



## » INSTRUMENTE REUTILIZABILE NEINVAZIVĂ DE TĂCERE «



**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
GERMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +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)



## Cuprins

<b>1</b>	<b>DOMENIUL DE APLICARE</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>VERIFICĂRI</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>MANEVRAREA</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>SCOPURI DE UTILIZARE</b>	<b>4</b>
4.1	CLĂTITOARE DE UNGHII, FOARFECE DE UNGHII, FOARFECE DE DESPICAT UNGHII	4
4.2	FOARFECE PENTRU BANDAJ	4
4.3	CUȚIT PENTRU IPSOS, FOARFECE PENTRU IPSOS	4
4.4	BRICI	4
4.5	BURGHIE DE MÂNĂ CHIRURGICALE	4
<b>5</b>	<b>INDICAȚII</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>CONTRAINDICAȚII</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>POPULAȚIA DE PACIENȚI</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>COMBINAȚII</b>	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>ELIMINAREA CA DEȘEU</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>RETRATAREA</b>	<b>5</b>
10.1	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	5
10.4	PRECURĂȚARE MANUALĂ	5
10.5	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	6
10.6	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ)	6
10.7	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII	6
10.8	ÎNGRIJIREA INSTRUMENTELOR	6
10.9	AMBALAJ	6
10.10	STERILIZARE	6
10.11	DEPOZITARE	7
10.12	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII	7
<b>11</b>	<b>INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE</b>	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI</b>	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>GARANȚIE</b>	<b>7</b>
<b>1</b>	<b>SERVICE ȘI REPARAȚII</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>SIMBOLURI</b>	<b>8</b>
<b>15</b>	<b>LISTA DE PRODUSE</b>	<b>8</b>



# Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 8



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți cât mai scăzute posibil, aceste instrucțiuni de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți.



Instrumentele de tăiere, neinvazive, de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de pregătire (curățare, dezinfectare și, dacă este necesar, sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

## 1 DOMENIUL DE APLICARE

Domeniul de aplicare al acestor instrucțiuni de utilizare se referă la următoarele produse:

- tăietoare de unghii, foarfece pentru unghii, foarfece pentru despicarea unghiilor,
- foarfece de bandaj,
- cuțite de ipsos, foarfece pentru ipsos,
- brici,
- burghie de mână chirurgicale.

MD

## 2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a produselor, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformări și deteriorări și funcționalitate. Zone precum muchiile de tăiere, capetele de lucru, conexiunile și toate părțile mobile trebuie verificate cu deosebită atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

## 3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor.

## 4 SCOPURI DE UTILIZARE

### 4.1 Clătitoare de unghii, foarfece de unghii, foarfece de despicat unghii

Instrumente pentru tunderea, tăierea și despicarea unghiilor de la mâini și de la picioare.

### 4.2 Foarfece pentru bandaj

Foarfece pentru tăierea materialului de pansament.

### 4.3 Cuțit pentru ipsos, foarfece pentru ipsos

Instrument pentru tăierea sau scurtarea gipsului sau materialului de pansament sintetic.

### 4.4 Brici

Cuțit pentru bărbierirea părului corporal ca parte a pregătirii chirurgicale.

### 4.5 Burghie de mână chirurgicale

Burghiu manual cu mandrina pentru prinderea burghiilor acționate manual.

## 5 INDICAȚII

Dispozitiv medical pentru tăierea, separarea sau îndepărtarea neinvazivă a unghiilor de la picioare și de la mâini, păr, materiale de pansament, disecție de țesut sau organe, ridicare burghie acționate manual.

Durata de utilizare este temporară, adică destinată utilizării neîntrerupte pe o perioadă mai mică de 60 de minute în condiții normale (conform Regulamentului (UE) 2017/745).



## 6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor de tăiere reutilizabile este, în general, contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale. Există, de asemenea, contraindicații,

- În caz de inoperabilitate generală;
- În cazul în care pacientul nu are disponibilitate;
- Dacă nu sunt îndeplinite condițiile tehnice.

Aceste instrumente nu sunt destinate utilizării pe inimă sau pe sistemul nervos central și sistemul circulator!

Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă utilizarea prevăzută este posibilă.



Instrumentele nu sunt destinate utilizării pe inimă sau pe sistemul nervos central și circulator!

## 7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

## 8 COMBINAȚII

Produsele nu sunt destinate a fi combinate sau conectate cu alte produse.

## 9 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocessate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

## 10 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reperlucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reperlucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. Link-uri către legi, standarde și comitete specializate în reperlucrare pot fi găsite, de asemenea, la [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org). Instrumentele din oțel inoxidabil nu trebuie să fie plasate în soluție salină fiziologică (NaCl); contactul prelungit poate duce la apariția de cavități corodate sau coroziune produsă de tensiune. Aceste oțeluri sunt doar în anumite condiții rezistente la atacul ionilor de clor și al mediilor și lichidelor agresive!

### 10.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

### 10.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de reperlucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

### 10.3 Pregătirea pentru decontaminare

Dacă este posibil, instrumentele trebuie să fie dezasamblate, respectiv deschise pentru tratare (a se vedea instrucțiunile specifice produsului).

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un mod care să permită spălarea pe suporturi de instrumente care sunt adecvate pentru mașini. Conformația suporturilor pentru instrumente nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfectia ulterioară din cauza umbrelor acustice sau de spălare.

### 10.4 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le.

Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece.

Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.



## 10.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / recomandare RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

## 10.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfectat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Ușcați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

## 10.7 Verificarea funcționării

După fiecare curățare, produsele trebuie să fie curate macroscopic, adică fără contaminare vizibilă. Produsele pătate trebuie eliminate imediat și tratate special. Toate părțile mobile trebuie verificate cu o atenție deosebită. Dacă apar erori sau deteriorări, produsele trebuie rezolvate imediat.

## 10.8 Îngrijirea instrumentelor

„Îngrijire” înseamnă practic aplicarea de ulei pentru instrumente sau lapte pentru instrumente (emulsie de ulei alb în apă). Produsele cu fălci mobile, îmbinări, încuietori sau cu suprafețe metalice de alunecare trebuie tratate cu produse de îngrijire pe bază de ulei de parafină sterilizabile cu abur. Uleiul de parafină trebuie să respecte farmacopeea aplicabilă și să fie inofensiv din punct de vedere fiziologic.

(Informații suplimentare pot fi găsite în DIN 96298-4.)

## 10.9 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

## 10.10 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

<b>Vid preliminar:</b>	De 3 ori
<b>Temperatură de sterilizare:</b>	134 °C
<b>Timp de sterilizare:</b>	5 min
<b>Timp de uscare:</b>	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!



## Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 7 / 8

### 10.11 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.

### 10.12 Informații privind validarea tratării:

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

<b>Agent de curățare:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Mașină de curățat-dezinfectat:</b>	Miele PG 8535
<b>Autoclavă cu aburi:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

## 11 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și aparatele descrise anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procedeul în mod corespunzător.



Este obligația utilizatorului să se asigure că procesul de retratare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Nivelul de actualitate tehnică și legislația națională impun respectarea unor procese validate.

În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească **140°C**. În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces. Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.

## 12 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI



În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității locale responsabile de locația lor.

## 13 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați serviciul nostru de relații cu clienții.

Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru orice procedură dată. Acest lucru trebuie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.

**Atenție:** În cazul utilizării instrumentelor la pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

## 1 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu încercați să efectuați singur nicio reparație sau modificare a produsului. Doar personalul autorizat al producătorului este responsabil pentru acest lucru. Produsele defecte trebuie să parcurgă întreaga procedură de reprocesare înainte de a fi returnate pentru reparații. Pentru returnări, vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare. Aceste formulare pot fi găsite pe site-ul nostru web.

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



# Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 8 / 8

## 14 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		Marcajul CE

**REF**

## 15 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 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		