



» OPAKOVANĚ POUŽITELNÁ POTRUBÍ A VODICÍ NÁSTROJE «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
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
6	KONTRAINDIKACE.....	4
7	POPULACE PACIENTŮ	4
8	LIKVIDACE.....	4
9	VAROVÁNÍ.....	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	6
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	7
11	DALŠÍ POKYNY	7
12	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ.....	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 nejnížší, 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 opakovaně použitelné naváděcí a naváděcí nástroje od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dále jen „Tekno-Medical“):



- ušní stříkačky, měchýřové stříkačky, aspirační stříkačky a skleněné stříkačky,
- Katetry, hadičky, návleky a adaptéry.

(Viz seznam produktů v poslední části.)

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

Lékařský prostředek pro oplachování a vyprazdňování anatomických struktur a pro příjem a vedení odpovídajících produktů (skleněné ampule, dříky, katetry atd.) přirozenými tělními otvory v rámci nechirurgicky invazivních ošetření člověka.

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

5 INDIKACE

Vodící a vodící nástroje jsou součástí standardní instrumentace pro obecné ošetření a pro procedury na přirozených tělesných otvorech. Jako proplachovací, vypouštěcí a vodící nástroje 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 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

Okamžitě 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

Okamžitě po použití odstraňte z nástrojů 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 Rkl 600 s
	Čistící prostředek	Neodisher Medizym
	Koncentrace	0,50 %
Neutralizace	Teplota oplachování	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
	Koncentrace	0,10 %
Spláchnutí	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 17665-1) 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)	Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mycí a dezinfekční automat:	Miele PG 8535	
Parní autokláv:	Lautenschläger ZentraCert	

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 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ

V souladu s požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 a našeho systému řízení kvality by měly být společnosti Tekno-Medical vždy hlášeny i ty nejmenší problémy s tímto výrobkem.

Pokud se s námi v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete spojit přímo, zašlete e-mail na adresu:

safety@tekno-medical.com

Závažné události musí být navíc hlášeny orgánu příslušnému podle místa jejich výskytu.

13 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobní vady je poskytována záruka v délce dvou let od předání konečnému zákazníkovi. Tekno-Medical nemůže zaručit, že výrobky jsou vhodné pro daný zákrok. To musí určit sám uživatel. Tekno-Medical nenes odpovědnost za žádné náhodné nebo následné škody. Tekno-Medical nenes odpovědnost, pokud prokazatelně nebo úmyslně dojde k porušení tohoto návodu k použití.



Pozor: V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou odmítá společnost Tekno-Medical jakoukoli odpovědnost za jejich opětovné použití.

14 SERVIS A OPRAVY

Neprovádějte opravy nebo úpravy výrobku sami. Pro tento účel jsou vyžadovány pouze oprávněné osoby.

Vadné výrobky musí projít celým procesem repasování, než budou vráceny k opravě.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a dekontaminační certifikát.

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

15 SYMBOLY

Symbole 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

Vytisknuto dne: 07.03.2024

6375-00	6760-04	30410-14	73115-22	790-397
6375-10	6760-05	30410-15	73115-50	790-398
6376-07	6760-14	30410-16	73116-18	790-399
6376-08	6761-04	30410-18	73116-22	790-415
6378-75*	30400-08	30410-19	73117-18	790-430
6380-00	30400-09*	30410-20	73117-22	790-660
6380-01	30400-10	30410-22	73117-50	790-665
6380-02	30400-12	30410-24	73120-01*	790-666
6380-03	30400-14	53390-20	73150-00	790-692
6380-04	30400-16	53391-20	73200-01+	790-693
6380-05	30400-18	53391-25*	775-4011-60-OHF	793-360
6382-01	30400-20	53391-30	775-4114-60-OHF	793-361
6382-02	30400-22	53391-40	790-326	900-3853*
6382-03	30400-24	53391-50	790-333	Z.76.087.82
6382-04	30410-06	53391-60	790-334	Z0000088406
6382-05	30410-08	73100-01*	790-360	Z0000105370
6603-00*	30410-10	73100-02*	790-364	Z0000105371
6760-03	30410-12	73115-18	790-366	Z0000130644

