



» PAKARTOTINIAI NAUDOJAMI NEINVAZINIAI PJOVIMO PRIEMONĖS «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefonas: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

El. p.: mail@tekno-medical.com

Internete: www.tekno-medical.com





Turinys

1	TAIKYMO SRITIS	4
2	PATIKROS	4
3	VALDYMAS	4
4	PASKIRTYS	4
4.1	NAGŲ ŽIRKLĖS, NAGŲ ŽIRKLĖS, NAGŲ SKALDYMO ŽIRKLĖS	4
4.2	TVARSCIŲ ŽIRKLĖS	4
4.3	GIPSO PEILIS, GIPSO ŽIRKLĖS	4
4.4	SKUSTUVAS	4
4.5	CHIRURGINIAI RANKINIAI GRAŽTAI	4
5	INDIKACIJOS	4
6	KONTRAINDIKACIJOS	4
7	PACIENTŲ POPULIACIJA	5
8	DERINIAI	5
9	ŠALINIMAS	5
10	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS	5
10.1	PASIRENGIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	5
10.2	TRANSPORTAVIMAS	5
10.3	PASIRENGIMAS TERŠALŲ ŠALINIMUI	5
10.4	RANKINIS PIRMINIS VALYMAS	5
10.5	MAŠININIS VALYMAS	5
10.6	MAŠININĖ (TERMINĖ) DEZINFEKCIJA	6
10.7	VEIKIMO PATIKRA	6
10.8	PRIEŽIŪRA INSTRUMENTAIS.....	6
10.9	PAKAVIMAS	6
10.10	STERILIZAVIMAS	6
10.11	SANDĖLIAVIMAS	6
10.12	INFORMACIJA DĖL PARUOŠIMO PATVIRTINIMO	6
11	PAPILDOMI NURODYMAI	6
12	PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS	7
13	GARANTIJA	7
14	APTARNAVIMAS IR REMONTAS	7
15	SIMBOLIAI	7
16	PRODUKTŲ SĄRAŠAS	8



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 8



Siekiant sumažinti pavojų pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis šių naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai.



Pjovimo, neinvaziniai „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ (Tekno) instrumentai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą paruošimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti).

1 TAIKYMO SRITIS

Šios naudojimo instrukcijos apima šiuos gaminius:

- nagų žirklys, nagų žirklys, nagų skaldymo žirklys,
- tvarščių žirklys,
- gipso peiliai, gipso žirklys,
- Skustuvas,
- chirurginiai rankiniai grąžtai.

MD

2 PATIKROS

Prieš naudojant gaminius, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip pjovimo briaunos, darbiniai galai, jungtys ir visos judančios dalys. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

3 VALDYMAS

Gaminiai pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar eksploataciniam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su gaminiais.

4 PASKIRTYS

4.1 Nagų žirklys, nagų žirklys, nagų skaldymo žirklys

Rankų ir kojų nagų kirpimo, kirpimo ir skeldinimo įrankiai.

4.2 Tvarščių žirklys

Žirklys tvarsliausiai pjaustyti.

4.3 Gipso peilis, gipso žirklys

Priemonė gipso ar sintetinės tvarščio medžiagos pjaustymui arba trumpinimui.

4.4 Skustuvas

Peilis kūno plaukams skusti kaip chirurginio pasiruošimo dalis.

4.5 Chirurginiai rankiniai grąžtai

Rankinis grąžtas su griebtuvu rankiniu būdu valdomiems grąžtams laikyti.

5 INDIKACIJOS

Medicininis prietaisas, skirtas neinvaziniam kojų ir rankų nagų kirpimui, atskyrimui ar šalinimui, plaukams, tvarstymo medžiagoms, audiniams ar organams išskrosti, rankiniu būdu valdomiems grąžtams paimti.

Naudojimo trukmė yra laikina, t. y. skirta nepertraukiamam naudojimui trumpiau nei 60 minučių įprastomis sąlygomis (pagal Reglamentą (ES) 2017/745).

6 KONTRAINDIKACIJOS

Naudoti daugkartinio naudojimo pjovimo instrumentus paprastai draudžiama, kai reikia naudoti kitus chirurginius metodus. Be to, kontraindikacijos būna

- esant bendrajam neoperuojamumui;
- trūkstant paciento pasirengimo;
- jei nėra išpildytos techninės sąlygos.

Šie instrumentai nėra skirti naudojimui prie širdies arba centrinės nervų ir kraujotakos sistemos!



7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

8 DERINIAI

Produktai nėra skirti derinti su kitais produktais ar prijungti prie jų.

9 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.

10 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatytai veiklai atlikti. Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu www.a-k-i.org. Instrumentų, pagamintų iš nerūdijančio plieno, negalima dėti į fiziologinį druskos tirpalą (NaCl), nes dėl ilgalaikio kontakto gali atsirasti duobių arba įtempų korozijos.

10.1 Pasirengimas naudojimui vietoje

Iškart po naudojimo nuo instrumentų pašalinkite stambius nešvarumus. Nenaudokite fiksuojamųjų priemonių ar karšto vandens (> 40 °C), kadangi tai sukelia liekanų fiksaciją ir gali neigiamai paveikti valymo rezultata.

10.2 Transportavimas

Saugus instrumentų laikymas uždaroje talpykloje ir gabenimas į apdorojimo vietą, kad būtų išvengta instrumentų sugadinimo ir aplinkos užteršimo.

10.3 Pasirengimas teršalų šalinimui

Instrumentus būtina, jei įmanoma, paruošimui išmontuoti arba atidaryti (žr. konkretaus produkto instrukcijas). Instrumentus būtina laikyti tinkamai skalavimui ant mašinos tinkamų instrumentų laikiklių. Instrumentų laikiklių kokybė negali garso ar skalavimo šešėliais pakenkti paskiau vykstančiam valymui ir dezinfekavimui.

10.4 Rankinis pirminis valymas

Įdėkite instrumentus į šaltą visiškai išgėlintą vandenį mažiausiai 5 min. Jei įmanoma, instrumentus išardykite ir po šaltu vandeniu valykite minkštu šepetiu tol, kol nebebus matomų liekanų. Ertmes, grąžtines skylės ir sriegių griovelius mažiausiai 10 sek. skalaukite su slėgiu vandens pistoletu (impulsinė procedūra, mažiausias slėgis 2 bar). Įdėkite instrumentus 15 min į 40 °C ultragarso vonelę su 0,5 % šarminio arba fermentinio valiklio ir apdorokite garsu. Išimkite ir šaltu vandeniu nuplaukite instrumentus. Valymo tirpalą reikėtų keisti bent kartą per dieną, esant reikalui, dažniau. Per aukštas užsiteršimo laipsnis kenkia valomajam poveikiui ir padidina korozijos pavojų. Būtina laikytis šalies įstatymų ir gairių.

10.5 Mašininis valymas

Žingsnis	Parametrai	
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	60 s
Pirminis skalavimas	Skalavimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
Valymas	Valymo temperatūra	45 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Poveikio trukmė	180 s
	Neutralizavimo priemonė	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Perskalavimas	Skalavimo temperatūra	40 °C
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	120 s



10.6 Mašininė (terminė) dezinfekcija

Žingsnis	Parametrai	
Terminė dezinfekcija	Dezinfekavimo temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Vandens kokybė	Visiškai išgėlintas vanduo
	Poveikio trukmė	300 s
Džiovinimas	Instrumentų išorinės pusės džiovinimas valymo / dezinfekavimo prietaiso džiovinimo ciklu. Jei būtina, papildomai galima džiovinoti rankiniu būdu, pasitelkiant pūkelių nepaliekančią šluostę. Instrumentų ertmes ir kanalus išdžiovinkite steriliu suslėgtu oru.	

10.7 Veikimo patikra

Po kiekvieno valymo produktai turi būti makroskopiškai švarūs, t.y. be matomų užteršimų. Dėmėtus gaminius reikia nedelsiant išrūšiuoti ir specialiai apdoroti. Visos judančios dalys turi būti tikrinamos ypač atidžiai. Jei atsiranda klaidų ar pažeidimų, gaminius reikia nedelsiant sutvarkyti.

10.8 Priežiūra instrumentais

„Priežiūra“ iš esmės reiškia instrumentinio aliejaus arba instrumentinio pieno (baltosios alyvos emulsijos vandenyje) naudojimą. Produktai su judančiais nasrais, sujungimais, užraktais arba su metaliniais slankiojančiais paviršiais turi būti apdoroti garais sterilizuojamomis priežiūros priemonėmis parafino aliejaus pagrindu. Parafino aliejus turi atitikti galiojančią farmakopėją ir būti fiziologiškai nekenksmingas. (Daugiau informacijos rasite DIN 96298-4.)

10.9 Pakavimas

Pasirinkite standartą atitinkančią sterilizuojamų instrumentų pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8.

10.10 Sterilizavimas

Produktų sterilizavimas frakcionuoto priešvakuuminio procedūra (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamos šalies reikalavimus.

Priešvakuumis:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo trukmė:	5 min
Džiovinimo trukmė:	20 min.

Kitokios sterilizavimo procedūros taikymas yra už mūsų atsakomybės ribų!

10.11 Sandėliavimas



Sandėliuoti sterilizuotus instrumentus būtina tinkamoje pakuotėje, sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, esant nuosaikioms temperatūroms nuo +5 °C iki +40 °C ir nesikeičiančiam oro drėgnumui. Nesandėliuokite kartu su cheminėmis medžiagomis. Atstumas tarp grindų ir lentynos turėtų būti mažiausiai 30 cm. Sandėliavimo trukmę turi nustatyti pats naudotojas.

10.12 Informacija dėl paruošimo patvirtinimo

Šios medžiagos ir mašinos buvo naudojamos per mašininio paruošimo patvirtinimą:

Valymo priemonė:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Valymo-dezinfekavimo prietaisas:	Miele PG 8535
Garų autoklavas:	Lautenschläger ZentraCert
Detales žr. bandymų ataskaitose: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

11 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.



Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

Šiuolaikiniai įstatymai ir nacionaliniai įstatymai reikalauja, kad būtų laikomasi patvirtintų procesų.

Perdirbimo metu prietaisą veikianti temperatūra neturi viršyti 140 °C. Iš esmės mechaninis valymas ir dezinfekcija visada yra geriau nei rankinis valymas. Naudojant mechaninį valymą ir dezinfekciją, procesas užtikrina didesnę saugumą. Instrumentų negalima sterilizuoti karšto oro sterilizatoriuose. Stipriai šarminės valymo priemonės pažeidžia plastiką ir anoduotas dangas.



Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 7 / 8

12 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com.

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

13 GARANTIJA

Produktai gaminami iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą yra tikrinami kokybės požiūriu. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo tarnyba.

„Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad gaminiai tinka bet kuriai konkrečiai procedūrai. Tai turi nustatyti naudotojas. „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą. „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės, jei šios naudojimo instrukcijos buvo akivaizdžiai pažeistos.

Atsargiai: Jei instrumentai naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga, „Tekno-Medical“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinį naudojimą.

14 APTARNAVIMAS IR REMONTAS

Nebandykite patys remontuoti ar modifikuoti gaminio. Už tai atsakingi tik įgalioti gamintojo darbuotojai. Prieš grąžinant gaminius remontui, sugedę gaminiai turi būti visiškai apdoroti. Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą ir dezaktyvavimo sertifikatą. Šias formas galite rasti mūsų svetainėje.

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

15 SIMBOLIAI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškų produkto identifikavimas		CE ženklas



16 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 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		