



» OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ, NECHIRURGICKY INVAZÍVNE NÁSTROJE NA DRŽANIE «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefón: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com

**Obsah**

1	ROZSAH PLATNOSTI	4
2	KONTROLY	4
3	ZAOBCHÁDZANIE	4
4	URČENIE ÚČELU	4
5	INDIKÁCIE	4
6	KONTRAINDIKÁCIE	4
7	POPULÁCIA PACIENTOV	4
8	LIKVIDÁCIA	4
9	VAROVANIA	5
10	OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE	5
10.1	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA.....	5
10.2	PREPRAVA.....	5
10.3	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU.....	5
10.4	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	5
10.5	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	6
10.6	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	6
10.7	KONTROLA FUNKČNOSTI.....	6
10.8	STAROSTLIVOSŤ O NÁSTROJE.....	6
10.9	BALENIE.....	6
10.10	STERILIZÁCIA.....	6
10.11	USKLADNENIE.....	6
10.12	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA.....	7
11	DODATOČNÉ POKYNY	7
12	HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM	7
13	ZÁRUKA	7
14	SERVIS A OPRAVY	7
15	SYMBOLY	7
16	ZOZNAM PRODUKTOV	8



Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné dôsledne dodržiavať tento návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci.



Výrobky sú dodávané nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a v prípade potreby sterilizácia).

1 ROZSAH PLATNOSTI

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce nechirurgické invazívne zadržiavacie nástroje od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ďalej len „Tekno-Medical“):



- Kliešte na uchopenie častí tela, katétrov, cudzích telies, drôtov atď.
 - pinzeta (uši, oko, trieska),
 - Nástroje pre pôrodnictvo a gynekológiu.
- (Pozrite si zoznam produktov v poslednej časti.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím výrobkov je potrebné ich skontrolovať na zlomy, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasť, ako sú rezné hrany, pracovné konce, spoje a všetky pohyblivé časti musia byť kontrolované obzvlášť starostlivo. Opatrované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované.

3 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s produktmi.

4 URČENIE ÚČELU

Zdravotnícka pomôcka na držanie, uchopenie, fixáciu a manipuláciu rôznych anatomických štruktúr, cudzích telies, pomôcok v rámci nechirurgicko-invazívnych ošetrení na ľuďoch.

Dĺžka používania je dočasná (určená na neprerušované používanie po dobu kratšiu ako 60 minút za normálnych podmienok) v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745.

5 INDIKÁCIE

Opätovne použiteľné, nechirurgicky invazívne, pridržavacie nástroje sú súčasťou štandardného prístrojového vybavenia pre všeobecné ošetrenia a procedúry na prirodzených telesných otvoroch. Ako uchopenie, polohovanie, vedenie, upínanie, úprava, vkladanie alebo vyberanie nástrojov sa používajú takmer vo všetkých štandardných aplikáciách.

6 KONTRAINDIKÁCIE

Uporaba rezálnych instrumentov za večkratno uporabo je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik. Okrem toho existujú kontraindikácie,

- pri všeobecnej inoperabilite;
- v prípade chýbajúcej pripravenosti pacienta;
- ak nie sú splnené technické predpoklady.

Tieto nástroje nie sú určené na použitie na srdce alebo centrálny nervový a obehový systém!

Zodpovedný lekár musí rozhodnúť podľa celkového stavu pacienta, či sa zamýšľaná aplikácia môže uskutočniť.



Instrumenti niso namenjeni za uporabo na srcu ali osrednjem živčevju in krvnem obtoku.

7 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

8 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.



9 VAROVANIA

Nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele sa nesmú vkladať do fyziologického soľného roztoku (NaCl), dlhší kontakt môže viesť k jamkovej alebo stresovej korózii. Nástroje sa môžu sterilizovať len po predchádzajúcom vyčistení a dezinfekcii. Úplne nové produkty musia pred prvým použitím raz prejsť celým prípravným procesom. Nová zdravotnícka pomôcka musí byť po dodaní podrobená dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole. Ak má zdravotnícka pomôcka zvonku viditeľné chyby (škrabance, zlomy, praskliny, zárezy, ohnuté časti a stuhnutosť) alebo ak nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode na použitie, musíme nás ako výrobcu alebo vášho predajného partnera bezodkladne upozorniť.

Na zabezpečenie bezpečnej prevádzky uvedených produktov je nevyhnutná správna údržba a starostlivosť o produkty. Preto je potrebné pred každým použitím vykonať funkčný alebo vizuálny test. Z tohto dôvodu odkazujeme na príslušné časti tohto návodu na použitie.

Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie produktov pred sterilizáciou. Zdravotnícke pomôcky aj tak odporúčame skladovať v čistom a suchom prostredí.

So všetkými lekáorskými nástrojmi by sa malo pri preprave, čistení, údržbe, sterilizácii a skladovaní zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou.

Týka sa to najmä pracovných koncov, bariér a iných citlivých oblastí.

10 OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje opätovne spracovávať len osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané činnosti. Podrobné informácie o opätovnom spracovaní nástrojov nájdete v "Červenej brožúre" AKI. Odkazy na zákony, normy a odborné výbory pre reprocessing nájdete aj na stránke www.a-k-i.org. Vzhľadom na dizajn produktu a použité materiály nie je možné stanoviť limit maximálneho možného použitia. Životnosť zdravotníckych pomôcok je v podstate určená ich funkciou a šetrným zaobchádzaním. Časté prepracovanie má malý vplyv na produkt. Koniec životnosti produktu je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením pri používaní.

10.1 Použitie na mieste určenia

Hneď po použití odstráňte hrubé nečistoty z prístrojov. Nepoužívajte žiadne fixačné prostriedky ani horúcu vodu (>40 °C), pretože to vedie k zafixovaniu zvyškov a môže to negatívne ovplyvniť úspešnosť čistenia.

10.2 Preprava

Bezpečné skladovanie v uzavretom obale a preprava prístrojov na miesto regenerácie, aby sa zabránilo poškodeniu prístrojov a kontaminácii životného prostredia.

10.3 Príprava na dekontamináciu

Prístroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie (pozrite pokyny pre špecifický produkt).

Aby bolo možné prístroje umyť, musia sa uložiť na držiaky prístrojov určené pre stroj. Vlastnosť držiaka prístroja nesmie zhoršiť následné čistenie a dezinfekciu zvukom alebo oplachovým tieňom.

10.4 Ručné predumytie

Prístroje uložte do studenej VE vody najmenej na 5 minút. Ak je to možné, prístroje rozoberte a vyčistite ich pod studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky. Dutiny, otvory a závitov oplachujte najmenej 10 sekúnd pomocou vodnej pištole (pulzná metóda, minimálny tlak 2 bar).

Prístroje uložte na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s 0,5 % alkalickým alebo enzymatickým čističom a nechajte aplikovať ultrazvukom.

Prístroje vyberte a opláchnite ich studenou vodou.

Čistiaci roztok by sa mal meniť najmenej raz denne, v prípade potreby aj častejšie. Príliš vysoký stupeň znečistenia zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Dodržiavajte národné zákony a smernice.



10.5 Mechanické čistenie

Krok	Parameter	
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	60 s
Predopláchnutie	Teplota opláchnutia + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Čistenie	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	300 s (worst case condition) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

10.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	300 s
Sušenie	Vyschnutie vonkajšej strany prístrojov pomocou cyklu sušenia čistiaceho a dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné aj dodatočné ručné sušenie dosiahnuť pomocou handričky, ktorá neprepúšťa vlákna. Vysušte dutiny a kanály prístrojov pomocou sterilného stlačeného vzduchu.	

10.7 Kontrola funkčnosti

Po každom čistení musia byť výrobky makroskopicky čisté, t. j. bez viditeľného znečistenia. Zafarbené výrobky je potrebné okamžite vytriediť a špeciálne ošetriť. Všetky pohyblivé časti sa musia kontrolovať s osobitnou pozornosťou. Ak sa vyskytnú chyby alebo poškodenia, produkty musia byť okamžite vytriedené.

10.8 Starostlivosť o nástroje

„Starostlivosť“ v podstate znamená aplikáciu prístrojového oleja alebo prístrojového mlieka (emulzia bieleho oleja vo vode). Výrobky s pohyblivými čelustami, klíbmi, zámkami alebo s kovovými klznými plochami musia byť ošetrené parou sterilizovateľnými ošetrojúcimi prípravkami na báze parafínového oleja. Parafínový olej musí byť v súlade s platným liekopisom a musí byť fyziologicky nezávadný. (Ďalšie informácie možno nájsť v DIN 96298-4.)

10.9 Balenie

Vyberte štandardné balenie nástrojov na sterilizáciu podľa noriem DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

10.10 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Pomocné vákuum:	3 krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 min
Čas sušenia:	20 min.

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

10.11 Uskladnenie



Sterilizované prístroje je potrebné skladovať vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách od + 5 °C do + 40 °C a konštantnej vlhkosti. Neskladujte ich spolu s chemikáliami. Vzdialenosť medzi podlahou a regálom by mala byť aspoň 30 cm. Dobu skladovania si určuje užívateľ sám.




10.12 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Miele PG 8535
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Podrobnosti pozrite v testovacích správach: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	


11 DODATOČNÉ POKYNY

V prípade, že nie sú k dispozícii chemikálie a stroje opísané vyššie, je na používateľovi, aby zodpovedajúcim spôsobom overil svoj postup.

 Je povinnosťou používateľa, zabezpečiť, aby proces regenerácie vrátane zdrojov, materiálu a personálu bol vhodný na dosiahnutie potrebných výsledkov.

Stav techniky a národné zákony vyžadujú, aby sa dodržiavali overené procesy. Počas regenerácie by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**. V zásade je vždy vhodnejšie mechanické čistenie a dezinfekcia pred ručným čistením. Pri mechanickom čistení a dezinfekcii je proces väčšia bezpečnosť. Nástroje sa nesmú sterilizovať v teplovzdušných sterilizátoroch. Silne alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty a eloxované povlaky.

12 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

 V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

13 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte, prosím, náš zákaznícky servis.

Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný postup. Toto musí určiť používateľ.

Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne porušené.

Upozornenie: V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou spoločnosť Tekno-Medical zrieka sa akejkoľvek zodpovednosti za opätovné použitie.

14 SERVIS A OPRAVY

Nepokúšajte sa o žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Za to zodpovedajú iba autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné produkty musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom repasovania. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) a certifikát o dekontaminácii. Tieto formuláre nájdete na našej webovej stránke. <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SYMBOLY

Symbody použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		Označenie CE



5220-25	11607-20	11845-01*	34364-26	35741-25	40682-08	50422-05*	700-996
5230-20	11608-13	11860-10	34366-21	35745-30	40690-08	50433-01	775-5244*
5240-15*	11609-14*	21815-01*	34370-20	35748-46	40713-07	50433-02	Z0000089164
5240-17	11609-16	22012-04*	34375-27	35750-42	40750-10	50450-08*	Z0000102261
5410-17	11609-20	22012-07*	34380-32	38580-01	40751-10	50450-10*	Z0000105095
5430-16	11609-20*	25039-00	34389-16*	38580-02	48180-01	50450-11*	Z0000117501
5430-17	11615-15	28550-30	34393-23	38580-03	48180-02	50456-01	Z0000118370
5430-19	11615-20	29121-30	34394-27	38580-04	48180-03	50462-16	Z0000119571
7101-04EC*	11617-18	29130-00	34395-25	38580-05	48182-10	50463-08*	Z0000119607
7110-05*	11624-17*	29130-01	35600-30	38581-01	48196-13	50464-08*	Z0000120406
7111-03EC*	11629-14	29145-00	35601-33	38581-02	50403-12	50465-09	Z0000127561
7111-08	11700-10	30460-08	35601-36	38581-03	50405-12	50469-00*	Z0000128111
7113-06*	11701-10	30465-11	35605-36	38582-01	50407-14	50470-08*	Z0000128283
7117-10*	11703-10	34301-24	35605-40	38582-02	50417-11	50472-45/14*	Z0000129612
7117-13	11730-10	34302-17	35607-44	38582-03	50419-10	50473-08*	Z0000129765
7120-18*	11731-10	34303-25	35612-36	38597-90	50419-12*	50475-08*	Z0000130352
7125-10	11733-10	34305-18	35613-23	38598-11	50420-01	51065-20	Z0000130373
7125-13	11742-08*	34306-28*	35614-39	38598-21	50420-02	51066-20	Z0000130457
7125-15	11742-09	34310-24	35615-30	40274-20	50420-03	51067-16	Z0000130834
11500-08	11743-08*	34310-25	35618-36	40598-08	50420-04	51068-14	
11500-09	11750-07	34310-35*	35618-39	40599-08	50420-05	51069-18	
11500-11	11750-10	34311-26	35620-32	40600-08	50420-06	51071-20	
11501-08*	11750-11+	34314-24	35620-38	40601-08	50420-07*	51078-17	
11520-10	11751-07	34315-24	35622-36	40602-07	50420-08*	51079-18	
11521-10	11751-10	34320-28	35635-41	40603-07	50420-09*	51095-01	
11530-10	11780-07	34322-26	35637-40	40604-07	50420-10*	51095-02	
11531-10	11780-10	34328-23	35640-00	40605-07	50421-01	51095-03	
11533-12	11781-07	34329-26	35664-28	40606-07	50421-02	51099-18	
11540-10	11781-10	34351-24	35701-28	40607-11	50421-03	53580-01	
11540-12	11800-08	34352-24	35702-28	40608-10	50421-04	53580-02	
11601-11	11807-12*	34353-24	35703-28	40609-10	50421-05	53580-03	
11603-12	11834-09	34356-24	35711-28	40610-09	50421-06	53580-04	
11604-14	11836-09	34357-24	35712-28	40611-09	50422-01*	53585-17	
11605-14	11838-09	34358-24	35713-28	40612-11	50422-02*	55150-99	
11607-16	11840-09	34360-21	35720-27	40615-10	50422-03*	700-993*	
11607-18*	11841-09	34361-21	35721-27	40616-10	50422-04*	700-994	