



» TEKERÉS HOROG OPTIKAI SZÁLAK ÉS ÖBLÍTŐCSŐ «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

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

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com



Tartalomjegyzék

1	ÉRVÉNYESSÉG.....	4
2	ELLENŐRZÉSEK.....	4
3	KEZELÉS.....	4
4	RENDELTTETÉS.....	4
5	JELZÉSEK.....	4
6	ELLENJAVALLATOK.....	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ.....	4
8	KOMBINÁCIÓK.....	4
9	ÁRTALMATLANÍTÁS.....	5
10	ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK.....	5
11	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS.....	5
11.1	ELŐKÉSZÍTÉS AZ ALKALMAZÁS HELYÉN.....	5
11.2	SZÁLLÍTÁS.....	5
11.3	ELŐKÉSZÍTÉS A SZENNYEZŐDÉS ELTÁVOLÍTÁSÁRA.....	5
11.4	MANUÁLIS ELŐTISZTÍTÁS.....	5
11.5	GÉPI TISZTÍTÁS.....	6
11.6	GÉPI (TERMÍKUS) FERTŐTLENÍTÉS.....	6
11.7	MŰKÖDÉSVIZSGÁLAT.....	6
11.8	CSOMAGOLÁS.....	6
11.9	STERILIZÁLÁS.....	6
11.10	TÁROLÁS.....	6
11.11	A FELDOLGOZÁS VALIDÁLÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ.....	7
12	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK.....	7
13	TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE.....	7
14	GARANCIA.....	7
15	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS.....	7
16	JELÖLÉSEK.....	8
17	TERMÉKLISTA.....	8



A betegek, a felhasználók vagy harmadik felek kockázatának a lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik.



Eltérő rendelkezés hiányában a Tekno-Medical újrafelhasználható sebészeti műszereit nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további használat előtt át kell esniük a teljes tisztítási és sterilizálási cikluson.

1 ÉRVÉNYESSÉG



Ez az útmutató érvényes a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH száloptikai és öntözőcsővel ellátott sebhorgokra (lásd a terméklistát az utolsó szakaszban).

2 ELLENŐRZÉSEK

Minden alkalommal a műszerek használata előtt ellenőrizni kell őket törések, repedések, deformációk, sérülések és működés szempontjából. A csatlakozásokat, adaptereket és működő végeket különösen óvatosan ellenőrizni kell. A kopott, korrodált, deformált, porózus vagy más módon sérült műszereket ki kell szűrni.

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetészerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy sebészeti használatra szánt műszerek kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért. Szállítás, tisztítás, karbantartás, sterilizálás és tárolás során minden sebészeti műszert a lehető legnagyobb körültekintéssel kell kezelni. Ez különösen vonatkozik a finom hegyekre és más érzékeny területekre.

4 RENDELTETÉS

Az övvisszahúzókat a kezelőmező nyitva tartására, öblítésére és a munkamező megvilágítására szolgálják.

5 JELZÉSEK

A műtéti terület nyitva tartására szolgál általános sebészeti eljárások, hasi vagy mellkasi eljárások során.

6 ELLENJAVALLATOK

A tartóeszközök használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása indokolt, és olyan egészségügyi állapotok esetén, amelyek gátolják a gyógyulási folyamatot, mint pl.

- a vérellátás károsodása,
- extrém elhízás,
- akut és krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzések,
- mély vagy felületes fertőzések,
- szisztémás betegségek és anyagcsere zavarak,
- Olyan mentális állapotok, amelyek lehetetlenné teszik a rehabilitációs programban való részvételt (Parkinson-kór, alkoholizmus, drogfogyasztás stb.),
- Allergia vagy egyéb reakció a felhasznált anyagra.

Vannak ellenjavallatok is,

- általános működésképtelenséggel;
- ha a beteg nincs felkészülve;
- ha a műszaki követelmények nem teljesülnek.

A felelős orvosnak a beteg általános állapota alapján kell eldöntenie, hogy a tervezett alkalmazás elvégezhető-e. Nem használható a szívre és a központi keringési és idegrendszerre.

7 BETEGPOPULÁCIÓ

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

8 KOMBINÁCIÓK

A termékek nem kombinálhatók más termékekkel, vagy nem csatlakoztathatók más termékekhez.



9 ÁRTALMATLANÍTÁS

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

10 ALKALMAZÁSI ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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.

Az új orvostechikai eszközt a kiszállítást követően alapos vizuális és funkcionális ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az orvostechikai eszköznek kívülről látható hibái vannak (karcolások, törések, repedések, bevágások, sérült szigetelés, meggyűrűlt részek és merevség), vagy ha nem a jelen használati utasításban leírtak szerint működik, erről minket, mint gyártót vagy az Ön értékesítési partnerét értesíteni kell. azonnal.

Az említett termékek biztonságos működéséhez elengedhetetlen a termékek megfelelő karbantartása és gondozása. Ezért minden használat előtt funkcionális vagy vizuális tesztet kell végezni.

Nincsenek speciális követelmények a termékek sterilizálás előtti tárolására. Továbbra is javasoljuk, hogy az orvostechikai eszközöket tiszta és száraz környezetben tárolja.

11 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 termékkialakítás és a felhasznált anyagok miatt a maximálisan megvalósítható alkalmazások határa nem szabható meg. Az orvostechikai eszközök élettartamát funkciójuk és gondos kezelésük határozza meg. A gyakori újrafeldolgozás csekély hatással van a termékekre. A termék élettartamának végét általában a kopás és a használatból eredő sérülések határozzák meg. A címkézés olvashatóságát több mint 200 készítménynél ellenőrizték.

11.1 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.

11.2 Szállítás

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

11.3 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.

11.4 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 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 tisztítószer 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.



11.5 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 sótelenített víz
	hatóidő	120 mp

11.6 Gépi (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméterek	
Termikus fertőtlenítés	fertőtlenítési hőmérséklet	90 °C (A ₀ 3000)
	vízminőség	teljesen sótelenített 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.	

11.7 Működésvizsgálat

A tisztaság szemrevételezése; Szükség esetén a műszerek összeszerelése, karbantartása és működési tesztelése. Ha szükséges, ismételje meg az újrafeldolgozási folyamatot, amíg a műszer vizuálisan tiszta nem lesz. A mozgó alkatrészeket tartalmazó műszereket kezelje ápolóolajjal, pl.: TK95 100-00. Csak az első bevágásban lévő zárral zárja be a műszereket. A hibás vagy sérült műszereket azonnal el kell dobni.

11.8 Csomagolás

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

11.9 Sterilizálás

A termékek sterilizálása frakcionált 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!

11.10 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.



Védj meg a napfénytől!



11.11 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	

12 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Ha a fent leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja az eljárást. A felhasználó kötelessége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére. A technika állása és a nemzeti jogszabályok megkövetelik az érvényesített eljárások követését.

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.

Soha ne használjon fémkefét, fémszivacsot vagy súroló hatású tisztítószerrel kézi tisztításhoz/előtisztításhoz. Az erősen lúgos tisztítószer károsítja a műanyagokat és az eloxált bevonatokat.

A műszereket nem szabad forró levegős sterilizátorban sterilizálni.

Ne használjon maró hatású tisztítószereket. Ne használjon erős oxidáló hatású tisztítószereket. A semleges pH-értékű (7,0) szerek a legalkalmasabbak.

13 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE

Az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745-ös rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.



Munkaidőben telefonon elérhet minket a +49 (0) 07461 / 1701-0 telefonszámon.

A normál nyitvatartási időn kívül kérjük, küldjön e-mailt a safety@tekno-medical.com-nek.

A súlyos eseteket a helyi illetékes hatóságnak is be kell jelenteni.

14 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és a szállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Ha hibák továbbra is előfordulnak, kérjük, vegye fel a kapcsolatot szolgálatunkkal.

A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak az adott eljárásra. Ezt a felhasználónak kell meghatározni.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy bekövetkezett károkért.

A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha bizonyítják, hogy ezeket a használati utasításokat megsértették.



Figyelem: A Creutzfeldt-Jakob kórban szenvedő betegeknél a műszerek alkalmazása esetén a Tekno-Medical nem vállal felelősséget az újrahaznátért.

15 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen semmilyen javítást vagy módosítást a terméken önállóan. Csak a gyártó jogosult munkatársai felelősek és gondoskodnak ezért.

A hibás termékeknek az egész újragyártási folyamaton át kellett menniük, mielőtt visszaküldték javításra.

A visszaküldésekhez használja az RMA jelentkezési űrlapunkat és a dekontaminációs igazolást.

A űrlapokat a honlapunkon találod:

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



16 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 a bejelentett szervezet számával mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

17 TERMÉKLISTA

REF

Nyomtatás dátuma: 11.12.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61