



» ÚJRAHASZNÁLHATÓ, NEM SEBÉSZETI- INVAZÍV ESZKÖZÖK «



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
5	JAVALLATOK	4
6	ELLENJAVALLATOK	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ	4
8	ÁRTALMATLANÍTÁS	4
9	FIGYELMEZTETÉSEK	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	9



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 termékeket nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további felhasználás előtt át kell esniük a teljes feldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és szükség esetén sterilizálás).

1 ÉRVÉNYESSÉG

Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (a továbbiakban „Tekno-Medical”) következő, nem sebészetileg invazív tartóeszközeire vonatkozik:



- Fogócsipesz testrészekhez, katéterekhez, idegen testekhez, vezetékhez stb.
- csipesz (fül, szem, szilánk),
- Szülészeti és nőgyógyászati műszerek.

(Terméklistát lásd az utolsó részben)

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

Különböző anatómiai struktúrák, idegen testek, segédeszközök tartására, megfogására, rögzítésére és manipulálására szolgáló orvosi eszköz a nem sebészeti-invazív kezelések részeként emberen.

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

5 JAVALLATOK

Az újrafelhasználható, nem sebészeti beavatkozást igénylő tartóeszközök a természetes testnyílásokon végzett általános kezelések és eljárások standard műszerei közé tartoznak. Megfogásként, pozícionálásként, vezetésként, rögzítésként, módosításként, behelyezésre vagy eltávolításra szolgáló műszerek szinte minden szabványos alkalmazásban használhatók.

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 ÁRTALMATLANÍTÁS

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



9 FIGYELMEZTETÉSEK

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. A vadonatúj termékeknek egyszer át kell menniük a teljes előkészítési folyamaton az első használat előtt. Az új orvostechnikai eszközt a kiszállítást követően alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechnikai eszköznek kívülről látható hibái vannak (karcolások, törések, repedések, bevágások, hajlított részek és merevség), vagy ha nem a jelen használati utasításban leírtak szerint működik, minket, mint gyártót vagy az Ön értékesítési partnerét haladéktalanul értesíteni kell.

Az említett termékek biztonságos működéséhez elengedhetetlen a termékek megfelelő karbantartása és gondozása. Ezért minden használat előtt funkcionális vagy vizuális tesztet kell végezni. Emiatt hivatkozunk a használati útmutató vonatkozó részeire. Nincsenek speciális követelmények a termékek sterilizálás előtti tárolására. Továbbra is javasoljuk, hogy az orvostechnikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.

Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden orvosi műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni.

Ez különösen vonatkozik a munkavégekre, az akadályokra és más érzékeny területekre.

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 szakbizottságok linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.

A termékkialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechnikai eszközök élettartamát alapvetően funkciójuk és gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékre. A termék élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő sérülések határozzák meg.

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 sótalánított 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 csavarmenteket 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, zárakkal 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 előírásai szerint) 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 orvostechnikai 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-mailet [a safety@tekno-medical.com címre](mailto: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
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		CE-jelölés



Nyomtatás dátuma: 17.03.2026

5220-25	11607-20	11845-01*	34364-26	35741-25	40682-08	50422-05*	700-996
5230-20	11608-13	11860-10	34366-21	35745-30	40690-08	50433-01	775-5244*
5240-15*	11609-14*	21815-01*	34370-20	35748-46	40713-07	50433-02	Z0000089164
5240-17	11609-16	22012-04*	34375-27	35750-42	40750-10	50450-08*	Z0000102261
5410-17	11609-20	22012-07*	34380-32	38580-01	40751-10	50450-10*	Z0000105095
5430-16	11609-20*	25039-00	34389-16*	38580-02	48180-01	50450-11*	Z0000117501
5430-17	11615-15	28550-30	34393-23	38580-03	48180-02	50456-01	Z0000118370
5430-19	11615-20	29121-30	34394-27	38580-04	48180-03	50462-16	Z0000119571
7101-04EC*	11617-18	29130-00	34395-25	38580-05	48182-10	50463-08*	Z0000119607
7110-05*	11624-17*	29130-01	35600-30	38581-01	48196-13	50464-08*	Z0000120406
7111-03EC*	11629-14	29145-00	35601-33	38581-02	50403-12	50465-09	Z0000127561
7111-08	11700-10	30460-08	35601-36	38581-03	50405-12	50469-00*	Z0000128111
7113-06*	11701-10	30465-11	35605-36	38582-01	50407-14	50470-08*	Z0000128283
7117-10*	11703-10	34301-24	35605-40	38582-02	50417-11	50472-45/14*	Z0000129612
7117-13	11730-10	34302-17	35607-44	38582-03	50419-10	50473-08*	Z0000129765
7120-18*	11731-10	34303-25	35612-36	38597-90	50419-12*	50475-08*	Z0000130352
7125-10	11733-10	34305-18	35613-23	38598-11	50420-01	51065-20	Z0000130373
7125-13	11742-08*	34306-28*	35614-39	38598-21	50420-02	51066-20	Z0000130457
7125-15	11742-09	34310-24	35615-30	40274-20	50420-03	51067-16	Z0000130834
11500-08	11743-08*	34310-25	35618-36	40598-08	50420-04	51068-14	
11500-09	11750-07	34310-35*	35618-39	40599-08	50420-05	51069-18	
11500-11	11750-10	34311-26	35620-32	40600-08	50420-06	51071-20	
11501-08*	11750-11+	34314-24	35620-38	40601-08	50420-07*	51078-17	
11520-10	11751-07	34315-24	35622-36	40602-07	50420-08*	51079-18	
11521-10	11751-10	34320-28	35635-41	40603-07	50420-09*	51095-01	
11530-10	11780-07	34322-26	35637-40	40604-07	50420-10*	51095-02	
11531-10	11780-10	34328-23	35640-00	40605-07	50421-01	51095-03	
11533-12	11781-07	34329-26	35664-28	40606-07	50421-02	51099-18	
11540-10	11781-10	34351-24	35701-28	40607-11	50421-03	53580-01	
11540-12	11800-08	34352-24	35702-28	40608-10	50421-04	53580-02	
11601-11	11807-12*	34353-24	35703-28	40609-10	50421-05	53580-03	
11603-12	11834-09	34356-24	35711-28	40610-09	50421-06	53580-04	
11604-14	11836-09	34357-24	35712-28	40611-09	50422-01*	53585-17	
11605-14	11838-09	34358-24	35713-28	40612-11	50422-02*	55150-99	
11607-16	11840-09	34360-21	35720-27	40615-10	50422-03*	700-993*	
11607-18*	11841-09	34361-21	35721-27	40616-10	50422-04*	700-994	