



## » NIEINWAZYJNE NARZĘDZIA TNĄCE WIELOKROTNEGO UŻYTKU «



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

SRN: DE-MF-000005822

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

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

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



## Spis treści

<b>1</b>	<b>ZAKRES OBOWIĄZYWANIA</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLE</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>OBSŁUGA</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>PRZEZNACZENIE</b>	<b>4</b>
4.1	CAŹKI DO PAZNOKCI, NOŻYCKI DO PAZNOKCI, NOŻYCKI DO ROZDWAJANIA PAZNOKCI	4
4.2	NOŻYCKI DO BANDAŻY	4
4.3	NÓŻ DO GIPSU, NOŻYCKI DO GIPSU	4
4.4	BRZYTWY	4
4.5	CHIRURGICZNE WIERTARKI RĘCZNE	4
<b>5</b>	<b>WSKAZANIA</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>PRZECIWWSKAZANIA</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>POPULACJA PACJENTÓW</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>KOMBINACJE</b>	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>UTYLIZACJA</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>PONOWNE PRZYGOTOWANIE</b>	<b>5</b>
10.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA	5
10.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE	5
10.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE	6
10.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA)	6
10.7	KONTROLA DZIAŁANIA	6
10.8	OPIEKA NAD INSTRUMENTAMI	6
10.9	OPAKOWANIE	6
10.10	STERYLIZACJA	6
10.11	PRZECHOWYWANIE	7
10.12	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA	7
<b>11</b>	<b>DODATKOWE INSTRUKCJE</b>	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM</b>	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>GWARANCJA</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>SERWIS I NAPRAWA</b>	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>SYMBOLIKA</b>	<b>8</b>
<b>16</b>	<b>LISTA PRODUKTÓW</b>	<b>8</b>



# Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 8



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Tnące, nieinwazyjne instrumenty firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem muszą przejść pełny cykl przygotowania (czyszczenie, dezynfekcja i w razie potrzeby sterylizacja).



## 1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

---

Zakres niniejszej instrukcji obsługi dotyczy następujących produktów:

- cążki do paznokci, nożyczki do paznokci, nożyczki do rozdawiania paznokci,
- nożyczki do bandaży,
- noże do gipsu, nożyczki do gipsu,
- Brzytwa,
- chirurgiczne wiertarki ręczne.

MD

## 2 KONTROLE

---

Przed użyciem produkty należy sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak krawędzie tnące, końcówki robocze, połączenia i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

## 3 OBSŁUGA

---

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do konkretnych zastosowań lub zastosowań operacyjnych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami.

## 4 PRZEZNACZENIE

---

### 4.1 Cążki do paznokci, nożyczki do paznokci, nożyczki do rozdawiania paznokci

Przyrządy do przycinania, obcinania i rozdawiania paznokci u rąk i nóg.

### 4.2 Nożyczki do bandaży

Nożyczki do cięcia materiału opatrunkowego.

### 4.3 Nóż do gipsu, nożyczki do gipsu

Przyrząd do cięcia lub skracania opatrunków gipsowych lub syntetycznych materiałów opatrunkowych.

### 4.4 Brzytwa

Nóż do golenia włosów na ciele w ramach przygotowań do zabiegu chirurgicznego.

### 4.5 Chirurgiczne wiertarki ręczne

Wiertarka ręczna z uchwytem do mocowania wiertel ręcznych.

## 5 WSKAZANIA

---

Wyrób medyczny do nieinwazyjnego obcinania, oddzielania lub usuwania paznokci u rąk i nóg, włosów, materiałów opatrunkowych, preparowania tkanek lub narządów, chwytania wiertel obsługiwanych ręcznie. Czas użytkowania jest tymczasowy, tj. przeznaczony do nieprzerwanego użytkowania przez okres krótszy niż 60 minut w normalnych warunkach (zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745).



## 6 PRZECIWWSKAZANIA

---

Stosowanie narzędzi tnących wielokrotnego użytku jest na ogół przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych. Istnieją również przeciwwskazania,

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Nie stosować na ośrodkowy układ krwionośny i nerwy w rozumieniu rozporządzenia

Odpowiedzialny lekarz musi zdecydować, na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może zostać wykonane.



Instrumenty nie są przeznaczone do stosowania na serce lub ośrodkowy układ nerwowy i krwionośny!

## 7 POPULACJA PACJENTÓW

---

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

## 8 KOMBINACJE

---

Produkty, z wyjątkiem wiertarek ręcznych, nie są przeznaczone do łączenia lub łączenia z innymi produktami.

## 9 UTYLIZACJA

---

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

## 10 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

---

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Instrumentów wykonanych ze stali nierdzewnej nie należy umieszczać w roztworze soli fizjologicznej (NaCl), dłuższy kontakt może prowadzić do powstania wżerów lub korozji naprężeniowej.

### 10.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

### 10.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

### 10.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy w celu ponownego przygotowania do użycia rozmontować lub otworzyć (patrz instrukcje dotyczące konkretnego wyrobu). Narzędzia muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich płukanie na przystosowanych do maszyny tackach do narzędzi. Stan tacek na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji z powodu cieni akustycznych lub związanych z płukaniem.

### 10.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar).

Umieścić instrumenty w kąpielii ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą.

Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.

**10.5 Czyszczenie maszynowe**

Krok	Parametr	
<b>Płukanie wstępne</b>	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
<b>Płukanie wstępne</b>	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
<b>Czyszczenie</b>	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / zalecenie RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
<b>Neutralizacja</b>	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
<b>Płukanie końcowe</b>	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

**10.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)**

Krok	Parametr	
<b>Dezynfekcja termiczna</b>	Temperatura dezynfekcji	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
<b>Suszenie</b>	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnętrza i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

**10.7 Kontrola działania**

Po każdym czyszczeniu produkty muszą być czyste makroskopowo, tj. wolne od widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzone produkty należy natychmiast posegregować i poddać specjalnemu traktowaniu. Wszystkie części ruchome należy sprawdzić ze szczególną uwagą. W przypadku wystąpienia błędów lub uszkodzeń produkty należy natychmiast posegregować.

**10.8 Opieka nad instrumentami**

„Opieka” oznacza zasadniczo nałożenie olejku do instrumentów lub mleczka do instrumentów (emulsja białego olejku w wodzie). Produkty z ruchomymi szczękami, przegubami, zamkami lub metalowymi powierzchniami ślizgowymi należy konserwować środkami pielęgnacyjnymi na bazie oleju parafinowego, które można sterylizować parą. Olej parafinowy musi spełniać wymogi obowiązującej farmakopei i być nieszkodliwy fizjologicznie.

(Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4.)

**10.9 Opakowanie**

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

**10.10 Sterylizacja**

Sterylicacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

<b>Próżnia wstępna:</b>	3 razy
<b>Temperatura sterylizacji:</b>	134°C
<b>Czas sterylizacji:</b>	5 min
<b>Czas schnięcia:</b>	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!



## 10.11 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm. Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.

## 10.12 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

<b>Środek czyszczący:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1% (v/v)
<b>Myjnia-dezynfektor:</b>	Miele PG 8535
<b>Autoklaw parowy:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

## 11 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.



Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów.

Podczas przygotowywania temperatura działająca na instrument nie powinna przekraczać **140°C**. Zasadniczo czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie ręczne. Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu. Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach gorącym powietrzem. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i powłoki anodowane.

## 12 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem należy zgłaszać producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres

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

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.

## 13 GWARANCJA

Produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta.

Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty nadają się do danego zabiegu. Decyzja w tej sprawie należy do użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkownika.

**Uwaga:** W przypadku stosowania instrumentów u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba, firma Tekno-Medical nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

## 14 SERWIS I NAPRAWA

Nie podejmuj samodzielnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialność za to ponosi wyłącznie autoryzowany personel producenta. Wadliwe produkty muszą przejść pełną procedurę ponownego przetwarzania przed odesłaniem do naprawy. W przypadku zwrotów prosimy o skorzystanie z naszego formularza wniosku RMA oraz certyfikatu dekontaminacji. Formularze te można znaleźć na naszej stronie internetowej.

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



## 15 SYMBOLIKA

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE

**REF**

## 16 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 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		