



## » НЕИНВАЗИВНИ РЕЖЕЩИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА МНОГОКРАТНА ИЗПОЛЗВАНЕ «



**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
ГЕРМАНИЯ

SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

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

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



## Съдържание

<b>1</b>	<b>ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ПРОВЕРКИ</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>БОРАВЕНЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА</b> .....	<b>4</b>
4.1	КЛЕЩИ ЗА НОКТИ, НОЖИЦИ ЗА НОКТИ, НОЖИЦИ ЗА ЦЕПЕНЕ НА НОКТИ .....	4
4.2	НОЖИЦА ЗА ПРЕВРЪЗКА .....	4
4.3	НОЖ ЗА ГИПС, НОЖИЦА ЗА ГИПС .....	4
4.4	САМОБРЪСНАЧКА.....	4
4.5	ХИРУРГИЧЕСКИ РЪЧНИ БОРМАШИНИ .....	4
<b>5</b>	<b>ПОКАЗАНИЯ</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>КОМБИНАЦИИ</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ</b> .....	<b>5</b>
10.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА .....	5
10.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	5
10.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ .....	5
10.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ .....	5
10.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ .....	6
10.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	6
10.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ .....	6
10.8	ГРИЖА ЗА ИНСТРУМЕНТИТЕ.....	6
10.9	ОПАКОВКА .....	6
10.10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....	7
10.11	СЪХРАНЕНИЕ.....	7
10.12	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО .....	7
<b>11</b>	<b>ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ</b> .....	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>ГАРАНЦИЯ</b> .....	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>СЕРВИЗ И РЕМОНТ</b> .....	<b>8</b>
<b>15</b>	<b>СИМВОЛИ</b> .....	<b>8</b>
<b>16</b>	<b>СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ</b> .....	<b>8</b>



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 8



Използването, подготовката и тестването на Държач за череп се допуска да се извършват само от обучени специалисти. Режещите, неинвазивни инструменти от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен подготвителен цикъл (почистване, дезинфекция и, ако е необходимо, стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.



## 1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Обхватът на тези инструкции за употреба се отнася за следните продукти:

- щипки за нокти, ножици за нокти, ножици за цепене на нокти,
- ножици за бинтове,
- ножове за гипс, ножици за гипс,
- бръснач,
- хирургически ръчни бормашины.



## 2 ПРОВЕРКИ

Преди употреба продуктите трябва да бъдат проверени за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Зони като режещи ръбове, работни краища, връзки и всички движещи се части трябва да бъдат проверени особено внимателно. Износени, корозирани, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят.

## 3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или оперативна употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите.

## 4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

### 4.1 Клещи за нокти, ножици за нокти, ножици за цепене на нокти

Инструменти за подстригване, изрязване и цепене на нокти на ръцете и краката.

### 4.2 Ножица за превръзка

Ножица за рязане на превързочен материал.

### 4.3 Нож за гипс, ножица за гипс

Инструмент за рязане или скъсяване на гипсови отливки или синтетичен превързочен материал.

### 4.4 самобръсначка

Нож за бръснене на косми по тялото като част от хирургическа подготовка.

### 4.5 Хирургически ръчни бормашины

Ръчна бормашина с патронник за държане на бормашины с ръчно управление.

## 5 ПОКАЗАНИЯ

Медицинско устройство за неинвазивно рязане, отделяне или отстраняване на нокти на краката и ръцете, коса, превързочни материали, дисекция на тъкани или органи, вдигане на бормашины с ръчно управление.

Продължителността на употреба е временна, т.е. предназначена е за непрекъсната употреба за период от по-малко от 60 минути при нормални условия (съгласно Регламент (ЕС) 2017/745).



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 8

## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на режещи инструменти за многократна употреба обикновено е противопоказно, когато е показано използването на други хирургични техники.

Съществуват и противопоказания

- в случай на обща неоперабилност;
- ако пациентът не желае да се подложи на процедурата;
- когато не са изпълнени техническите изисквания.

Инструментите не са предназначени за използване върху сърцето или централната нервна и кръвоносна система!

## 7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

## 8 КОМБИНАЦИИ

Продуктите не са предназначени да се комбинират с други продукти или да се свързват с тях.

## 9 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

## 10 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се обработват повторно само от хора, които имат необходимите специализирани познания за предвидените дейности.

Подробна информация за подготовката на инструментите можете да намерите в „Червената брошура“ на АКІ. Можете също да намерите връзки към закони, стандарти и комитети за обработка на [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

### 10.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

### 10.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

### 10.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).

Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплакващи засенчвания.

### 10.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци. Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук. Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода. Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 8

### 10.5 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) / препоръка на Rkl 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

### 10.6 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

### 10.7 Функционално изпитване

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Всички движещи се части трябва да бъдат проверени с особено внимание. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно.

### 10.8 Грижа за инструментите

„Грижа“ основно означава нанасяне на инструментално масло или инструментално мляко (емулсия на бяло масло във вода). Продукти с подвижни челюсти, стави, ключалки или с метални плъзгащи се повърхности трябва да бъдат третирани с продукти за грижа на базата на парафиново масло, които могат да се стерилизират на пара. Парафиновото масло трябва да отговаря на действащата фармакопея и да е физиологично безвредно. (Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.)

### 10.9 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 8

### 10.10 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

<b>Предварително вакуумиране:</b>	3 пъти
<b>Температура на стерилизация:</b>	134°C
<b>Време на стерилизация:</b>	5 мин.
<b>Време за сушене:</b>	20 мин.

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!

Инструментите не се допуска да се стерилизират с горещ въздух или в нискотемпературни стерилизатори (газови или плазмени).

### 10.11 Съхранение



Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не



съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

### 10.12 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

<b>Почистващ препарат:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Неутрализатор:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Уред за почистване и дезинфекция:</b>	Miele PG 8535	
<b>Парен автоклав:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 11 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ



Ако химикалите и машините, описани по-горе, не са налични, отговорност на потребителя е да валидира съответно своя процес. Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, е подходящ за постигане на изискваните резултати.

Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси.

По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, не трябва да надвишава 140°C. По принцип механичното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното. С механичното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност в процеса. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития.

## 12 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА



В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.

По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

## 13 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. При наличие на дефекти, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за дадена процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако тези инструкции за употреба са били доказуемо нарушени.

**Внимание:** В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 8

## 14 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен за това. Дефектните продукти трябва да преминават през цялата процедура за повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт. За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за кандидатстване за RMA и сертификат за обеззаразяване. Тези формуляри можете да намерите на нашия уебсайт.

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

## 15 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		Маркировка "CE"

**REF**

## 16 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 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		