



## » OPĀTOVNE POUŽITEL'NÉ NEINVAZÍVNE REZNÉ NĀSTROJE «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH  
Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)

**Obsah**

<b>1</b>	<b>ROZSAH PLATNOSTI</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLY</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>ZAOBCHÁDZANIE</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>URČENIE ÚČELU</b> .....	<b>4</b>
4.1	KLIEŠTE NA NECHTY, NOŽNICE NA NECHTY, NOŽNICE NA ŠTIEPANI NECHTOV .....	4
4.2	OBVÁZOVÉ NOŽNICE.....	4
4.3	SADROVÝ NÔŽ, SADROVÉ NOŽNICE .....	4
4.4	ŽILETKA.....	4
4.5	CHIRURGICKÉ RUČNÉ VŔTAČKY.....	4
<b>5</b>	<b>INDIKÁCIE</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKÁCIE</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>POPULÁCIA PACIENTOV</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>KOMBINÁCIE</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>LIKVIDÁCIA</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE</b> .....	<b>5</b>
10.1	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA .....	5
10.2	PREPRAVA.....	5
10.3	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU.....	5
10.4	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	5
10.5	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	6
10.6	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	6
10.7	KONTROLA FUNKČNOSTI.....	6
10.8	STAROSTLIVOSŤ O NÁSTROJE .....	6
10.9	BALENIE.....	6
10.10	STERILIZÁCIA.....	6
10.11	USKLADNENIE .....	6
10.12	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA .....	7
<b>11</b>	<b>DODATOČNÉ POKYNY</b> .....	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>ZÁRUKA</b> .....	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>SERVIS A OPRAVY</b> .....	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>SYMBOLY</b> .....	<b>8</b>
<b>16</b>	<b>ZOZNAM PRODUKTOV</b> .....	<b>8</b>



Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné dôsledne dodržiavať tento návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci.



Rezné, neinvazívne nástroje od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) sa dodávajú nesterilné a musia prejsť kompletným prípravným cyklom (čistenie, dezinfekcia a v prípade potreby sterilizácia) pred prvým a každým ďalším použitím.

## 1 ROZSAH PLATNOSTI

Rozsah tohto návodu na použitie sa vzťahuje na nasledujúce produkty:

- kliešte na nechty, nožnice na nechty, nožnice na štiepanie nechtov,
- obväzové nožnice,
- sadrové nože, sadrové nožnice,
- holiaci strojček,
- chirurgické ručné vrtačky.

MD

## 2 KONTROLY

Pred každým použitím výrobkov je potrebné ich skontrolovať na zlomy, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasť, ako sú rezné hrany, pracovné konce, spoje a všetky pohyblivé časti musia byť kontrolované obzvlášť starostlivo. Opatrované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované.

## 3 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s produktmi.

## 4 URČENIE ÚČELU

### 4.1 Kliešte na nechty, nožnice na nechty, nožnice na štiepanie nechtov

Nástroje na strihanie, strihanie a štiepanie nechtov na rukách a nohách.

### 4.2 Obväzové nožnice

Nožnice na strihanie obväzového materiálu.

### 4.3 Sadrový nôž, sadrové nožnice

Nástroj na rezanie alebo skracovanie sadrových odliatkov alebo syntetického obväzového materiálu.

### 4.4 žiletka

Nôž na holenie ochlpenia v rámci chirurgickej prípravy.

### 4.5 Chirurgické ručné vrtačky

Ručná vrtačka so skľučovadlom na uchytenie ručne ovládaných vrtačiek.

## 5 INDIKÁCIE

Zdravotnícka pomôcka na neinvazívne strihanie, oddeľovanie alebo odstraňovanie nechtov na nohách a rukách, vlasov, obväzových materiálov, pitvu tkaniva alebo orgánov, naberanie ručne ovládaných vrtačiek.

Dĺžka používania je dočasná, t. j. určená na neprerušované použitie po dobu kratšiu ako 60 minút za normálnych podmienok (podľa nariadenia (EÚ) 2017/745).



## 6 KONTRAINDIKÁCIE

Uporaba rezálnych instrumentov za večkratno uporabo je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik. Okrem toho existujú kontraindikácie,

- pri všeobecnej inoperabilite;
- v prípade chýbajúcej pripravenosti pacienta;
- ak nie sú splnené technické predpoklady.

Tieto nástroje nie sú určené na použitie na srdce alebo centrálny nervový a obehový systém!

Zodpovedný lekár musí rozhodnúť podľa celkového stavu pacienta, či sa zamýšľaná aplikácia môže uskutočniť.



Instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali osrednjem živčevju in krvnem obtoku.

## 7 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

## 8 KOMBINÁCIE

Výrobky nie sú určené na kombináciu s inými výrobkami ani na ich prepojenie s inými výrobkami.

## 9 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.

## 10 OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje opätovne spracovávať len osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané činnosti. Podrobné informácie o opätovnom spracovaní nástrojov nájdete v "Červenej brožúre" AKI. Odkazy na zákony, normy a odborné výbory pre reprocesing nájdete aj na stránke [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Instrumenti iz nerjavnega jekla se ne smejo dajati v fiziološko fiziološko raztopino (NaCl); dolgotrajen stik lahko povzroči vdolbinsko ali napetostno korozijo

### 10.1 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.

### 10.2 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

### 10.3 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).

Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

### 10.4 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závitov oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar).

Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom.

Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.

Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.



## 10.5 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

## 10.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

## 10.7 Kontrola funkčnosti

Po každom čistení musia byť výrobky makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľného znečistenia. Zafarbené výrobky je potrebné okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť. Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať s osobitnou pozornosťou. Ak sa vyskytnú chyby alebo poškodenia, produkty musia byť okamžite vytriedené.

## 10.8 Starostlivosť o nástroje

„Starostlivosť“ v podstate znamená aplikáciu prístrojového oleja alebo prístrojového mlieka (emulzia bieleho oleja vo vode). Výrobky s pohyblivými čelustami, klíbmami, zámkami alebo s kovovými klznými plochami musia byť ošetrené parou sterilizovateľnými ošetrojúcimi prípravkami na báze parafínového oleja. Parafínový olej musí byť v súlade s platným liekopisom a musí byť fyziologicky nezávadný. (Ďalšie informácie možno nájsť v DIN 96298-4.)

## 10.9 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

## 10.10 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

<b>Pomocné vákuum:</b>	3 krát
<b>Teplota sterilizácie:</b>	134 °C
<b>Čas sterilizácie:</b>	5 min
<b>Čas sušenia:</b>	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

## 10.11 Uskladnenie



Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5 °C do + 40 °C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.




## 10.12 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

<b>Čistiace prostriedky:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizátor:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čistiace a dezinfekčné zariadenie:</b>	Miele PG 8535
<b>Parný autokláv:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

## 11 DODATOČNÉ POKYNY


V prípade, že nie sú k dispozícii chemikálie a stroje opísané vyššie, je na používateľovi, aby zodpovedajúcim spôsobom overil svoj postup.

 Je povinnosťou používateľa, zabezpečiť, aby proces regenerácie vrátane zdrojov, materiálu a personálu bol vhodný na dosiahnutie potrebných výsledkov.

Stav techniky a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali overené procesy.

Počas regenerácie by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**. V zásade je vždy vhodnejšie mechanické čistenie a dezinfekcia pred ručným čistením. Pri mechanickom čistení a dezinfekcii je proces väčšia bezpečnosť. Nástroje sa nesmú sterilizovať v teplovzdušných sterilizátoroch. Silne alkalické čistiace prostriedky poškadzujú plasty a eloxované povlaky.

## 12 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

 V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

## 13 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis.

Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný postup. Toto musí určiť používateľ.

Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne porušené.

**Upozornenie:** V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

## 14 SERVIS A OPRAVY

Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Za to zodpovedajú iba autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné produkty musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom repasovania. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii. Tieto formuláre nájdete na našej webovej stránke. <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



## 15 SYMBOLY

Symbody použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		Označenie CE

## 16 ZOZNAM PRODUKTOV

**REF**

Tlačené dňa: 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		