



» ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΟΠΗΣ «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Ιστότοπος: www.tekno-medical.com



Πίνακας περιεχομένων

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2	ΈΛΕΓΧΟΙ	4
3	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	4
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
4.1	ΨΑΛΙΔΙΑ ΝΥΧΙΩΝ, ΨΑΛΙΔΙ ΝΥΧΙΩΝ, ΨΑΛΙΔΙ ΓΙΑ ΣΧΙΣΙΜΟ ΝΥΧΙΩΝ	4
4.2	ΨΑΛΙΔΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟ	4
4.3	ΓΥΨΙΝΟ ΜΑΧΑΙΡΙ, ΓΥΨΙΝΟ ΨΑΛΙΔΙ	4
4.4	ΞΥΡΑΦΙ	4
4.5	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΧΕΙΡΟΣ	4
5	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
7	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	5
8	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ	5
9	ΑΠΟΡΡΙΨΗ	5
10	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	5
10.1	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΧΩΡΟ ΧΡΗΣΗΣ	5
10.2	ΜΕΤΑΦΟΡΑ	5
10.3	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	5
10.4	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΑΡΧΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	5
10.5	ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	6
10.6	ΜΗΧΑΝΙΚΗ (ΘΕΡΜΙΚΗ) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	6
10.7	ΈΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	6
10.8	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	6
10.9	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	6
10.10	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	6
10.11	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	7
11	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ	7
12	ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	7
13	ΕΓΓΥΗΣΗ	7
14	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	7
15	ΣΥΜΒΟΛΑ	8
16	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	8



Προκειμένου να διατηρηθούν όσο το δυνατόν χαμηλότεροι οι κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους, αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η χρήση, η προετοιμασία και η δοκιμή των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς.



Τα κοπτικά, μη επεμβατικά εργαλεία της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και, εάν χρειάζεται, αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης αναφέρεται στα ακόλουθα προϊόντα:

- τοιμπίδες νυχιών, ψαλίδι νυχιών, ψαλίδι σχίσματος νυχιών,
- ψαλίδι επίδεσμο,
- γύψινα μαχαίρια, γύψινο ψαλίδι,
- Ξυράφι,
- χειρουργικά τρυπάνια.



2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα, πρέπει να επιθεωρηθούν για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα. Περιοχές όπως οι ακμές κοπής, τα άκρα εργασίας, οι συνδέσεις και όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή άλλως κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται.

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή οργάνων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή λειτουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και την εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

4.1 Ψαλίδια νυχιών, ψαλίδι νυχιών, ψαλίδι για σχίσσιμο νυχιών

Όργανα για το κόψιμο, το κόψιμο και το σχίσσιμο των νυχιών των χεριών και των ποδιών.

4.2 Ψαλίδι επίδεσμο

Ψαλίδι για κοπή υλικού επιδέσμου.

4.3 Γύψινο μαχαίρι, γύψινο ψαλίδι

Όργανο κοπής ή βράχυνσης γύψινων εκμαγείων ή συνθετικού υλικού επικάλυψης.

4.4 Ξυράφι

Μαχαίρι για το ξύρισμα των τριχών του σώματος ως μέρος της χειρουργικής προετοιμασίας.

4.5 Χειρουργικά τρυπάνια χειρός

Τρυπάνι χειρός με τσοκ για να κρατάτε χειροκίνητα τρυπάνια.

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ιατρική συσκευή για μη επεμβατική κοπή, διαχωρισμό ή αφαίρεση νυχιών ποδιών και νυχιών χεριών, μαλλιών, υλικών επικάλυψης, ανατομής ιστών ή οργάνων, λήψης χειροκίνητων τρυπανιών.

Η διάρκεια χρήσης είναι προσωρινή, δηλαδή προορίζεται για αδιάκοπη χρήση σε διάστημα μικρότερο των 60 λεπτών υπό κανονικές συνθήκες (σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745).

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση επαναχρησιμοποιούμενων κοπτικών οργάνων γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων τεχνικών.

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις:

- εάν ο ασθενής δεν είναι προετοιμασμένος.
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Τα όργανα δεν προορίζονται για χρήση στην καρδιά ή στο κεντρικό νευρικό και κυκλοφορικό σύστημα!



7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από τις αντενδείκνυται χρήσεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, δεν υπάρχουν περιορισμοί για τον πληθυσμό των ασθενών.

8 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Τα προϊόντα δεν προορίζονται να συνδυαστούν ή να συνδεθούν με άλλα προϊόντα.

9 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Εάν τα όργανα δεν μπορούν πλέον να επισκευαστούν και να επισκευαστούν, τα όργανα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες ειδικούς κανονισμούς και νόμους κάθε χώρας.

10 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Γενικά, τα χειρουργικά εργαλεία μπορούν να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μόνο από άτομα που διαθέτουν τις απαραίτητες εξειδικευμένες γνώσεις για τις προβλεπόμενες δραστηριότητες.

Αναλυτικές πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων μπορείτε να βρείτε στο «Κόκκινο Μπροσούρα» του AKI. Μπορείτε επίσης να βρείτε συνδέσμους προς νόμους, πρότυπα και επιτροπές επεξεργασίας στη διεύθυνση www.a-k-i.org.

Τα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να τοποθετούνται σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (NaCl). Τα εργαλεία μπορούν να αποστειρωθούν μόνο μετά από προηγούμενο καθαρισμό και απολύμανση.

10.1 Προετοιμασία στον χώρο χρήσης

Απευθείας μετά τη χρήση απομακρύνετε χονδρούς ρύπους από τα εργαλεία. Μη χρησιμοποιείτε μέσα μονιμοποίησης ή καυτό νερό (>40°C) καθώς κάτι τέτοιο οδηγεί σε μονιμοποίηση υπολειμμάτων και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τον επιτυχή καθαρισμό.

10.2 Μεταφορά

Ασφαλής αποθήκευση σε κλειστό περιέκτη και μεταφορά των οργάνων στο χώρο επανεπεξεργασίας για την αποφυγή βλάβης των οργάνων και μόλυνσης του περιβάλλοντος.

10.3 Προετοιμασία για την απολύμανση

Τα εργαλεία πρέπει, εφόσον είναι εφικτό, να αποσυναρμολογούνται ή να ανοίγουν για την επανεπεξεργασία (βλ. Οδηγίες ειδικές για το προϊόν).

Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε ειδικούς για την πλύση δίσκους εργαλείων που ενδείκνυται για πλυντήριο. Η ποιότητα των δίσκων εργαλείων δεν επιτρέπεται να επηρεάζει τον εν συνεχεία καθαρισμό και την απολύμανση μέσω ακουστικής σκιάς ή σημείων που δεν έχουν πλυθεί.

10.4 Χειροκίνητος αρχικός καθαρισμός

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κρύο απιονισμένο νερό για το ελάχιστο 5 λεπτά. Εάν είναι εφικτό αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία και καθαρίστε σε κρύο νερό με μια μαλακιά βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα. Πλύνετε με πίεση με ένα πιστόλι νερού (διαδικασία παλμών, ελάχιστη πίεση 2 bar) τους κοίλους χώρους, τις οπές και τις διαδρομές σπειρωμάτων το ελάχιστο για 10 δευτερόλεπτα.

Τοποθετήστε τα εργαλεία για 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων στους 40°C με ένα αλκαλικό ή ενζυματικό προϊόν καθαρισμού 0,5% και υποβάλλετε σε υπερήχους. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε με καθαρό νερό.

Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να αλλάζει το ελάχιστο μια φορά κάθε ημέρα, εφόσον απαιτείται και πιο συχνά. Ένας πολύς υψηλός βαθμός ρύπων επηρεάζει την αποτελεσματικότητα καθαρισμού και αυξάνει τον κίνδυνο διάβρωσης. Τηρείτε την εθνική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες οδηγίες.

**10.5 Μηχανικός καθαρισμός**

Βήμα	Παράμετροι	
Αρχική πλύση	Θερμοκρασία πλύσης + Ποιότητα νερού	Κρύο νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	60 δευτ.
Αρχική πλύση	Θερμοκρασία πλύσης + Ποιότητα νερού	Κρύο νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	180 δευτ.
Καθαρισμός	Θερμοκρασία καθαρισμού	45 °C
	Ποιότητα νερού	Νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	300 δευτ. (δυσμενέστερη περίπτωση) Σύσταση RKI 600 δευτ.
	Μέσο καθαρισμού	Neodisher Medizym
Ουδετεροποίηση	Χρόνος έκθεσης	0,50 %
	Θερμοκρασία πλύσης	40 °C
	Ποιότητα νερού	Νερό δημόσιας χρήσης
	Χρόνος έκθεσης	180 δευτ.
Έκπλυση	Μέσο ουδετεροποίησης	Neodisher Z
	Χρόνος έκθεσης	0,10 %
	Θερμοκρασία πλύσης	40 °C
	Ποιότητα νερού	Απιονισμένο νερό
Έκπλυση	Χρόνος έκθεσης	120 δευτ.

10.6 Μηχανική (θερμική) απολύμανση

Βήμα	Παράμετροι	
Θερμική απολύμανση	Θερμοκρασία απολύμανσης	90 °C (A ₀ 3000)
	Ποιότητα νερού	Απιονισμένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	300 δευτ.
Στέγνωμα	Στέγνωμα της εξωτερικής πλευράς των εργαλείων μέσω του κύκλου στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού / απολύμανσης. Εφόσον απαιτείται μπορεί να επιτευχθεί επιπλέον ένα χειροκίνητο στέγνωμα με τη βοήθεια ενός πανιού χωρίς χνούδια. Οι κοίλοι χώροι και τα κανάλια των εργαλείων πρέπει να στεγνώνουν με αποστειρωμένο πεπιεσμένο αέρα.	

10.7 Έλεγχος λειτουργίας, συντήρηση

Οπτική επιθεώρηση καθαριότητας. Εάν είναι απαραίτητο, συναρμολόγηση των οργάνων, συντήρηση και λειτουργικός έλεγχος.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία επανεπεξεργασίας έως ότου το όργανο είναι οπτικά καθαρό. Επεξεργαστείτε τα όργανα με κινούμενα μέρη με λάδι περιποίησης, π.χ.: TK95 100-00. Κλείστε μόνο τα όργανα με κλειδαριές στην πρώτη εγκοπή. Τα ελαττωματικά ή κατεστραμμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

10.8 Συσκευασία

Επιλέξτε τυποποιημένη συσκευασία των οργάνων αποστείρωσης σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 και DIN EN 868-8.

10.9 Αποστείρωση

Αποστείρωση των προϊόντων με κλασματική διαδικασία προκενού (σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665) λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε εθνικές απαιτήσεις.

Προκενό:	3-πλό
Θερμοκρασία αποστείρωσης:	134 °C
Χρόνος αποστείρωσης:	5 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά

Η χρήση μιας άλλης διαδικασίας αποστείρωσης δεν αποτελεί ευθύνη μας!

10.10 Αποθήκευση

Η αποθήκευση των αποστειρωμένων εργαλείων πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη συσκευασία σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε μέτριες θερμοκρασίες από +5°C έως +40°C και με σταθερή υγρασία αέρα. Μην αποθηκεύετε μαζί με χημικές ουσίες. Η απόσταση μεταξύ του δαπέδου και



του ραφίου πρέπει να ανέρχεται το ελάχιστο στα 30 εκ. Η διάρκεια αποθήκευσης καθορίζεται από τον ίδιο τον χρήστη.




10.11 Πληροφορίες για την επικύρωση της επανεπεξεργασίας

Τα ακόλουθα υλικά και μηχανήματα χρησιμοποιήθηκαν κατά την επικύρωση της μηχανικής επανεπεξεργασίας:

Μέσο καθαρισμού:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Προϊόν ουδετεροποίησης:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης:	Miele PG 8535
Αυτόκλειστο ατμού:	Lautenschläger ZentraCert
Για λεπτομέρειες δείτε τις εκθέσεις ελέγχου: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	


11 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Εάν οι ανωτέρω περιγραφόμενες χημικές ουσίες και τα μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει με αντίστοιχο τρόπο την δική του διαδικασία.

 Είναι υποχρέωση του χρήστη να εξασφαλίζει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, του υλικού και του προσωπικού, ενδείκνυται για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.

Αναφορικά με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σε

12 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

 Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που διαθέτουμε, όλα τα προβλήματα του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

Κατά τις εργάσιμες ώρες μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας τηλεφωνικά στο +49 (0) 07461 / 1701-0.

Εκτός των κανονικών ωρών λειτουργίας, στείλτε email στη διεύθυνση safety@tekno-medical.com.

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην τοπική αρχή που είναι υπεύθυνη για την τοποθεσία τους.

13 ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί οποιοδήποτε ελάττωμα, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών μας.

Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε δεδομένη διαδικασία. Αυτό πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν οι παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν παραβιαστεί αποδεδειγμένα.

Προσοχή: Σε περίπτωση χρήσης των οργάνων σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno-Medical αποποιείται κάθε ευθύνης για την επαναχρησιμοποίηση.

14 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Μην επιχειρήσετε μόνοι σας επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο για αυτό. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να ολοκληρώσουν ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας πριν επιστραφούν για επισκευή. Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε τη φόρμα αίτησης RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης. Αυτές οι φόρμες βρίσκονται στον ιστότοπό μας.

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



15 ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την οδηγία και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 15223-1:

	Προσοχή!		Βιομήχανος
	Ιατρικός		Βιομηχανία
	Μη αποστειρωμένο		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατάλογος		Προστασία από το ηλιακό φως
	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος		Σήμανση CE

REF

16 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 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		