtina laikyti atitinkamai supakuotus sausoje ir švarioje vietoje į kurią nepakliūva dulės. Šioje vietoje turi būti palaikoma pastovi drėgmė ir temperatūra tarp 5°C ir 40°C. Atstumas tarp lentynos ir grindų turi būti bent 30cm.

Laikymo trukmė turi būti nustatyta naudotojo.

Informacija apie proceso patvirtinimo tyrimą:

Įrankiai, medžiagos bei aparatai, kurie buvo naudojami šio patvirtinimo tyrimo testavime:

Valikliai:	Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg Endozime, Fa. Ruhof (Enzymatic)
Neutralizatorius:	Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
Plovyklė / Dezinfektorius:	Miele 7735 CD
Instrumentų lentyna:	Miele E 327-06
Key Hole chirurgijos lentynėlė:	Miele E 450
Valymas:	01707011901-2 SMP GMBH
Sterilizacija:	

Papildomos instrukcijos

Jeigu nurodytos priemonės yra neprieinamos, pats naudotojas turi pasitvirtinti naudojimo procesą.

Naudotojas privalo pasirūpinti, kad pakartotinio naudojimo procesas: ištekliai, medžiagos ir dirbantis personalas sugebėtų pasiekti reikiamus rezultatus. Realūs ir dažnai nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad procesai ir susiję resursai būtų patvirtinti ir atitinkamai prižiūrimi.

Garantija

Produktai yra pagaminti iš aukštos klasės medicininio plieno ir yra kontroliuojami prieš pardavimą. Įvykus klaidai arba gedimui susisieki su mūsų aptarnavimo tarnyba.

Tekno-Medical nesuteikia jokių garantijų apie instrumentų tinkamumą atitinkamoms intervencijoms. Tai turi nuspręsti pats naudotojas.

Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinius gedimus.

Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės už gedimus įvykusius dėl šios instrukcijos pažeidimų.

Tekno-Medical neprisiima jokios atsakomybės už instrumentų naudojimą su pacientais sergančiais KFL.