



## » OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ, NECHIRURGICKO- INVAZIVNÍ 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](mailto:mail@tekno-medical.com)

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





## Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI .....	4
2	KONTROLY .....	4
3	MANIPULACE .....	4
4	URČENÝ ÚČEL .....	4
5	INDIKACE .....	4
6	KONTRAINDIKACE.....	4
7	POPULACE PACIENTŮ .....	4
8	LIKVIDACE.....	4
9	VAROVÁNÍ.....	4
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 .....	8



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



Produkty jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem (čištění, dezinfekce a v případě potřeby sterilizace).

## 1 ROZSAH PLATNOSTI

Tento návod k použití platí pro následující nechirurgické invazivní zadržovací nástroje od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dále jen „Tekno-Medical“):



- Uchopovací kleště na části těla, katetry, cizí tělesa, dráty atd.
- pinzeta (uši, oko, tříška),
- Nástroje pro porodnictví a gynekologii.

(Viz seznam produktů v poslední sekci)

## 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 pro držení, uchopení, fixaci a manipulaci různých anatomických struktur, cizích těles, pomůcek v rámci nechirurgicko-invazivních ošetření člověka.

Doba používání je dočasná (určená pro nepřerušované používání po dobu kratší než 60 minut za normálních podmínek) v souladu s nařízením (EU) 2017/745.

## 5 INDIKACE

Opakovaně použitelné, nechirurgicky invazivní, přidržovací nástroje jsou součástí standardní instrumentace pro obecné ošetření a procedury na přirozených tělesných otvorech. Jako uchopení, polohování, vedení, upínání, výměna, vkládání nebo vyjímání nástrojů se používají téměř ve všech standardních aplikacích.

## 6 KONTRAINDIKACE

Použití opakovaně použitelných přidržovacích nástrojů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných technik.

Existují také kontraindikace:

- pokud pacient není připraven;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Nepoužívat na centrální oběhový a nervový systém ve smyslu nařízení.

Odpovědný lékař nebo uživatel musí rozhodnout na základě celkového stavu pacienta, zda lze zamýšlenou aplikaci uskutečnit.

## 7 POPULACE PACIENTŮ

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

## 8 LIKVIDACE

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

## 9 VAROVÁNÍ

Nástroje vyrobené z nerezové oceli nesmí být umístěny ve fyziologickém solném roztoku (NaCl), delší kontakt může vést k důlkové nebo stresové korozi. Nástroje lze sterilizovat pouze po předchozím čištění a dezinfekci.

Zcela nové produkty musí před prvním použitím jednou projít celým procesem zpracování. Nový zdravotnický prostředek musí být po dodání podroben důkladné vizuální a funkční kontrole. Pokud má zdravotnický prostředek zvnějšku viditelné vady (škrábance, zlomy, praskliny, zářezy, ohnuté části a ztuhlost) nebo nefunguje-li tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, musíme být my jako výrobce nebo váš prodejní partner neprodleně informováni. Pro zajištění bezpečného provozu uvedených výrobků je nezbytná správná údržba a péče o výrobky. Před každým použitím by proto měla být provedena funkční nebo vizuální zkouška. Z tohoto důvodu odkazujeme na příslušné části tohoto návodu k použití.



Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování produktů před sterilizací. I přesto doporučujeme zdravotnické prostředky skladovat v čistém a suchém prostředí. Se všemi lékařskými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování vždy zacházet s největší opatrností.

To se týká zejména pracovních konců, bariér a dalších citlivých oblastí.

## 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](http://www.a-k-i.org) najdete také odkazy na zákony, normy a odborné komise pro přepracování.

Vzhledem ke konstrukci produktu a použitým materiálům nelze stanovit žádnou definovanou hranici maximálně proveditelných aplikací. Životnost zdravotnických prostředků je v podstatě dána jejich funkcí a šetrným zacházením. Časté přepracování má malý dopad na produkt. Konec životnosti produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením používáním.

### 10.1 Příprava v místě použití

Ohledně 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

Ohledně 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. Čisticí 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
	Čisticí 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
Spláchnutí	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

**10.6 Strojní (tepelná) dezinfekce**

Krok	Parametr	
Tepelná dezinfekce	Dezinfekční teplota	90 °C (A <sub>0</sub> 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.

<b>Předvakuum:</b>	3-krát
<b>Sterilizační teplota:</b>	134 °C
<b>Doba sterilizace:</b>	5 min
<b>Doba sušení:</b>	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. Dobu skladování určuje uživatel sám.

**10.12 Informace o ověření zpracování**

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

<b>Čistící prostředek:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralizátor:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Mycí a dezinfekční automat:</b>	Miele PG 8535
<b>Parní autokláv:</b>	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](mailto: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 zříká 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/repaturservice/>

## 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



REF

## 16 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytisknuto dne: 17.03.2026

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	