



## » RETRAKTORY S OPTICKÉ VLÁKNA A VÝPLACHOVOU TRUBICOU «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
GERMANY  
SRN: 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	KOMBINÁCIE.....	4
9	LIKVIDÁCIA.....	4
10	VAROVNÉ UPOZORNENIA.....	5
11	OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE.....	5
11.1	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA.....	5
11.2	PREPRAVA.....	5
11.3	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU.....	5
11.4	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	5
11.5	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	5
11.6	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	6
11.7	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA.....	6
11.8	BALENIE.....	6
11.9	STERILIZÁCIA.....	6
11.10	USKLADNENIE.....	6
11.11	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA.....	6
12	DODATOČNÉ POKYNY.....	6
13	HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM.....	6
14	ZÁRUKA.....	7
15	SERVIS A OPRAVY.....	7
16	SYMBOLY.....	7
17	ZOZNAM PRODUKTOV.....	7



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



Opakovane použiteľné chirurgické nástroje od Tekno-Medical sa dodávajú nesterilné, pokiaľ nie je uvedené inak, a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť kompletným čistiacim a sterilizačným cyklom.

## 1 ROZSAH PLATNOSTI

**MD** Tento návod na použitie platí pre retraktory s optikou proti horúčke a výplachovou trubicou od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (pozri zoznam produktov v poslednej časti).

## 2 KONTROLY

Pred každým použitím nástrojov je potrebné ich skontrolovať na zlomy, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasť, ako sú zábrany, rezanie a pracovné konce, musia byť kontrolované obzvlášť starostlivo. Opotrebované, 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. So všetkými chirurgickými nástrojmi by sa pri preprave, čistení, údržbe, sterilizácii a skladovaní malo vždy manipulovať s maximálnou opatrnosťou. To platí najmä pre jemné špičky a iné citlivé oblasti

## 4 URČENIE ÚČELU

Retraktory sa používajú na udržiavanie otvoreného operačného poľa, na oplachovanie a na osvetlenie operačného poľa.

## 5 INDIKÁCIE

Používa sa na udržanie otvoreného operačného poľa počas všeobecných chirurgických zákrokov, brušných zákrokov alebo hrudných zákrokov.

## 6 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie nástrojov na držanie je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník a pri zdravotných stavoch, ktoré bránia procesu hojenia, ako sú:

- zhoršenie zásobovania krvou,
- extrémna obezita,
- akútne a chronické, lokálne alebo systémové infekcie,
- hlboké alebo povrchové infekcie,
- systémové ochorenia a metabolické dysfunkcie,
- psychické stavy, ktoré znemožňujú účasť na rehabilitačnom programe (Parkinsonova choroba, alkoholizmus, užívanie drog atď.),
- Alergie alebo iné reakcie na použitý materiál.

Existujú aj kontraindikácie,

- so všeobecnou nefunkčnosťou;
- ak pacient nie je pripravený;
- ak nie sú splnené technické požiadavky.

Zodpovedný lekár musí na základe celkového stavu pacienta rozhodnúť, či možno zamýšľanú aplikáciu vykonať.

Nepoužívať na srdce a centrálny obehový a nervový systém.

## 7 POPULÁCIA PACIENTOV

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

## 8 KOMBINÁCIE

Produkty nie sú určené na kombinovanie alebo spojenie s inými produktmi.

## 9 LIKVIDÁCIA

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



## 10 VAROVNÉ UPOZORNENIA

Nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele sa nesmú umiestňovať do fyziologického soľného roztoku (NaCl), dlhší kontakt môže viesť k jamkovej alebo stresovej korózii. Nástroje sa môžu sterilizovať len po predchádzajúcom vyčistení a dezinfekcii. Nová zdravotnícka pomôcka musí byť po dodaní podrobená dôkladnej vizuálnej a funkčnej kontrole. Ak má zdravotnícka pomôcka zvonka viditeľné chyby (škrabance, zlomy, praskliny, zárezy, poškodená izolácia, ohnuté časti a stuhnutosť) alebo ak nefunguje tak, ako je popísané v tomto návode na použitie, musíme nás ako výrobcu alebo vášho predajného partnera upozorniť okamžite. 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. Neexistujú žiadne špecifické požiadavky na skladovanie produktov pred sterilizáciou. Zdravotnícke pomôcky aj tak odporúčame skladovať v čistom a suchom prostredí.

## 11 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](http://www.a-k-i.org). Zaradi zasnovy izdelka in uporabljениh materialov ni mogoče določiti omejitve največje možne uporabe. Življenjska doba medicinskih pripomočkov je odvisna od njihovega delovanja in nežnega ravnanja. Pogosta ponovna obdelava ima na izdelek majhen vpliv. Konec življenjske dobe izdelka je običajno določen z obrabo in poškodbami zaradi uporabe. Čitljivost označevanja je bila preverjena v več kot 200 ponovitvah.

### 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

Nástroje sa musia, ak je to možné, rozobrať alebo otvoriť na spracovanie. Nástroje musia byť uložené na strojne bezpečných nosičoch nástrojov spôsobom, ktorý je vhodný na oplachovanie. Charakter nosičov nástrojov nesmie narušiť následné čistenie a dezinfekciu vytváraním akustických alebo oplachových tieňov.

### 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 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.

### 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
Neutralizácia	Koncentrácia	0,50 %
	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
Oplachovanie	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
	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.	

## 11.7 Kontrola funkčnosti, údržba

Vizuálna kontrola čistoty; V prípade potreby montáž nástrojov, údržba a funkčné testovanie. V prípade potreby opakujte proces regenerácie, kým nebude prístroj vizuálne čistý. Nástroje s pohyblivými časťami ošetríte ošetrovacím olejom, napr.: TK95 100-00. Nástroje zatvárajte len so zámkami v prvom záreze. Chybné alebo poškodené nástroje musia byť okamžite zlikvidované.

## 11.8 Balenie

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

## 11.9 Sterilizácia

Sterilizácia výrobkov pomocou frakcionovanej predvákuovej metódy (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky. Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

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

## 11.10 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 svetlom!

## 11.11 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

Ak vyššie opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii, používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu svojho procesu. Používateľ je zodpovedný za to, aby zabezpečil, že proces opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu je vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Súčasný stav techniky a vnútroštátne právne predpisy vyžadujú, aby sa dodržiavali validované procesy. Počas opätovného spracovania by teplota pôsobiaca na prístroj nemala prekročiť **140 °C**. V zásade sa vždy uprednostňuje automatizované čistenie a dezinfekcia pred ručným čistením a dezinfekciou. Pri automatizovanom čistení a dezinfekcii je proces bezpečnejší.

Na ručné čistenie / predčistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy, kovové špongie ani abrazívne čistiace prostriedky. Silné alkalické čistiace prostriedky poškodzujú plasty a eloxované vrstvy. Nástroje sa nesmú sterilizovať v horúcovzdušných sterilizátoroch. Nepoužívajte korozívne čistiace prostriedky. Nepoužívajte silne oxidačné čistiace prostriedky. Najvhodnejšie sú prostriedky s neutrálnou hodnotou pH (7,0).

## 13 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

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



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

Mimo bežných pracovných hodín pošlite prosím e-mail na [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Vážne incidenty musia byť nahlásené aj príslušnému orgánu vo svojej lokalite.



## 14 ZÁRUKA

Produkty sú vyrobené z kvalitných materiálov a prechádzajú kontrolou kvality pred dodaním. Ak sa chyby stále vyskytujú, kontaktujte našu službu.

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

Tekno-Medical nepreberá zodpovednosť za náhodné alebo následné škody.

Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak sa preukáže, že tieto pokyny na použitie boli porušené.



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

## 15 SERVIS A OPRAVY

Nerobte žiadne opravy ani úpravy produktu sami. Za to sú zodpovedné a zabezpečené iba oprávnené osoby výrobcu.

Chybné výrobky museli prejsť celým procesom repasovania pred vrátením na opravu.

Pri vrátení použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na našej domovskej stránke:

<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 s číslom notifikovaného orgánu: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

**REF**

## 17 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 11.12.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61