



» UUELLEENKÄYTETTÄVÄT EI-INVASIIVISET LEIKKAUSINSTRUMENTIT «



Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Saksa

SRN: DE-MF-000005822

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Verkkosivusto : www.tekno-medical.com



Sisällys

1	Soveltamisala	4
2	tenttiä	4
3	Käsittely	4
4	käyttötarkoitusta	4
4.1	Kynsileikkurit, kynsisakset, kynsien halkaisusakset	4
4.2	Sidosakset	4
4.3	Kipsiveitset, kipsisakset	4
4.4	Parranajokoneet	4
4.5	Kirurgiset käsiporat	4
5	merkintöä	4
6	Vasta-aiheet	5
7	potilasryhmää	5
8	yhdistelmää	5
9	Hävittäminen	5
10	Käsittelyohjeet	5
10.1	Valmistelut käyttöönottopaikalla	5
10.2	Kuljetus	5
10.3	Dekontaminoinnin valmistelu	5
10.4	Manuaalinen esipuhdistus	5
10.5	Koneen puhdistus	6
10.6	Koneellinen (terminen) desinfiointi	6
10.7	Toiminnallinen testi	6
10.8	Instrumenttien hoito	6
10.9	Pakkaus	6
10.10	Sterilointi	7
10.11	Varastointi	7
10.12	Tietoja käsittelyn validoinnista	7
11	Lisäohjeet	7
12	Tuoteongelmien raportointi	7
13	Takuu	7
14	Huolto ja korjaus	8
15	symbolia	8
16	Tuoteluettelo	8



Potilaille, käyttäjille tai mahdollisille kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi näitä käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti. Instrumenttien käytön, uudelleen käsittelyn ja testauksen saavat suorittaa vain koulutetut ammattilaiset.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (jäljempänä "Tekno") leikkaavat, ei-invasiiviset instrumentit toimitetaan steriloimattomina, ja ne on käsiteltävä täydellisesti (puhdistus, desinfiointi ja tarvittaessa sterilointi) ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa.

1 SOVELTAMISALA

Näiden käyttöohjeiden soveltamisala koskee seuraavia tuotteita:

- kynsileikkurit, kynsisakset, kynsien halkaisusakset,
- Sidossakset,
- Kipsiveitset, kipsisakset,
- Partakone,
- kirurginen käsipora.

2 TENTIT

Ennen jokaista käyttökertaa tuotteet on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä sellaisten alueiden tarkistamiseen kuin leikkuureunat, työpäät, liitokset ja kaikki liikkuvat osat. Kuluneet, syöpyneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet instrumentit on hävitettävä.

3 KÄSITTELY

Tuotteita saa käyttää ainoastaan niiden aiottuun tarkoitukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö. Hoitava lääkäri tai käyttäjä on vastuussa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, riittävän henkilökunnan koulutuksen varmistamisesta ja kokemuksesta tuotteiden käsittelyssä.

4 TARKOITUS

4.1 Kynsileikkurit, kynsisakset, kynsien halkaisusakset

Välineet kynsien ja varpaankynsien leikkaamiseen, leikkaamiseen ja halkaisemiseen.

4.2 sideharsot

Sakset sidemateriaalin leikkaamiseen.

4.3 Kipsiveitset, kipsisakset

Kipsivalosten tai synteettisten sidosmateriaalien leikkaamiseen tai lyhentämiseen tarkoitettu instrumentti.

4.4 partakone

Veitsi vartalon karvojen ajamiseen osana kirurgista valmistelua.

4.5 Kirurgiset käsiporat

Käsipora, jossa on istukka käsikäyttöisten poranterien kiinnittämiseen.

5 INDIKAATIOT

Lääkinnällinen laite varpaan- ja sormenkynsien, hiusten, sidontatarvikkeiden sekä käsikäyttöisten poranterien ei-invasiiviseen leikkaamiseen, erottamiseen tai poistamiseen.

Käyttöaika on väliaikainen eli normaaleissa olosuhteissa tarkoitettu alle 60 minuutin jatkuvaan käyttöön (asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti).



6 VASTA-AIHEET

Uudelleenkäytettävien leikkausinstrumenttien käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun on aiheellista käyttää muita tekniikoita.

Lisäksi on olemassa vasta-aiheita:

- potilaan haluttomuuden tapauksessa;
- jos teknisiä vaatimuksia ei täytetä.

Näitä instrumentteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydämen tai keskushermoston ja verenkiertojärjestelmän kanssa!

7 POTILASPOPULAATIO

Vasta-aiheiden lisäksi potilaspopulaatioon ei ole rajoituksia.

8 YHDISTELMÄT

Tuotteita, käsiporaa lukuun ottamatta, ei ole tarkoitettu yhdistettäväksi tai liitettäväksi muihin tuotteisiin.

9 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei voida enää korjata ja kunnostaa, ne on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten määräysten ja lakien mukaisesti.

10 VALMISTUSOHJEET

Yleisesti ottaen lääketieteellisiä instrumentteja saavat käsitellä uudelleen vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus aiottuun tehtävään. Yksityiskohtaiset ohjeet instrumenttien käsittelyyn löytyvät AKI:n "punaisesta esitteestä".

Linkejä tietojenkäsittelyä koskeviin lakeihin, standardeihin ja asiantuntijakomiteoihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org.

Teräsinstrumentteja ei saa laittaa fysiologiseen suolaliuokseen (NaCl); pitkäaikainen kosketus voi johtaa pistekorrosioon tai jännityskorrosioon.

10.1 Valmistelu käyttöönottopaikalla

Poista karkea lika instrumenteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40 °C), koska ne voivat aiheuttaa jäämien kovettumisen ja heikentää puhdistustehoa.

10.2 Kuljetus

Instrumenttien turvallinen säilytys suljetussa astiassa ja kuljetus jälleenkäsittelypaikkaan instrumenttien vaurioitumisen ja ympäristön saastumisen välttämiseksi.

10.3 Valmistelu dekontaminaatiota varten

Instrumentit on purettava tai avattava uudelleenkäsittelyä varten, jos mahdollista.

Instrumentit on säilytettävä konepestävissä instrumenttitarjottimissa huuhteluun soveltuvalla tavalla.

Instrumenttitarjottimien suunnittelu ei saa haitata myöhempää puhdistusta ja desinfiointia akustisten tai huuhteluvarjojen aiheuttamien äänien tai äänien vuoksi.

10.4 Manuaalinen esipuhdistus

Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen / esipuhdistukseen.

Upota instrumentit kylmään deionisoituun veteen vähintään 5 minuutiksi. Jos mahdollista, pura instrumentit ja puhdista ne kylmän juoksevan veden alla pehmeällä harjalla, kunnes niissä ei ole enää näkyvissä jäämiä. Huuhtele onteloita, reikiä ja kierteitä painepesurilla vähintään 10 sekunnin ajan (pulsstimenetelmä, vähimmäispaine 2 bar).

Aseta instrumentit 40 °C:n ultraäänikylypyyn, jossa on 0,5 % emäksistä tai entsyymattista puhdistusainetta, ja sonikoi 15 minuuttia. Poista instrumentit ja huuhtele kylmällä vedellä.

Puhdistusliuos tulee vaihtaa vähintään kerran päivässä ja tarvittaessa useamminkin. Liiallinen likaantuminen heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä.

Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.



10.5 Konepesu

Aseta avoimet instrumentit siivilätarjottimelle kärryyn ja aloita puhdistusprosessi. Pura instrumentit osiin mahdollisimman tarkasti.

Vaihe	parametri	
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60-luvulla
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahin mahdollinen tilanne) RKI-suositus 600 sekuntia
	Puhdistusaine	Neodisher Medizyme
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

10.6 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	parametri	
Terminen desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A ₀ 3000)
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Kuivaa instrumenttien ulkopinta pesu-/desinfiointikoneen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa voit kuivata instrumentit manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa instrumenttien ontelot ja kanavat steriilillä paineilmalla. Anna tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi .	

10.7 Toiminnallinen testi

Tuotteiden on oltava makroskooppisesti puhtaita jokaisen puhdistuksen jälkeen eli niissä ei saa olla näkyvää epäpuhtautta.

Tahrattuneet tuotteet on lajiteltava välittömästi ja käsiteltävä erityisellä tavalla. Kaikki liikkuvat osat on tarkastettava erityisen huolellisesti. Vialliseksi tai vaurioituneeksi havaitut tuotteet on lajiteltava välittömästi.

10.8 Instrumenttien hoito

" **Huolto** " tarkoittaa yleensä instrumenttiöljyn tai instrumenttivoiteen (valkoöljyn ja veden emulsio) levittämistä. Liikkuvia leukoja, niveliä, näppäimiä tai metallisia liukupintoja sisältävät tuotteet on käsiteltävä höyrysteriloivilla, parafiiniöljypohjaisilla hoitotuotteilla. Parafiiniöljyn on oltava sovellettavan farmakopean mukaista ja fysiologisesti vaaratonta.

(Lisätietoja löytyy standardista DIN 96298-4.)

10.9 Pakkaus

Valitse sterilointivälineille standardien DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 mukaiset pakkaukset.



10.10 Sterilointi

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuuiprosessilla (standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Forevac	3 kertaa
Sterilointilämpötila	134 °C
Sterilointiaika	5 minuuttia
Kuivumisaika	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme.

10.11 Varastointi



Steriloitujen instrumenttien on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, jossa on tasainen kosteus. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.



Käyttäjän on määritettävä säilytysaika.

Suojaudu auringonpolttamalta!

10.12 Tietoja käsittelyn validoinnista

Validoinnin aikana käytettiin seuraavia testausohjeita, materiaaleja ja koneita:

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

11 LISÄOHJEET

Jos yllä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa vastaavasti.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen.

 tekniikka ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

Uudelleen käsittelyn aikana instrumenttiin vaikuttavan lämpötilan tulee olla **140 °C**. Älä ylitä ilmoitettua rajaa.

Periaatteessa koneellinen puhdistus ja desinfiointi on aina parempi vaihtoehto kuin manuaalinen puhdistus.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi tarjoavat paremman prosessiluotettavuuden. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilointilaitteissa. Voimakkaasti emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisoituja pinnoitteita.

12 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

 Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatu järjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com.

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava niiden sijaintipaikasta vastaavalle paikalliselle viranomaiselle.

13 TAKUU

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos tuotteissa ilmenee virheitä, ota yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat mihinkään tiettyyn toimenpiteeseen. Käyttäjän on itse määritettävä tämä. Tekno-Medical ei ole vastuussa vahingossa tai välillisesti aiheutuneista vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos näitä käyttöohjeita on osoitettavasti rikottu.

Varoitus: Tekno-Medical ei ole vastuussa uudelleenkäytöstä, jos instrumentteja käytetään Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla.



14 HUOLTO JA KORJAUS

Älä yritä korjata tai muokata tuotetta itse. Vain valtuutettu valmistajan henkilöstö on vastuussa tästä. Viallisten tuotteiden on suoritettava koko uudelleen käsittelyprosessi ennen niiden palauttamista korjattavaksi. Palautusta varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatitodistustamme. Nämä lomakkeet löytyvät verkkosivuiltamme.

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

15 SYMBOLIT

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

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita.
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunniste		CE-merkintä

16 TUOTELUETTELO

REF

Painettu 16. maaliskuuta 2026

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		