



» OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ NEINVAZIVNÍ ŘEZNÉ NÁSTROJE «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI	4
2	KONTROLY	4
3	MANIPULACE	4
4	URČENÝ ÚČEL	4
5	INDIKACE	4
5.1	KLEŠTĚ NA NEHTY, NŮŽKY NA NEHTY, NŮŽKY NA ŠTÍPÁNÍ NEHTŮ	4
5.2	OBVAZOVÉ NŮŽKY	4
5.3	NŮŽ NA SÁDRU, NŮŽKY NA SÁDRU	4
5.4	BŘITVA	4
5.5	CHIRURGICKÉ RUČNÍ VRTAČKY	4
6	KONTRAINDIKACE	4
7	POPULACE PACIENTŮ	4
8	KOMBINACE	5
9	LIKVIDACE	5
10	OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ	5
10.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ	5
10.2	PŘEPRAVA	5
10.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI	5
10.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ	5
10.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ	5
10.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE	6
10.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA	6
10.8	PÉČE O NÁSTROJE	6
10.9	BALENÍ	6
10.10	STERILIZACE	6
10.11	SKLADOVÁNÍ	6
10.12	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ	6
11	DALŠÍ POKYNY	6
12	HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM	7
13	ZÁRUKA	7
14	SERVIS A OPRAVY	7
15	SYMBOLY	7
16	SEZNAM VÝROBKŮ	7



Aby byla rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany co nejnižší, je třeba pečlivě dodržovat tento návod k použití. Použití, přípravu a testování nástrojů mohou provádět pouze vyškolení odborníci.



Řezné, neinvazivní nástroje od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním přípravným cyklem (čištění, dezinfekce a v případě potřeby sterilizace).

1 ROZSAH PLATNOSTI

Rozsah tohoto návodu k použití se vztahuje na následující produkty:

- kleště na nehty, nůžky na nehty, nůžky na štípání nehtů,
- obvazové nůžky,
- sádrové nože, sádrové nůžky,
- břitva,
- chirurgické ruční vrtačky.

MD

2 KONTROLY

Před použitím musí být výrobky zkontrolovány, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a funkční. Oblasti, jako jsou řezné hrany, pracovní konce, spoje a všechny pohyblivé části, musí být zkontrolovány zvláště pečlivě. Opatřované, zkorodované, zdeformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být zlikvidovány.

3 MANIPULACE

Produkty mohou být používány pouze k určenému účelu náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel je odpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace nebo provozní použití, odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty.

4 URČENÝ ÚČEL

Zdravotnický prostředek s řeznými nebo brusnými hranami, s rovnými nebo zakřivenými čepeli k vyhlazování povrchů a/nebo k řezání, oddělování nebo odstraňování tkání, jako je kůže, orgány, kosti, nebo k odstraňování cizích těles, k provádění řezů v těle pacienta, které umožňují zavedení nástrojů do operačního pole. Uživatel na základě svých odborných znalostí rozhodne, zda je nástroj vhodný pro danou aplikaci.

5 INDIKACE

5.1 Kleště na nehty, nůžky na nehty, nůžky na štípání nehtů

Nástroje pro stříhání, stříhání a štípání nehtů na rukou a nohou.

5.2 Obvazové nůžky

Nůžky na stříhání obvazového materiálu.

5.3 Nůž na sádru, nůžky na sádru

Nástroj pro řezání nebo zkracování sádrových odlitků nebo syntetického obvazového materiálu.

5.4 Břitva

Nůž na holení chloupků v rámci chirurgické přípravy.

5.5 Chirurgické ruční vrtačky

Ruční vrtačka se sklíčidlem pro uchycení ručně ovládaných vrtaček.

6 KONTRAINDIKACE

Použití řezných nástrojů pro opakované použití je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik. Kromě toho existují kontraindikace,

- v případě obecné nefunkčnosti;
- v případě neochoty pacienta;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.
- Nepoužívat v centrálním oběhovém a nervovém systému ve smyslu tohoto nařízení.

Odpovědný lékař musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlenou aplikaci provést

7 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

**8 KOMBINACE**

Produkty nejsou určeny ke kombinování nebo spojování s jinými produkt.

9 LIKVIDACE

Pokud nástroje již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.

10 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

Obecně platí, že chirurgické nástroje mohou být znovu zpracovány pouze osobami, které mají nezbytné odborné znalosti pro zamýšlené činnosti. Podrobné informace o přípravě nástrojů naleznete v "červené brožuře" AKI. V sekci www.a-k-i.org najdete také odkazy na zákony, normy a odborné komise pro přepracování.

10.1 Příprava v místě použití

Ihned po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože to vede k fixaci zbytků a může negativně ovlivnit úspěšnost čištění.

10.2 Přeprava

Ihned po použití odstraňte z přístrojů hrubé nečistoty. Nepoužívejte žádné fixační prostředky ani horkou vodu (>40 °C), protože by to mohlo způsobit zamrznutí zbytků a mohlo by to ovlivnit úspěšnost čištění.

10.3 Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, je třeba nástroje pro zpracování rozebrat nebo otevřít (viz pokyny pro konkrétní výrobek). Nástroje musí být uloženy způsobem vhodným pro oplachování na nosičích nástrojů, které jsou vhodné pro stroje. Povaha materiálu nosičů nástrojů nesmí kvůli akustickému nebo oplachovacímu stínu omezovat následné čištění a dezinfekci.

10.4 Ruční předčištění

Nástroje namočte do studené demineralizované vody na min. 5 minut. Pokud je to možné, rozeberte nástroje a čistěte je pod studenou vodou měkkým kartáčkem, až nebudou vidět žádné zbytky. Dutiny, otvory a závitů proplachujte tlakem vodní pistolí po dobu nejméně 10 sekund (pulzní metoda, minimální tlak 2 bar). Nástroje vložte na 15 minut do ultrazvukové lázně při 40 °C s 0,5% alkalickým nebo enzymatickým čističem a dejte sonikovat. Vyjměte nástroje a opláchněte je studenou vodou. Čistící roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby častěji. Příliš vysoký stupeň znečištění zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko koroze. Je třeba dodržovat národní zákony a směrnice.

10.5 Strojní čištění

Krok	Parametr	
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	60 s
Předoplach	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	180 s
Čištění	Teplota čištění	45 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	300 s (worst case condition) / doporučení RKI 600 s
	Čistící prostředek	Neodisher Medizym
Neutralizace	Koncentrace	0,50 %
	Teplota oplachování	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
Spláchnutí	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
	Koncentrace	0,10 %
	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

**10.6 Strojní (tepelná) dezinfekce**

Krok	Parametr	
Tepelná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
Sušení	Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušicího cyklu čistícího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna. Dutiny a kanály nástrojů vysušte sterilním stlačeným vzduchem.	

10.7 Funkční zkouška

Po každém čištění musí být produkty makroskopicky čisté, tedy bez viditelného znečištění. Potřísněné výrobky musí být okamžitě vytříděny a speciálně ošetřeny. Všechny pohyblivé části musí být zkontrolovány se zvláštní pozorností. Pokud se vyskytnou chyby nebo poškození, musí být produkty okamžitě vytříděny.

10.8 Péče o nástroje

„Péče“ v podstatě znamená aplikaci přístrojového oleje nebo přístrojového mléka (emulze bílého oleje ve vodě). Výrobky s pohyblivými čelistmi, klouby, zámky nebo s kovovými kluznými plochami musí být ošetřeny parou sterilizovatelnými ošetřujícími přípravky na bázi parafínového oleje. Parafínový olej musí odpovídat platnému lékopisu a být fyziologicky nezávadný. (Další informace lze nalézt v DIN 96298-4.)

10.9 Balení

Vyberte standardní balení sterilizačních přístrojů podle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

10.10 Sterilizace

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665) s ohledem na příslušné národní požadavky.

Předvakuum:	3-krát
Sterilizační teplota:	134 °C
Doba sterilizace:	5 min
Doba sušení:	20 min.

Použití jakékoli jiné sterilizační metody je mimo naši odpovědnost!

10.11 Skladování

Sterilizované nástroje musí být skladovány ve vhodných obalech v suchém, čistém a bezprašném prostředí při mírných teplotách od +5 °C do +40 °C a stálé vlhkosti vzduchu. Neskladujte společně s chemikáliemi. Vzdálenost mezi podlahou a regálem by měla být alespoň 30 cm. Doba skladování určuje uživatel sám.

10.12 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

Čistící prostředek:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Mycí a dezinfekční automat:	Miele PG 8535
Parní autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

11 DALŠÍ POKYNY

Pokud výše popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je na odpovědnosti uživatele, aby odpovídajícím způsobem validoval svůj proces. Povinností uživatele je zajistit, aby proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.

Současný stav techniky a národní zákony vyžadují, aby byly dodržovány validované procesy. Během regenerace by teplota působící na přístroj neměla překročit **140°C**. V zásadě je vždy lepší mechanické čištění a dezinfekce před ručním čištěním. Díky mechanickému čištění a dezinfekci je v procesu větší bezpečnost. Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech. Silně alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované povlaky.



12 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM



V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobci.

Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

13 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím náš zákaznický servis. Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou produkty vhodné pro daný zákrok. To musí určit uživatel. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné ani následné škody. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud byly tyto pokyny k použití prokazatelně porušeny.

Upozornění: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou se společnost Tekno-Medical zřídka veškeré odpovědnosti za jejich opětovné použití.

14 SERVIS A OPRAVY

Nepokoušejte se o žádné opravy ani úpravy produktu sami. Za to odpovídá pouze autorizovaný personál výrobce.

Vadné produkty musí před vrácením k opravě projít celým procesem repase. Pro vrácení zboží použijte prosím náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci. Tyto formuláře naleznete na našich webových stránkách.

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

15 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
	Lékařský		Výroba
	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jasná identifikace produktu		Značka CE

16 SEZNAM VÝROBKŮ

REF

Vytištěno dne: 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		