



» ESZKÖZÖK ÉS SEGÉDESZKÖZÖK «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 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.....	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 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 szerszámaira és segédeszközeire vonatkozik:



- Kalapácsok, spatulák, ruhabilincsek, tömlőbilincsek, pengetartók, mérőműszerek, gyűrűs fűrészek,
- Gipszvágó kések, gipszfogók, kézi fűrók, hajlítóeszközök, drótfogók, tálak, csészek, tálcák,
- Csomagolókendők, kefék, ecset-adagolók, hulladékgyűjtő edények, viaszkések, sörnyítők, egyéb tartozékok.

(Terméklistát lásd az utolsó részben.)

2 ELLENŐRZÉSEK

Használat előtt a termékeket meg kell vizsgálni törések, repedések, deformációk, sérülések és működképesség 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

Kézi vezérlésű szerszámok és segédeszközök a betegek közvetlen érintkezése nélkül, orvosi műszereken, kötszereken és implantátumokon (drótok és lemezek) történő használatra. A termékek kizárólag orvosi eljárások vagy egyéb kezelések támogatására szolgálnak. A használat időtartama az (EU) 2017/745 rendelettel összhangban ideiglenes (normál körülmények között, 60 percnél rövidebb ideig tartó, megszakítás nélküli használatra szánt körülmények között).

5 JAVALLATOK

Az eszközöket, segédeszközöket általában különféle vizsgálatok, beavatkozások támogatására használják.

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 eszközök a kiszállítást követően alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechnikai eszközöknek kívülről látható hibái vannak (karcolások, törések, repedések, bevágások, hajlított részek és merevség), vagy ha nem a jelen használati utasításban leírtak szerint működik, 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 szálazódó 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 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)	A részletekhez lásd a vizsgálati jelentéseket: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Semlegesítőszer:	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
Tisztító-fertőtlenítő készülék:	Miele PG 8535	
Gőz autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

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-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. Ez kizárólag a gyártó hivatalos személyzetének a felelőssége. A hibás termékeken a teljes felújítási folyamatnak kell alávetni, mielőtt javításra visszaküldénének őket. Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA igénylőlapunkat és a fertőtlenítési tanúsítványunkat.

A nyomtatványokat megtalálod a honlapunkon:

<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

REF

16 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 12.03.2026

4605-01	12850-13	24084-00	38564-07	56581-19 W	83132-23*	87036-03	87550-LRC-SI
4605-02	14100-15	24084-01	38564-18	707-604	83132-30*	87036-04	87550-LRC-YE
4607-01*	14100-16	24622-20	38565-17	707-605	83132-35*	87036-05	87551-B0F-RC
4612-01	14100-19	24855-00	38565-22	707-610	83132-38*	87036-06	87552-B0F-RC
4615-00	14100-20*	24857-00	38569-01	708-747	83132-42*	87036-07	88530-LRC-BK
4625-08	14100-24	24858-00	38569-17	71200-01*	83133-01+	87036-08	88532-B0F-RC
4630-01	14101-15	24859-06	38571-05	71200-02*	83142-08	87036-09	BC 805-09
4651-10	14101-16	24860-00	38571-07	71500-00	83142-11	87036-10	BC 805-11
4651-15	14101-19	24862-00	38572-16	71500-01*	83142-12	87250-BL	BC 805-13
4651-20	14101-20	24863-00	38573-02	71501-16	83142-16	87250-GR	BC 805-15
4651-30	14110-16	24864-06	38573-18	71501-16HF	83143-10*	87250-RE	TKKS00006
4651-50	14110-18	24910-81	38573-20	71505-16	83143-14	87250-SI	TKKS00010
4668-15	14120-14	24910-82	38573-24	71506-17	83143-17	87250-YE	Z0000095160
4950-00	14150-14	24910-83	38575-16*	71507-00	83143-19	87510-B0F-RC	Z0000112383
4963-20	14160-18	26011-11*	38576-01*	71507-00HF	83143-20	87510-LRC-BK	Z0000117654
5110-11	17830-02	29999-26	38576-02*	71509-00	83143-21	87510-LRC-BL	Z0000119257
5110-12	17837-19	30430-01	38578-16*	71509-00HF	83144-50	87510-LRC-GR	Z0000121244
5110-13	20800-15	30430-02	38583-18	71509-00HFE	83153-09	87510-LRC-RE	Z0000123240
7006-12	20800-18	30430-03	38584-19	71512-00*	83153-10	87510-LRC-SI	Z0000124899
7006-18	20800-20	30430-04	40184-00	71514-00	83153-12	87510-LRC-YE	Z0000126152
7215-13	20801-15	30444-39	40275-20	72520-00	83153-15	87511-B0F-RC	Z0000126273
7220-09	20801-18	30445-35	40275-40	72521-17	83155-10*	87512-B0F-RC	Z0000127497
7225-09	20801-20	32560-20	40276-15	790-414	83155-25*	87513-B0F-RC	Z0000128104
9592-12	20827-16*	34261-15	40276-20	83105-15	83155-50	87514-B0F-RC	Z0000128676
9593-10D	23100-14	34261-27	40276-40	83105-17	83160-90	87520-B0F-RC	Z0000129032
9622-12	23110-18	34265-18	40277-20	83105-18	83165-17	87520-LRC-BK	Z0000129136



9629-12	23120-20	34265-19	40277-40	83105-22*	83165-20	87520-LRC-BL	Z0000129137
9632-12	23150-18	35800-34	40800-00	83105-23*	83165-25	87520-LRC-GR	Z0000129361
9637-12	23160-18	35805-35	40800-01	83105-26	83165-27	87520-LRC-RE	Z0000129362
12800-10	23180-21*	37150-02	48175-14	83105-28	83165-40*	87520-LRC-SI	Z0000129490
12800-12	23250-30	38125-30	48177-11*	83105-30	83170-23	87520-LRC-YE	Z0000129862
12800-14	23270-28	38388-10	48185-00	83105-32	83170-31	87521-B0F-RC	Z0000130147
12800-16	23275-23	38391-03	48188-01	83105-36	83180-01	87522-B0F-RC	Z0000130354
12800-18	23290-18	38391-05	48188-17	83105-39	83217-00	87530-B0F-RC	Z0000130511
12801-09	23290-24	38394-24	48190-01	83108-25+	83217-10	87530-LRC-BK	Z0000131103
12801-09*	24025-21	38395-00	48190-16	83110-02	83217-20	87530-LRC-BL	Z0000131306
12802-13	24030-21	38397-02	48192-01	83110-04*	86500-70	87530-LRC-GR	Z0000131307
12802-15	24035-21	38399-08	48192-17	83110-05	86500-71	87530-LRC-RE	Z0000131308
12805-09	24036-01	38439-06	50029-00	83110-06*	86600-00	87530-LRC-SI	Z0000131311
12805-09HF	24036-02	38439-08	50029-01	83110-08*	86605-00	87530-LRC-YE	Z0000131312
12805-11	24040-19	38447-01	50029-02	83110-09	86610-00	87531-B0F-RC	Z0000131313
12805-13	24041-24	38447-02	50029-03	83110-11*	86611-00	87532-B0F-RC	Z0000131314
12805-13HF	24042-28	38447-03	50428-08*	83110-12*	87001-10	87533-B0F-RC	Z0000131377
12805-15	24042-30	38542-10	50429-08*	83110-13	87001-11	87534-B0F-RC	Z0000131526
12806-11*	24043-24	38542-15	50430-00	83110-15	87003-00	87540-B0F-RC	Z0000138511
12807-11	24044-18	38542-25	50430-02*	83110-20	87003-01	87540-LRC-BK	Z0000138520
12809-13	24044-20	38542-35	50434-01	83110-25*	87021-15	87540-LRC-BL	
12810-05	24047-21	38543-20	50581-00*	83122-02*	87026-01	87540-LRC-GR	
12810-09	24050-17	38544-20	50581-19	83122-05	87026-02	87540-LRC-RE	
12820-09	24050-90	38545-20	50924-00	83122-10	87026-03	87540-LRC-SI	
12825-18	24051-20	38548-04	50930-00	83122-20	87026-04	87540-LRC-YE	
12830-10	24053-18	38554-22	50930-01	83124-00*	87026-05	87541-B0F-RC	
12830-13	24054-01	38554-23	50930-03	83130-23*	87026-06	87542-B0F-RC	
12840-13	24054-02	38555-18	50930-04	83131-19	87026-07	87543-B0F-RC	
12840-15	24055-16	38556-15	50930-15	83131-24	87026-08	87544-B0F-RC	
12840-20	24056-19	38558-45	50930-17	83131-28+	87026-09	87550-B0F-RC	
12845-10	24056-90	38560-04	50930-22	83131-29	87026-10	87550-LRC-BK	
12845-13	24057-01	38563-14	50930-50	83131-32	87027-49	87550-LRC-BL	
12847-14	24057-02	38563-17	53375-01	83131-38	87036-01	87550-LRC-GR	
12850-11	24059-24	38564-05	54110-00	83132-21*	87036-02	87550-LRC-RE	