Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745

Doc# KNSIFU-423-05

KN Surgicals

Gebrauchsanweisung

Dok.-Nr.: KNSIFU-423-05
Gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745

Instrumentenset für Pflegekräfte

WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE

IFU#IFU-NIS-001

KN SURGICALS
Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan
Phone:+92-52-3553725
Email: info@knsurgicals.com

EC REP
KHANG BAOINTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone:+36707197778
Email: info@kb-intl.com

Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745 **Doc# KNSIFU-423-05**

KN Surgicals

Produktbeschreibung / Inhalt

Nagelschere
1 Stück; wiederverwendbares, handgeführtes Instrument zum Kürzen von Nägeln.

Nagelfeile
1 Stück; wiederverwendbares, handgeführtes Instrument zum Formen und Glätten von Nagelrändern.

Verwendungszweck

Das Instrumentenset für die Pflege besteht aus einer wiederverwendbaren Nagelschere und einer Nagelfeile und ist zum kontrollierten Kürzen, Formen und Feilen von Finger- oder Zehennägeln im Rahmen der routinemäßigen persönlichen Pflege oder pflegerischen Versorgung vorgesehen.

Die Instrumente sind handgeführte, manuell zu bedienende Medizinprodukte und nicht zum Schneiden oder zur Behandlung von lebendem Gewebe bestimmt.

Vorgesehener Anwender

Die Instrumente sind zur Anwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal oder durch andere Personen vorgesehen, die entsprechend in der sicheren Nagelpflege geschult wurden und die geltenden lokalen Anforderungen sowie die Anweisungen des Herstellers beachten.

Rückgabe / Garantie

Bei Beschädigung oder Funktionsfehlern ist das Produkt in der Originalverpackung zusammen mit einer Beschreibung des Ereignisses an den Lieferanten zurückzusenden.

Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der Nagelschere und der Nagelfeile beträgt bei ordnungsgemäßer Lagerung und Pflege in der Regel 5 Jahre.

KN SURGICALS
Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan
Phone:+92-52-3553725
Email: info@knsurgicals.com

EC REP
KHANG BAOINTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone:+36707197778
Email: info@kb-intl.com

Einschränkungen bei der Aufbereitung

Die wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Es gibt keine spezifischen Vorgaben hinsichtlich der maximalen Anzahl von Sterilisationszyklen, da diese maßgeblich vom Zustand des Instruments abhängt.

Instrumente, die Anzeichen von Korrosion aufweisen, sind unverzüglich zu entsorgen.

Altersgruppe der Patienten

Geeignet für Patienten aller Altersgruppen, abhängig von der jeweiligen Untersuchung und dem Ermessen der medizinischen Fachkraft.

Reinigung

1. Entfernen Sie die Kette und den Anhänger vor der Reinigung aus dem Instrumentenset für die Pflege.
2. Spülen Sie die Nagelschere und die Nagelfeile unmittelbar nach der Anwendung unter warmem fließendem Wasser ab.
3. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste und einem pH-neutralen Reinigungsmittel gemäß den Vorgaben des Krankenhauses.
4. Spülen Sie die Instrumente mit deionisiertem oder destilliertem Wasser ab.
5. Trocknen Sie die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch oder einem Lufttrockner.

Desinfektion

1. Tauchen Sie die Instrumente in eine in der EU zugelassene Desinfektionsmittellösung ein.
2. Beachten Sie die empfohlene Einwirkzeit und Konzentration.
3. Spülen Sie die Instrumente mit sterilem Wasser ab, um Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen.

KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan

Phone:+92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com

EC REP

KHANG BAOINTERNATIONAL KFT

Budapest, Auróra utca, 13. al. 1

1084 BUDAPEST, Hungary

Phone:+36707197778

Email: info@kb-intl.com

4. Entfernen Sie die Nagelschere und die Nagelfeile vor der Reinigung und Sterilisation aus dem Instrumentenset.

- Befolgen Sie das vom Krankenhaus freigegebene Reinigungsverfahren.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel und keine Bürsten mit harten Borsten.
- Wasser mit hohem Chloridgehalt kann die Instrumente beschädigen oder sogar zerstören.
- Lassen Sie die Instrumente nicht über längere Zeit (z. B. über Nacht oder über das Wochenende) in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen liegen, da die Instrumente dadurch beschädigt oder zerstört werden können.
- Behandeln Sie alle Instrumente vorsichtig. Setzen Sie sie niemals übermäßiger Belastung aus, lassen Sie sie nicht fallen und verwenden Sie sie nicht unsachgemäß.
- Verwenden Sie niemals Scheuermittel für die Instrumente, da dadurch die Oberflächenbeschaffenheit beeinträchtigt wird. Dies kann später zu Verfärbungen, Korrosion oder Lochfraß führen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Desinfektionsmitteln in Kontakt kommt, die Korrosion oder eine Beschädigung des Produkts verursachen können.

Sterilisation (Feuchte Hitze)

Vor der Durchführung der nachfolgend beschriebenen Sterilisation sind die Nagelschere und die Nagelfeile von der Kette/dem Anhänger zu trennen und gemäß dem beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu reinigen.

1. Als Sterilisationsmethode wird die Dampfsterilisation im Autoklaven empfohlen.
2. Sterilisieren Sie die Instrumente in einem Dampfsterilisator (Autoklaven) bei 134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten oder gemäß den Vorgaben des Autoklavenherstellers.

KN SURGICALS
Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan
Phone:+92-52-3553725
Email: info@knsurgicals.com

EC REP
KHANG BAOINTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone:+36707197778
Email: info@kb-intl.com

3. Stellen Sie sicher, dass die Schere vor der Entnahme trocken ist (Trocknungszeit: 20 Minuten).

- Es wird empfohlen, eine Sterilisationstemperatur von 275 °F (135 °C) nicht zu überschreiten, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden.
- Die Dampfsterilisation muss gemäß **EN ISO 17664** durchgeführt werden.
- Die Sterilisationslösung muss einen pH-Wert im Bereich von etwa 6,0 bis 7,0 aufweisen.
- Sterilisieren Sie die Instrumente nicht, wenn die verwendete Lösung Chloridionen enthält.
- Überprüfen Sie die Wasserhärte des im Autoklaven verwendeten Wassers. Zu hartes Wasser kann Ablagerungen auf den Instrumenten hinterlassen.
- Bei Verwendung eines Wasserenthärters ist sicherzustellen, dass dieser auf den vom Hersteller empfohlenen Wert eingestellt ist. Eine zu hohe Dosierung kann zu Verfärbungen oder Lochfraß führen.

Lagerung

1. In einer sauberen, trockenen und kontrollierten Umgebung lagern.
2. Bis zur Anwendung im Sterilisationsbeutel aufbewahren.
3. Maximale Lagertemperatur: 45 °C.

Lagerfeuchtigkeit bei Lagerung

Die relative Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente sollte idealerweise zwischen 20 % und 60 % liegen. Dieser Bereich trägt dazu bei, Korrosion und andere Beschädigungen der Instrumente zu vermeiden und sicherzustellen, dass sie für die Anwendung in einem optimalen Zustand bleiben.

Die Instrumente sollten außerdem in einer trockenen und kontrollierten Umgebung gelagert werden, um ihre Sterilität und Funktionsfähigkeit zu erhalten.

KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan

Phone:+92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com

EC REP

KHANG BAOINTERNATIONAL KFT

Budapest, Auróra utca, 13. al. 1

1084 BUDAPEST, Hungary

Phone:+36707197778

Email: info@kb-intl.com

Hinweise zur Handhabung und Lagerung

- Instrumente niemals an den Spitzen anfassen. Die Reinigung darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen. Dabei ist sicherzustellen, dass die empfindlichen Arbeitsenden während der Lagerung oder Sterilisation ausreichend geschützt sind.
- Beim Verpacken mit schwereren Instrumenten ist Vorsicht geboten. Schwere Instrumente immer unten, leichte Instrumente oben lagern.

Routinemäßige Wartung

1. Überprüfen Sie die Instrumente vor jeder Anwendung auf Beschädigungen, Verschleiß oder Korrosion.
2. Schmieren Sie die Gelenke bei Bedarf.

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und waschen Sie Ihre Hände vor der Durchführung medizinischer Tätigkeiten mit einer antimikrobiellen und antibakteriellen Seife.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es Korrosions- oder Rostspuren aufweist.
- Vermeiden Sie es, das Instrument über einen längeren Zeitraum in gewöhnlichem Wasser liegen zu lassen oder es mit Blut bzw. einer salzhaltigen oder feuchten Umgebung in Kontakt zu bringen.
- Verwenden Sie während des Sterilisationsprozesses ausschließlich Instrumente aus demselben Material.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Anwendung

- Führen Sie stets eine Sichtprüfung auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen durch.
- Scharfe Kanten müssen frei von Kerben sein und eine durchgehend gleichmäßige Schneidkante aufweisen.

KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan

Phone:+92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com

EC REP

KHANG BAOINTERNATIONAL KFT

Budapest, Auróra utca, 13. al. 1

1084 BUDAPEST, Hungary

Phone:+36707197778

Email: info@kb-intl.com

- Instrumente mit längeren Bauteilen dürfen keine Verformungen aufweisen.
- Instrumente, die Bestandteil einer größeren Baugruppe sind, müssen zusammen mit den anderen Komponenten der Baugruppe überprüft werden.
- Überprüfen Sie stets die Drehbewegung der Gelenke. Diese darf kein übermäßiges Spiel aufweisen (sofern zutreffend).
- Überprüfen Sie stets, ob die Verriegelungssysteme ordnungsgemäß funktionieren (sofern zutreffend).
- Überprüfen Sie stets die Funktionsfähigkeit des Instruments.

Handhabung

1. Nur mit sauberen, trockenen Händen oder sterilen Handschuhen verwenden.
2. Fallenlassen oder übermäßige Krafteinwirkung vermeiden.

Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn das Instrument beschädigt, stumpf oder korrodiert ist.
2. Die Reinigungs- und Aufbereitungsanweisungen des Herstellers sind einzuhalten.
3. Stellen Sie vor der Anwendung eine ordnungsgemäße Sterilisation sicher, um Infektionen zu vermeiden.

Kalibrierung (falls zutreffend)

Nicht zutreffend.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan

Phone:+92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com

EC REP

KHANG BAOINTERNATIONAL KFT

Budapest, Auróra utca, 13. al. 1

1084 BUDAPEST, Hungary

Phone:+36707197778

Email: info@kb-intl.com

Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller, dem Bevollmächtigen und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

Entsorgung

Für chirurgische Instrumente sind keine besonderen Maßnahmen zur Zersetzung oder Entsorgung erforderlich, da sie keine giftigen oder gefährlichen Materialien enthalten.

Das verwendete Material Edelstahl ist recycelbar und kann über entsprechende Einrichtungen zur Aufbereitung von Stahl entsorgt bzw. dem Recycling zugeführt werden.

 Hersteller

 Artikelnummer

 LOT-Nummer

 Achtung: Anweisungen (Warnhinweise) sorgfältig lesen



KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan

Phone:+92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com



KHANG BAOINTERNATIONAL KFT

Budapest, Auróra utca, 13. al. 1

1084 BUDAPEST, Hungary

Phone:+36707197778

Email: info@kb-intl.com

Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745 **Doc# KNSIFU-423-05**

KN Surgicals



Kühl und trocken lagern.



Das Medizinprodukt entspricht der Verordnung MDR 2017/745 in der Fassung von 2020/561



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



UDI (Eindeutige Geräteidentifikation)



KN SURGICALS

Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan

Phone:+92-52-3553725

Email: info@knsurgicals.com



KHANG BAOINTERNATIONAL KFT

Budapest, Auróra utca, 13. al. 1

1084 BUDAPEST, Hungary

Phone:+36707197778

Email: info@kb-intl.com

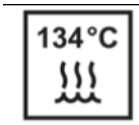
Instructions for Use

According to EU Medical Device Regulation 2017/745 **Doc# KNSIFU-423-05**

KN Surgicals



Instrumente sind nicht sterilisiert



Instrument ist sterilisierbar in Dampfsterilisation (Autoklav)



Stückzahl

Hergestellt in Pakistan

KN SURGICALS
Usman Centre, Khadim Ali Road, Sialkot-51310, Pakistan
Phone:+92-52-3553725
Email: info@knsurgicals.com

EC REP
KHANG BAOINTERNATIONAL KFT
Budapest, Auróra utca, 13. al. 1
1084 BUDAPEST, Hungary
Phone:+36707197778
Email: info@kb-intl.com