



» ATKĀRTI LIETOJAMI NEINVAZĪVI GRIEŠANAS INSTRUMENTI «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

E-pasts: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com

**Satura rādītājs**

1	DARBĪBAS JOMA	4
2	PĀRBAUDES	4
3	LIETOŠANA	4
4	PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRKIS	4
4.1	NAGU KNAIBLES, NAGU ŠĶĒRES, ŠĶĒRES NAGU SKALDĪŠANAI	4
4.2	PĀRSĒJU ŠĶĒRES	4
4.3	ĢIPŠA NAZIS, ĢIPŠA ŠĶĒRES.....	4
4.4	SKUVEKLIS	4
4.5	ĶIRURĢISKIE ROKAS URBJI	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	5
7	PACIENTU KOPUMS	5
8	KOMBINĀCIJAS	5
9	UTILIZĀCIJA	5
10	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	5
10.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	5
10.2	TRANSPORTEŠANA	5
10.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI:	5
10.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA:.....	5
10.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	6
10.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	6
10.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE	6
10.8	INSTRUMENTU KOPŠANA	6
10.9	IĒPAKOJUMS	6
10.10	STERILIZĀCIJA.....	6
10.11	UZGLABĀŠANA	6
10.12	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	7
11	PAPILDU NORĀDĪJUMI	7
12	PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA	7
13	GARANTĪJA	7
14	APKOPE UN REMONTS	7
15	SIMBOLI	8
16	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	8



Lai maksimāli samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, šie lietošanas norādījumi ir rūpīgi jāievēro. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.



Griešanas, neinvazīvie instrumenti no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns sagatavošanas cikls (tīrīšana, dezinfekcija un, ja nepieciešams, sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes..

1 DARBĪBAS JOMA

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz šādiem produktiem:

- nagu knaibles, nagu šķēres, šķēres nagu šķelšanai,
- pārsēju šķēres,
- ģipša naži, ģipša šķēres,
- skuveklis,
- ķirurģiskie rokas urbji.



2 PĀRBAUDES

Pirms produktu lietošanas jāpārbauda, vai tiem nav lūzumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un funkcionalitātes. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā griešanas malas, darba gali, savienojumi un visas kustīgās daļas. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina.

3 LIETOŠANA

Produktus drīkst izmantot tiem paredzētajam mērķim tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai operatīvai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem.

4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

4.1 Nagu knaibles, nagu šķēres, šķēres nagu skaldīšanai

Instrumenti roku un kāju apgriešanai, griešanai un šķelšanai.

4.2 Pārsēju šķēres

Šķēres pārsēja materiāla griešanai.

4.3 Ģipša nazis, ģipša šķēres

Instrumenti ģipša vai sintētiskā pārsēja materiāla griešanai vai sāisināšanai.

4.4 Skuveklis

Nazis ķermeņa apmatojuma skūšanai kā daļa no ķirurģiskās sagatavošanas.

4.5 Ķirurģiskie rokas urbji

Rokas urbis ar patronu manuāli darbināmu urbju turēšanai.

5 INDIKĀCIJAS

Medicīnas ierīce neinvazīvai griešanai, kāju un roku nagu, matu atdalīšanai vai noņemšanai, pārsienamajiem materiāliem, ausu vai orgānu preparēšanai, manuāli darbināmu urbju savākšanai.

Lietošanas ilgums ir īslaicīgs, t.i., paredzēts nepārtrauktai lietošanai mazāk nekā 60 minūtes normālos apstākļos (saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745).



6 KONTRINDIKĀCIJAS

Vairākkārt lietojamu griešanas instrumentu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana. Kontrindikācijas pastāv arī šādos gadījumos:

- vispārēji darbības traucējumi;
- ja pacients nevēlas;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Šie instrumenti nav paredzēti darbam ar sirds vai centrālo nervu un asinsrites sistēmu!

7 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontrindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.

8 KOMBINĀCIJAS

Produkti nav paredzēti kombinēšanai ar citiem produktiem vai savienošanai ar tiem.

9 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.

10 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst atkārtoti apstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas un pieredze paredzēto darbību veikšanai. Sīkāka informācija par instrumentu atkārtotu apstrādi ir atrodamā AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz tiesību aktiem, standartiem un speciālistu pārstrādes komitejām ir atrodamas arī tīmekļa vietnē www.a-k-i.org. Instrumentus, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda, nedrīkst ievietot fizioloģiskā sāls šķīdumā (NaCl), jo ilgstoša saskare var izraisīt punktteida vai sprieguma koroziju.

10.1 Sagatavošanas darbi uz vietas

Uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem notīriet lielākos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa atlikumu pieķeršanos un var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu.

10.2 Transportēšana

Instrumentu droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un transportēšana uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņošanu.

10.3 Sagatavošanās dekontaminācijai:

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauca vai jāatver (skatiet konkrētajam izstrādājumam paredzētos norādījumus).

Instrumenti jāuzglabā tā, lai tos varētu izskalot uz iekārtām piemērotiem instrumentu turētājiem. Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst traucēt turpmāku tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu dēļ.

10.4 Manuāla iepriekšēja tīrīšana:

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Vismaz 10 sekundes ar ūdens pistoli ar spiedienu skalojiet dobumus, urbumus un vītnes (pulsējošā metode, minimālais spiediens 2 bar).

Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu vai enzīmu tīrīšanas līdzekli uz 15 minūtēm un tīriet ar ultraskaņu. Izņemiet instrumentus un noskalojiet ar aukstu ūdeni.

Tīrīšanas šķīdums jāmaina vismaz reizi dienā, vajadzības gadījumā arī biežāk. Pārāk augsts piesārņojuma līmenis mazina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Ievērojiet valsts tiesību aktus un pamatnostādnes.

**10.5 Mehāniska tīrīšana**

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek. (worst case condition) / RKI ieteikums 600 sek.
	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher Medizym
	Koncentrācija	0,50 %
Neitralizācija	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

10.6 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90°C (A ₀ 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnjošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspiestu gaisu.	

10.7 Darbības pārbaude

Pēc katras tīrīšanas produktiem jābūt makroskopiski tīriem, t.i., bez redzama piesārņojuma. Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde. Īpaši rūpīgi jāpārbauda visas kustīgās daļas. Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro.

10.8 Instrumentu kopšana

“Kopšana” būtībā nozīmē instrumentu eļļas vai instrumenta piena uzklāšanu (baltās eļļas emulsiju ūdenī). Produkti ar kustināmiem spilēm, savienojumiem, slēdzenēm vai ar metāla bīdāmām virsmām jāapstrādā ar tvaiku sterilizējamiem parafīna eļļas bāzes kopšanas līdzekļiem. Parafīna eļļai jāatbilst spēkā esošajai farmakopejai un jābūt fizioloģiski nekaitīgai. (Papildu informāciju var atrast DIN 96298-4.)

10.9 Iepakojums

Izvēlieties standarta prasībām atbilstošu sterilizējamo instrumentu iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8.

10.10 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

Pirmsvakuums:	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra:	134 °C
Sterilizācijas laiks:	5 min.
Žūšanas laiks:	20 min.

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības!

10.11 Uzglabāšana

Sterilizētie instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no +5°C līdz +40°C un pastāvīgā mitrumā. Neglabāt kopā ar ķīmikālijām. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.


**10.12 Informācija par sagatavošanas validāciju**

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīrīšanas līdzekļi:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neitralizators:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta:	Miele PG 8535
Tvaika autoklāvs:	Lautenschläger ZentraCert
Sīkāku informāciju skatiet pārbaudes ziņojumos: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

11 PAPILDU NORĀDĪJUMI


Ja iepriekš aprakstītās ķīmikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu.

 Lietotāja pienākums ir nodrošināt, ka sagatavošanas process, tostarp resursi, materiāli un personāls, ir piemērots, lai sasniegtu vajadzīgos rezultātus.

Modernā tehnika un valstu tiesību akti nosaka prasība ievērot šādus validētus procesus.

Pārstrādes laikā temperatūra, kas iedarbojas uz instrumentu, nedrīkst pārsniegt **140°C**. Principā mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka nekā manuāla tīrīšana. Ar mehānisko tīrīšanu un dezinfekciju procesā ir lielāka drošība. Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros. Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

12 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA

 Saskaņā ar medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu visas produktu problēmas ir jāziņo ražotājam.

Darba laikā ar mums var sazināties pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ārpus parastā darba laika, lūdzu, sūtiet e-pastu uz safety@tekno-medical.com.

Par nopietniem incidentiem jāziņo arī vietējai pašvaldībai, kas ir atbildīga par to atrašanās vietu.

13 GARANTĪJA

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas kādi defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas dienestu.

Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti jebkurai konkrētai procedūrai. Tas jānosaka lietotājam. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas atbildību, ja šie lietošanas norādījumi ir acīmredzami pārkāpti.

Uzmanību: Ja instrumenti tiek lietoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu izmantošanu.

14 APKOPE UN REMONTS

Nemēģiniet pats remontēt vai modificēt produktu. Par to ir atbildīgs tikai pilnvarots ražotāja personāls. Bojātiem produktiem pirms to atgriešanas remontam jāveic visa pārstrādes procedūra. Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu. Šis veidlapas var atrast mūsu tīmekļa vietnē.

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



15 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		CE marķējums

16 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

REF

Drukāts: 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		