



## » NEINVAZIVNI REZNI INSTRUMENTI ZA PONOVNU UPOTREBU «



**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
NJEMAČKA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

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

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



## Sadržaj

<b>1</b>	<b>OPSEG</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>SCRUTINIES</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>RUKOVANJE</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>NAMJENE</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>INDIKACIJEEN</b>	<b>4</b>
5.1	GRIJEŠTA ZA NOKTE, ŠKARICE ZA NOKTE, ŠKARICE ZA CIJEPANJE NOKTIJU	4
5.2	ŠKARE ZA ZAVOJ	4
5.3	NOŽ ZA GIPS, ŠKARE ZA GIPS	4
5.4	BRITVA	4
5.5	KIRURŠKE RUČNE BUŠILICE	4
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKACIJE</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>POPULACIJA PACIJENATA</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>KOMBINACIJE</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>RASPOLAGANJE</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>PONOVNA OBRADA</b>	<b>5</b>
10.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	5
10.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	5
10.5	STROJNO ČIŠĆENJE	5
10.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	6
10.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE	6
10.8	NJEGA O INSTRUMENTIMA	6
10.9	PAKIRANJE	6
10.10	STERILIZACIJA	6
10.11	USKLADIŠTENJE	6
10.12	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	6
<b>11</b>	<b>DODATNE UPUTE</b>	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM</b>	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>JAMSTVO</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>SERVIS I POPRAVAK</b>	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>SIMBOLI</b>	<b>7</b>
<b>16</b>	<b>POPIS PROIZVODA</b>	<b>7</b>



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, ove upute za uporabu moraju se pažljivo pridržavati. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci.

Rezni, neinvazivni instrumenti tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH isporučuju se nesterilni i moraju proći kroz cijeli ciklus pripreme (čišćenje, dezinfekcija i, ako je potrebno, sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.



## 1 OPSEG

Opseg ovih uputa za uporabu odnosi se na sljedeće proizvode:

- grickalice za nokte, škarice za nokte, škarice za cijepanje noktiju,
- škare za zavoje,
- noževi za gips, škare za gips,
- britva,
- kirurške ručne bušilice.



## 2 SCRUTINIES

Prije uporabe proizvodi moraju biti pregledani na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Područja kao što su rezni rubovi, radni krajevi, spojevi i svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

## 3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene ili operativnu upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima.

## 4 NAMJENE

Medicinski proizvod s rubovima rezanja ili brušenja, s ravnim ili zakrivljenim noževima za zaglađivanje površina i/ili rezanje, odvajanje ili ablatiranje tkiva kao što su koža, organi, kosti ili za uklanjanje stranih tijela, rezanje u tijelu pacijenta kako bi se omogućilo uvođenje instrumenata u kirurško polje. Na temelju svog stručnog znanja korisnik odlučuje je li instrument prikladan za odgovarajuću primjenu.

**Trajanje uporabe:** privremeno (predviđeno u uobičajenim uvjetima za neprekidnu uporabu kraće od 60 minuta.) u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

Instrumenti nisu namijenjeni za uporabu na srcu ili središnjem živčanom i krvožilnom sustavu.

## 5 INDIKACIJEEN

### 5.1 Griješta za nokte, škarice za nokte, škarice za cijepanje noktiju

Instrumenti za podrezivanje, rezanje i cijepanje noktiju na rukama i nogama.

### 5.2 Škare za zavoj

Škare za rezanje obloga.

### 5.3 Nož za gips, škare za gips

Instrument za rezanje ili skraćivanje gipsanih zavoja ili sintetičkog zavojnog materijala.

### 5.4 Britva

Nož za brijanje dlačica na tijelu kao dio kirurške pripreme.

### 5.5 Kirurške ručne bušilice

Ručna bušilica sa steznom glavom za držanje ručnih bušilica.

## 6 KONTRAINDIKACIJE

Medicinski uređaj za neinvazivno rezanje, odvajanje ili uklanjanje noktiju na nogama i rukama, kose, materijala za zavoje, seciranje tkiva ili organa, podizanje ručnih bušilica.

Trajanje uporabe je privremeno, tj. namijenjeno za neprekidnu upotrebu u razdoblju kraćem od 60 minuta u normalnim uvjetima (prema Uredbi (EU) 2017/745).

## 7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

## 8 KOMBINACIJE

Proizvodi nisu namijenjeni za kombiniranje s drugim proizvodima ili povezivanje s njima.



## 9 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

## 10 PONOVA OBRADA

Općenito, medicinske instrumente mogu ponovno obrađivati samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.

Instrumenti izrađeni od nehrđajućeg čelika ne smiju se stavljati u fiziološku otopinu (NaCl), produljeni kontakt može dovesti do rupičaste korozije ili korozije.

### 10.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

### 10.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

### 10.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

### 10.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnuvodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Tlak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar).

Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte.

Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.

Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

### 10.5 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

**10.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija**

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

**10.7 Funkcionalno ispitivanje**

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća. Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati. Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

**10.8 Njega o instrumentima**

“Njega” u osnovi znači nanošenje instrumentalnog ulja ili instrumentalnog mlijeka (emulzija bijelog ulja u vodi). Proizvodi s pokretnim čeljustima, zglobovima, bravama ili s metalnim kliznim površinama moraju se tretirati proizvodima za njegu na bazi parafinskog ulja koji se mogu sterilizirati parom. Parafinsko ulje mora biti u skladu s važećom farmakopejom i biti fiziološki neškodljivo. (Dodatne informacije možete pronaći u DIN 96298-4.)

**10.9 Pakiranje**

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

**10.10 Sterilizacija**

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

<b>Pre-vakuum:</b>	3 puta
<b>Temperatura sterilizacije:</b>	134 °C
<b>Vrijeme sterilizacije:</b>	5 min
<b>Sušenje:</b>	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

**10.11 Uskladištenje**

Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik.

**10.12 Informacije o validaciji priprema**

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

<b>Deterdžent:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:</b>	Miele PG 8535
<b>Parni autoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling, medical GmbH & Co.)	

**11 DODATNE UPUTE**

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, na korisniku je da u skladu s tim potvrdi svoj postupak.



Dužnost je korisnika osigurati da je proces ponovne proizvodnje, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata.

Najnovija dostignuća i nacionalni zakoni zahtijevaju sljedeće potvrđene postupke.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti 140 °C. U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu. Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.



## 12 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM



U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.

Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

## 13 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našoj službi za korisnike.

Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji postupak. To mora utvrditi korisnik. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazivo prekršene.

**Oprez:** U slučaju upotrebe instrumenata na pacijentima s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical se odriče svake odgovornosti za ponovnu upotrebu.

## 14 SERVIS I POPRAVAK

Ne pokušavajte sami popravljati ili mijenjati proizvod. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne obrade prije nego što se vrate na popravak. Za povrat, molimo vas da koristite naš obrazac za RMA i certifikat o dekontaminaciji. Ove obrasce možete pronaći na našoj web stranici.

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

## 15 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštiti od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka

**REF**

## 16 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 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		