



» ÅTERANVÄNDBARA ICKE-INVASIVA SKÄRINSTRUMENT «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





Innehållsförteckning

1	GILTIGHETSOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HANTERING	4
4	AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE	4
4.1	NAGELSAXAR, NAGELSAXAR, NAGELSAXAR	4
4.2	BANDAGE SAX	4
4.3	GIPSKNIV, GIPSSAX	4
4.4	RAKAPPARAT	4
4.5	KIRURGISKA HANDBORRAR	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAINDIKATIONER	4
7	PATIENTTYPER	5
8	KOMBINATIONER	5
9	AVFALLSHANTERING	5
10	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	5
10.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	5
10.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	5
10.5	MASKINELL RENGÖRING	6
10.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	6
10.7	FUNKTIONSKONTROLL	6
10.8	SKÖTSEL AV INSTRUMENTEN	6
10.9	FÖRPACKNING	6
10.10	STERILISERING	6
10.11	FÖRVARING	6
10.12	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	7
11	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	7
12	RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM	7
13	GARANTI	7
14	SERVICE OCH REPARATION	7
15	SYMBOLER	8
16	PRODUKTLISTA	8



För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste dessa bruksanvisningar följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister. De skärande, icke-invasiva instrumenten från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) levereras icke-sterila och måste genomgå hela förberedelsecykeln (rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering) före första och varje efterföljande användning.



1 GILTIGHETSOMRÅDE

Omfattningen av dessa bruksanvisningar avser följande produkter:

- nagelsaxar, nagelsaxar, nagelsaxar,
- bandage sax,
- gipsknivar, gipssaxar,
- Rakapparat,
- kirurgiska handövningar.



2 KONTROLLER

Före varje användning av produkterna ska de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som skäreppor, arbetsändar, anslutningar och alla rörliga delar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

4.1 Nagelsaxar, nagelsaxar, nagelsaxar

Instrument för att trimma, klippa och dela finger- och tånaglar.

4.2 Bandage sax

Sax för att klippa förbandsmaterial.

4.3 Gipskniv, gipssax

Instrument för att skära eller förkorta gipsavgjutningar eller syntetiskt förbandsmaterial.

4.4 Rakapparat

Kniv för rakning av kroppshår som en del av kirurgisk förberedelse.

4.5 Kirurgiska handborrar

Handborr med chuck för att hålla manuellt manövrerade borrar.

5 INDIKATIONER

Medicinsk anordning för icke-invasiv skärning, separering eller borttagning av tånaglar och fingernaglar, hår, förbandsmaterial, dissekering av vävnader eller organ, plocka upp manuellt manövrerade borrar. Användningens varaktighet är tillfällig, d.v.s. avsedd för oavbruten användning under en period på mindre än 60 minuter under normala förhållanden (enligt förordning (EU) 2017/745)

6 KONTRAIKATIONER

Användning av återanvändbara skärande instrument är i allmänhet kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad. Dessutom föreligger kontraindikationer vid,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.



Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat eller det centrala nerv- och cirkulationssystemet



7 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

8 KOMBINATIONER

Produkterna är inte avsedda att kombineras med eller anslutas till andra produkter.

9 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och upparbetas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.

10 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org. Instrument av rostfritt stål får inte läggas i fysiologisk koksaltlösning (NaCl), förlängd kontakt kan medföra hål eller spänning till följd av korrosion. Dessa stål är endast begränsat motståndskraftigt mot angrepp av kloridioner och aggressiva medier och vätskor.

10.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

10.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

10.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner). Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

10.4 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihålligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten. Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

**10.5 Maskinell rengöring**

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor) / RKI 600s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

10.6 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihålligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

10.7 Funktionskontroll

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar. Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling. Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet. Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.

10.8 Skötsel av instrumenten

"Skötsel" betyder i princip applicering av instrumentolja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten). Produkter med rörliga käftar, leder, lås eller med glidytor av metall ska behandlas med ångsteriliserbara paraffinolja-baserade skötselprodukter. Paraffinoljan måste överensstämja med gällande farmakopé och vara fysiologiskt ofarlig. (Ytterligare information finns i DIN 96298-4.)

10.9 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

10.10 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

10.11 Förvaring

Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.




10.12 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:


Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

11 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.

 Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat. Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer. Under uppberedning bör temperaturen som verkar på instrumentet inte överstiga 140°C. I princip är mekanisk rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring. Med mekanisk rengöring och desinfektion blir det större säkerhet i processen. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plaster och anodiserade beläggningar.

12 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM

 I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren. Under kontorstid kan du nå oss via telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0. Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till safety@tekno-medical.com. Allvarliga incidenter måste också rapporteras till den lokala myndighet som ansvarar för deras plats.

13 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några fel uppstår, vänligen kontakta vår kundtjänst. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för en given procedur. Detta måste avgöras av användaren. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador. Tekno-Medical tar inget ansvar om dessa bruksanvisningar bevisligen har brutits mot. **Varning:** Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom fransäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

14 SERVICE OCH REPARATION

Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Endast auktoriserad personal från tillverkaren är ansvarig för detta. Defekta produkter måste genomgå hela återvinningsprocessen innan de returneras för reparation. För retur, vänligen använd vårt RMA-ansökningsformulär och dekontamineringsintyg. Dessa formulär finns på vår webbplats. <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



15 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		CE-märkning



16 PRODUKTLISTA

Utskriven den: 16.03.2026

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		