



» ÚJRAHASZNÁLHATÓ, NEM INVAZÍV VÁGÓMŰSZEREK «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Tartalomjegyzék

1	ÉRVÉNYESSÉG	4
2	ELLENŐRZÉSEK	4
3	KEZELÉS	4
4	RENDELTETÉS	4
4.1	KÖRÖMFOGÓK, KÖRÖMOLLÓ, KÖRÖMHASÍTÓ OLLÓ.....	4
4.2	KÖTŐZŐ OLLÓ.....	4
4.3	GIPSZVÁGÓ KÉS, GIPSZ OLLÓ.....	4
4.4	BOROTVA.....	4
4.5	SEBÉSZETI KÉZI FÚRÓK.....	4
5	JAVALLATOK	4
6	ELLENJAVALLATOK	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ	5
8	KOMBINÁCIÓK	5
9	ÁRTALMATLANÍTÁS	5
10	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS	5
10.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN.....	5
10.2	SZÁLLÍTÁS.....	5
10.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA.....	5
10.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS.....	5
10.5	GÉPI TISZTÍTÁS.....	6
10.6	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS.....	6
10.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT, ÁLLAGMEGÓVÁS.....	6
10.8	A HANGSZEREK GONDOZÁSA.....	6
10.9	CSOMAGOLÁS.....	6
10.10	STERILIZÁLÁS.....	6
10.11	TÁROLÁS.....	7
10.12	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	7
11	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK	7
12	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE	7
13	GARANCIA	7
14	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS	7
15	JELÖLÉSEK	8
16	TERMÉKLISTA	8



A betegeket, felhasználókat vagy harmadik feleket érintő kockázatok lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében ezeket a használati utasításokat gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik.



A Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) vágó, nem invazív műszereit nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további használat előtt át kell esniük a teljes feldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és szükség esetén sterilizálás).

1 ÉRVÉNYESSÉG

A használati utasítás hatálya a következő termékekre vonatkozik:

- körömfogó, körömmolló, körömhasító olló,
- kötszer olló,
- gipszvágó kések, gipszolló,
- Borotva,
- sebészeti kézi fúrók.

MD

2 ELLENŐRZÉSEK

Használat előtt a termékeket meg kell vizsgálni törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. Az olyan területeket, mint a vágóélek, munkavégek, csatlakozások és minden mozgó alkatrész, különösen gondosan ellenőrizni kell. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell dobni.

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy üzemi felhasználáshoz szükséges eszközök kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért.

4 RENDELTETÉS

4.1 Körömfogók, körömmolló, körömhasító olló

Eszközök köröm- és lábkörmök nyírására, vágására és hasítására.

4.2 Kötző olló

Olló kötszer vágásához.

4.3 Gipszvágó kés, gipsz olló

Eszköz gipszkötések vagy szintetikus kötőanyag vágására vagy rövidítésére.

4.4 Borotva

Kés testszörzet borotválásához műtéti előkészítés részeként.

4.5 Sebészeti kézi fúrók

Tokmányos kézi fúró kézi működtetésű fúrók tartásához.

5 JAVALLATOK

Orvosi eszköz nem invazív vágáshoz, lábkörmök és körmök, haj, kötöző anyagok, szövetek vagy szervek preparálására, kézi működtetésű fúrók felszedésére.

A használat időtartama ideiglenes, azaz normál körülmények között 60 percnél rövidebb ideig tartó megszakítás nélküli használatra szolgál (az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően).

6 ELLENJAVALLATOK

Az újrafelhasználható vágóeszközök használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása javallott. Ezenkívül a következő esetekben ellenjavallt az alkalmazás:

- általános inoperabilitás esetén;
- a beteg részéről hiányzó hajlandóság esetén;
- amennyiben a műszaki feltételek nem teljesülnek.

Ezek a műszerek nem használhatók a szíven vagy a központi ideg- és keringési rendszeren!



7 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.

8 KOMBINÁCIÓK

A termékek nem arra szolgálnak, hogy más termékekkel kombinálhatók vagy összekapcsolhatók legyenek.

9 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

10 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

A sebészeti műszereket általában csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett tevékenységhez szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes információk az AKI "Piros brosrájában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakközvetítők linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.

A rozsdamentes acélból készült műszereket nem szabad fiziológiás sóoldatba (NaCl) tenni, a hosszan tartó érintkezés lyuk- vagy feszültségkorrózióhoz vezethet.

A műszereket csak előzetes tisztítás és fertőtlenítés után szabad sterilizálni.

10.1 Előkészítés az alkalmazás helyén

Közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerekről. Ne használjon fixáló hatású szereket vagy forró vizet (>40 °C), mivel az a maradványok rögzüléséhez vezet, és negatív hatással lehet a tisztítás sikerességére.

10.2 Szállítás

A műszerek biztonságos tárolása zárt tartályban és szállítása az újrafeldolgozás helyszínére a műszerek károsodásának és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.

10.3 Előkészítés a szennyeződés eltávolítására

A műszereket – amennyiben lehetséges – feldolgozáshoz szét kell szerelni, ill. ki kell nyitni (ld. az adott termékekre vonatkozó speciális útmutatókat). A műszereket a mosáshoz megfelelő állapotban, a mosógépekhez megfelelő műszertartókon kell tárolni. A műszertartók tulajdonságainak nem szabad hátrányosan befolyásolnia a rákövetkező tisztítást és fertőtlenítést azzal, hogy az ultrahangos vagy mosási eljárás során területek maradnak ki.

10.4 Manuális előtisztítás

A műszereket helyezze legalább 5 percre hideg, teljesen sóatlanított vízbe. Amennyiben lehetséges, a műszereket szét kell szerelni, és hideg víz alatt puha kefével addig kell tisztítani, amíg már nem láthatók maradványok. Az üregeket, furatokat és csavarmeneteket legalább 10 mp-ig vízpisztollyal, nyomás alatt mossa át (pulzálásos eljárás, minimális nyomás 2 bar).

Helyezze a műszereket 15 percre ultrahangos fürdőbe 40 °C hőmérsékleten, 0,5%-os lúgos vagy enzimes tisztítószert alkalmazásával, és kezelje ultrahanggal. Vegye ki a műszereket, és mossa le hideg vízzel. A tisztításhoz használt oldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. Túl nagy fokú szennyezettség esetén a tisztítóhatás romlik, és megnő a korrózió veszélye. A nemzeti törvényekben és irányelvekben foglaltakat figyelembe kell venni.



10.5 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméterek	
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	60 mp
Előmosás	mosási hőmérséklet + vízminőség	hideg városi víz
	hatóidő	180 mp
Tisztítás	tisztítási hőmérséklet	45 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	300 mp (worst case condition) / RKI-ajánlás 600 mp
	tisztítószer	Neodisher Medizym
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	városi víz
	hatóidő	180 mp
	semlegesítéshez használt szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Utómosás	mosási hőmérséklet	40 °C
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	120 mp

10.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótalánított víz
	hatóidő	300 mp
Szárítás	A műszerek külső felének szárítása a tisztító- / fertőtlenítő készülék szárítási ciklusa által. Amennyiben szükséges, nem szárazodó kendővel továbbá manuális szárítás végezhető. A műszerek üregeit és csatornáit steril sűrített levegővel kell kiszárítani.	

10.7 Működésvizsgálat, állagmegóvás

Minden tisztítás után a termékeknek makroszkopikusan tisztáknak, azaz látható szennyeződésektől mentesnek kell lenniük. A foltos termékeket azonnal ki kell válogatni és speciális kezelést kell végezni. Minden mozgó alkatrészt különös figyelemmel kell ellenőrizni. Hiba vagy sérülés esetén a termékeket haladéktalanul ki kell válogatni.

10.8 A hangszerek gondozása

Az „gondozása” alapvetően műszerolaj vagy műszertej (fehérolaj emulzió vízben) felvitelét jelenti. A mozgatható pofákkal, illesztésekkel, zárrakkal vagy fém csúszófelületű termékeket gőzzel sterilizálható paraffinolaj alapú ápolószerekkel kell kezelni. A paraffinolajnak meg kell felelnie a vonatkozó gyógyszerkönyvnek, és fiziológiailag ártalmatlannak kell lennie.

(További információ a DIN 96298-4 szabványban található.)

10.9 Csomagolás

Válassza ki az DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és az DIN EN 868-8 szabványnak megfelelő, sterilizálható műszerek csomagolását.

10.10 Sterilizálás

A termékek sterilizálása fracionált elővákuumos eljárással (a DIN EN ISO 17665) a mindenkori nemzeti követelmények figyelembevételével.

Elővákuum:	3-szor
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Szárítási idő:	20 perc

Más sterilizálási eljárás alkalmazása esetén nem vállalunk felelősséget!



10.11 Tárolás



A sterilizált termékeket megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, +5 °C-tól +40 °C-ig terjedő mérsékelt hőmérsékleten, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A műszereket nem szabad vegyszerekkel együtt tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. A tárolási időt magának a felhasználónak kell meghatároznia.

10.12 A feldolgozás validálására vonatkozó információ

A gép feldolgozás validálásakor a következő anyagok és gépek kerültek használatra:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

11 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Amennyiben az ismertetett vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelősséget az eljárását megfelelően validálni.



A felhasználó kötelessége biztosítani, hogy a feldolgozási folyamat az erőforrásokkal, anyagokkal és személyzettel együtt alkalmas legyen a szükséges eredmények eléréséhez.

A technika aktuális állása és a nemzeti törvények validált folyamatok betartását követelik meg.

Az újrafeldolgozás során a műszerre ható hőmérséklet nem haladhatja meg a **140°C**-ot. Elvileg a mechanikus tisztítás és fertőtlenítés mindig előnyösebb, mint a kézi tisztítás. A mechanikus tisztítással és fertőtlenítéssel nagyobb biztonság érhető el a folyamatban. A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni. Az erősen lúgos tisztítószerek károsítják a műanyagokat és az eloxált bevonatokat.

12 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 07461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt [a_safety@tekno-medical.com címre](mailto:a_safety@tekno-medical.com).

A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.

13 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal.

A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak egy adott eljáráshoz. Ezt a felhasználónak kell megállapítania. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha ezeket a használati utasításokat bizonyíthatóan megsértették.

Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő betegeken használják, a Tekno-Medical elhárít minden felelősséget az újrafelhasználásért.

14 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne kísérelje meg saját kezűleg javítani vagy módosítani a terméket. Kizárólag a gyártó hivatalos személyzete felelős ezért. A hibás termékeken a teljes újrafeldolgozási eljárásnak kell alávetni, mielőtt javításra visszaküldik őket. Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA kérelmezőűrlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványt. Ezek az űrlapok megtalálhatók a weboldalunkon: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



15 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		CE-jelölés

16 TERMÉKLISTA

REF

Nyomtatás dátuma: 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		