



## » GENANVENDIGE IKKE-INVASIVE SKÆREINSTRUMENTER «



**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
TYSKLAND

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>ANVENDELSESOMRÅDE</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLLER</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>HÅNDTERING</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>ANVENDELSESFORMÅL</b> .....	<b>4</b>
4.1	NEGLETANG, NEGLESAKS, NEGLESAKS .....	4
4.2	BANDAGESAKS .....	4
4.3	GIPS KNIV, GIPS SAKS .....	4
4.4	BARBERMASKINE .....	4
4.5	KIRURGISKE HÅNDØVELSER .....	4
<b>5</b>	<b>INDIKATIONER</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAIKATIONER</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>PATIENTPOPULATION</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>KOMBINATIONER</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>BORTSKAFFELSE</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>GENBEARBEJDELSESANVISNINGER</b> .....	<b>5</b>
10.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET .....	5
10.2	TRANSPORT .....	5
10.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING .....	5
10.4	MANUEL FOR-RENGØRING .....	5
10.5	RENGØRING I MASKINE .....	5
10.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING .....	6
10.7	FUNKTIONSKONTROL .....	6
10.8	PLEJE AF INSTRUMENTERNE .....	6
10.9	EMBALLAGE .....	6
10.10	STERILISATION .....	6
10.11	OPBEVARING .....	6
10.12	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN .....	6
<b>11</b>	<b>YDERLIGERE VEJLEDNINGER</b> .....	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>GARANTI</b> .....	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>SERVICE OG REPARATION</b> .....	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>SYMBOLER</b> .....	<b>7</b>
<b>16</b>	<b>PRODUKTLISTE</b> .....	<b>8</b>



For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal denne brugsanvisning følges nøje. Brug, klargøring og afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister.



De skærende, ikke-invasive instrumenter fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH leveres ikke-sterile og skal gennemgå hele forberedelsescyklussen (rengøring, desinfektion og om nødvendigt sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

## 1 ANVENDELSESOMRÅDE

Omfanget af denne brugsanvisning refererer til følgende produkter:

- neglesakse, neglesakse, neglesakse,
- bandage saks,
- gipsknive, gipssakse,
- Barbermaskine,
- kirurgiske håndøvelser.



## 2 KONTROLLER

Inden produkterne tages i brug, skal de efterses for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som skærekanter, arbejdsender, forbindelser og alle bevægelige dele skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deforme, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

## 3 HÅNDBTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke applikationer eller operativ brug, passende uddannelse af personale og erfaring med håndtering af produkterne.

## 4 ANVENDELSESFORMÅL

### 4.1 Negletang, neglesaks, neglesaks

Instrumenter til at trimme, klippe og flække fingernegle og tånegle.

### 4.2 Bandagesaks

Saks til klipning af forbindingsmateriale.

### 4.3 Gips kniv, gips saks

Instrument til at skære eller afkorte gipsafstøbninger eller syntetisk forbindingsmateriale.

### 4.4 Barbermaskine

Kniv til barbering af kropshår som en del af kirurgisk forberedelse.

### 4.5 Kirurgiske håndøvelser

Håndboremaskine med borepatron til at holde manuelt betjente bor.

## 5 INDIKATIONER

Medicinsk udstyr til ikke-invasiv skæring, adskillelse eller fjernelse af tånegle og fingernegle, hår, forbindingsmaterialer, dissekere væv eller organer, opsamling af manuelt betjente bor.

Brugsvarigheden er midlertidig, dvs. beregnet til uafbrudt brug over en periode på mindre end 60 minutter under normale forhold (i henhold til forordning (EU) 2017/745).

## 6 KONTRAIKATIONER

Brugen af genanvendelige skæreinstrumenter er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret. Derudover er der kontraindikationer,

- i tilfælde af generel inoperabilitet
- i tilfælde af patientens uvillighed
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.
- Ikke til brug på det centrale kredsløb og nervesystem i forordningens forstand.

Produkterne er ikke beregnet til brug på hjertet eller centralnervesystemet og kredsløbssystemet



## 7 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

## 8 KOMBINATIONER

Produkterne er ikke beregnet til at blive kombineret med eller forbundet med andre produkter..

## 9 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.

## 10 GENBEARBEJDELSERANVISNINGER

Generelt må kirurgiske instrumenter kun oparbejdes af personer, der har den nødvendige ekspertise til de planlagte aktiviteter. Detaljerede oplysninger om forberedelse af instrumenter findes i AKI's "røde brochure".

Under [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.

### 10.1 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet negativt.

### 10.2 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

### 10.3 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis. Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

### 10.4 Manuel for-rengøring

Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar). Instrumenter lægges 15 min. i ultralydsbad ved 40 °C indeholdende 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel eller enzymrengøringsmiddel og lydbehandles. Tag instrumenterne op og skyl dem af i koldt vand. Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsningsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

### 10.5 Rengøring i maskine

Trin	Parameter	
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyl	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.



### 10.6 Maskinel (termisk) desinficering

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringsstemperatur	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

### 10.7 Funktionskontrol

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening. Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles. Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.

### 10.8 Pleje af instrumenterne

"Pleje" betyder grundlæggende påføring af instrumentolie eller instrumentmælk (emulsion af hvid olie i vand). Produkter med bevægelige kæber, led, låse eller med metalglideflader skal behandles med dampsteriliserbare paraffinoliebaserede plejemidler. Paraffinolie skal overholde den gældende farmakopé og være fysiologisk uskadelig. (Yderligere information findes i DIN 96298-4.)

### 10.9 Emballage

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

### 10.10 Sterilisation

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpocess (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

<b>Præ-vakuumpocess:</b>	3 gange
<b>Sterilisationstemperatur:</b>	134 °C
<b>Sterilisationstid:</b>	5 min.
<b>Tørretid:</b>	20 min.

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!

Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).

### 10.11 Opbevaring



Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem +5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren.

### 10.12 Information om validering af bearbejdelsen


Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

<b>Rengøringsmiddel:</b>	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralisation:</b>	Neodisk Z 0,1 % (v/v)
<b>Rengørings-desinfektionsapparat:</b>	Miele PG 8535
<b>Dampautoklave:</b>	Lautenschläger ZentraCert
For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	



## 11 YDERLIGERE VEJLEDNINGER


Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.

 Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.

Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdning bør temperaturen, der virker på instrumentet, ikke overstige 140°C. I princippet er mekanisk rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring. Med mekanisk rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i processen. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftssterilisatorer. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiseret belægning.

## 12 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER

 I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

## 13 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår mangler, bedes du kontakte vores kundeservice.

Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en given procedure. Dette skal afgøres af brugeren. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis denne brugsanvisning påviseligt er blevet overtrådt.

**Advarsel:** I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

## 14 SERVICE OG REPARATION













Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Kun autoriseret producentpersonale er ansvarlige for dette.

Defekte produkter skal gennemgå hele genbehandlingsproceduren, før de returneres til reparation. Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringcertifikat. Disse formularer kan findes på vores hjemmeside.

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

## 15 SYMBOLER

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		CE-mærkning



7805-00	9672-16	9680-19	9732-20	9978-11	24007-35*	48197-12	Z0000120809
9642-13	9672-18	9682-23	9737-23	9978-13	24850-00	791-170	Z0000120810
9642-15	9672-18/L*	9687-23	9960-10	9979-13*	24850-01*	791-174	Z0000124429
9652-13	9672-18SU	9697-18	9972-10*	9979-15*	24851-00	791-175	Z0000124441
9670-14	9672-20	9712-24	9973-12*	9992-09	40800-10	791-176	Z0000126990
9670-15	9672-20/L*	9714-24	9974-11	9992-10	48151-00*	AK 672-09	Z0000131042
9670-16	9672-20SU	9716-24	9974-13	9992-11	48152-00*	AK 672-11	Z0000131453
9670-18	9674-18	9722-16	9974-15	9993-09	48155-14	AK 672-14	Z0000131473
9672-09	9674-20	9722-18	9976-14	9993-10	48156-14	AK 672-18	Z0000131474
9672-11	9676-20	9722-20	9977-13*	9993-11	48158-10	AK 672-20	
9672-14	9676-22	9722-23	9977-13.*	23200-23	48160-14	AK 676-20	
9672-14/L*	9677-18	9727-14	9977-14	23200-26	48162-10	AK 676-22	
9672-14SU	9680-16	9728-14*	9977-16	23200-37	48184-10		