



## » DIAGNOSTICKÉ PRÍSTROJE «



**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRČ: DE-MF-000005822

Telefón: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

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	Zaobchádzanie.....	4
4	Určenie účelu .....	4
5	Indikácie.....	4
6	Kontraindikácie.....	4
7	Populácia pacientov.....	4
8	Likvidácia .....	5
9	Varovania .....	5
10	Poznámky.....	5
11	Opätovné spracovanie .....	5
11.1	Použitie na mieste určenia.....	5
11.2	Preprava .....	6
11.3	Príprava na dekontamináciu .....	6
11.4	Ručné predumytie .....	6
11.5	Mechanické čistenie.....	6
11.6	Strojová (termická) dezinfekcia .....	6
11.7	Kontrola funkčnosti .....	7
11.8	Starostlivosť o nástroje .....	7
11.9	Balenie.....	7
11.10	Sterilizácia.....	7
11.11	Uskladnenie .....	7
11.12	Informácia o overení spracovania .....	7
12	Dodatočné pokyny.....	7
13	Hlásenie problémov s produktom.....	8
14	Záruka .....	8
15	Servis a oprava.....	8
16	Symbyly .....	8
17	Zoznam produktov.....	9



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 opakovane použiteľné diagnostické prístroje od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ďalej len „Tekno-Medical“):



- Stetoskopy, perkusné kladivá a ladičky,
- Laryngeálne zrkadlo a ústne zrkadlo.

(Pozrite si zoznam produktov v poslednej časti.)

## 2 KONTROLY

Pred každým použitím výrobkov je potrebné ich skontrolovať na zlomy, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasti, 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

Manuálne vedené nástroje na použitie pri nechirurgickej invazívnej liečbe ľudí. 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

Diagnostické prístroje sa vo všeobecnosti používajú pri diagnostických vyšetreniach.

## 6 KONTRAINDIKÁCIE

Uporaba rezalnih 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 lekárskymi 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 POZNÁMKY

---

Pokiaľ ide o repasovanie zdravotníckych pomôcok, ktoré boli použité u pacientov trpiacich Creutzfeldtovou-Jacobovou chorobou (CJD) alebo jej variantom (vCJD) alebo u osôb s podozrením na toto ochorenie, musia sa dodržiavať požiadavky uvedené v príslušnej prílohe smernice o nemocničnej hygiene a prevencii infekcií a v publikáciách v Federálnom zdravotnom vestníku. Zdravotnícke pomôcky používané v tejto skupine pacientov musia byť bezpečne zlikvidované spálením (Európsky katalóg odpadov EAK 180103) (kat. IB). Suché teplo, etanol, formaldehyd a glutaraldehyd majú fixačný, ale nie inaktivačný účinok na patogény TSE. Z dostupných metód sterilizácie sa preukázala obmedzená účinnosť iba sterilizácie parou (najmä 134 °C, 18 minút).



**Upozornenie:** V prípade použitia nástrojov u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou spoločnosť Tekno-Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie

## 11 OPÄTOVNÉ 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](http://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.

### 11.1 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.



## 11.2 Preprava

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

## 11.3 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.

## 11.4 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 závitý 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.

## 11.5 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

## 11.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A <sub>0</sub> 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.	



### 11.7 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.

### 11.8 Starostlivosť o nástroje

„Starostlivosť“ v podstate znamená aplikáciu prístrojového oleja alebo prístrojového mlieka (emulzia bieleho oleja vo vode). Výrobky s pohyblivými čelustami, klíbmami, zámkami alebo s kovovými klznými plochami musia byť ošetrené parou sterilizovateľnými ošetrovacími 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.)

### 11.9 Balenie

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

### 11.10 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665-1) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

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

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

### 11.11 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.



Chráňte pred slnečným žiarením!

### 11.12 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

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

## 12 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.



## 13 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.

Môžete nás kontaktovať telefonicky počas pracovných hodín na čísle +49 (0) 7461 / 1701-0. Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Závažné incidenty je potrebné nahlásiť aj príslušnému miestnemu úradu.

## 14 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. Ak sa chyby stále vyskytujú, kontaktujte, prosím, náš servis.

Tekno-Medical nemôže zaručiť, že produkty sú vhodné pre daný zákrok. Toto si musí určiť používateľ sám.



Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné ani následné škody.

Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak sa preukáže porušenie týchto pokynov na použitie.

## 15 SERVIS A OPRAVA

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom obnovy. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

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

## 16 SYMBOLY

Symbole 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



## 17 ZOZNAM PRODUKTOV

REF

4100-15	50036-11	50250-01	53515-26	53525-24	70001-24	70008-24	70019-22
4307-22	50045-10	50870-00	53515-28	53525-26	70002-22	70009-22	70019-26
4310-18	50047-11	53504-10	53515-30	53525-28	70002-24	70010-13	70019-28
4310-18.	50050-00	53515-08	53525-06*	53525-30	70002-26	70011-13	70019-30
4313-24	50050-10	53515-10	53525-08	53541-12	70003-22	70017-03	70020-14
4320-18	50052-11	53515-12	53525-10	53541-14	70003-24	70017-05	Z0000126988
4320-20	50053-10	53515-14	53525-12	53541-16	70003-26	70017-07	Z0000127094
4330-20	50054-12	53515-16	53525-14	53541-18	70004-22	70019-12	Z0000127095
4340-21	50056-13	53515-18	53525-16	70000-22	70004-24	70019-14	Z0000130408
4341-20*	50058-14	53515-20	53525-18	70000-24	70005-13	70019-16	
4350-23	50078-09	53515-22	53525-20	70000-26	70006-13	70019-18	
50035-10	50250-00	53515-24	53525-22	70001-22	70008-22	70019-20	

(09.05.2025)