» HÁK NA RÁNY S OPTICKÁ VLÁKNA A SPLACHOVACÍ POTRUBÍ «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Obsah

1 ROZSAH 4
2 PODROBNÉ PROHLÍDKY 4
3 MANIPULACE 4
4 URČENÝ ÚČEL 4
5 INDIKACE 4
6 KONTRAINDIKACE 4
7 POPULACE PACIENTŮ 4
8 KOMBINACE 4
9 LIKVIDACE 5
10 APLIKACE A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY 5
11 PŘEPRACOVÁNÍ 5
11.1 PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ 5
11.2 DOPRAVA 5
11.3 PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI 5
11.4 RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ 5
11.5 STROJNÍ ČIŠTĚNÍ 6
11.6 STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE 6
11.7 FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA 6
11.8 BALENÍ 6
11.9 STERILIZACE 6
11.10 SKLADOVÁNÍ 6
11.11 INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ 6
12 DALŠÍ POKYNY 7
13 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM 7
14 ZÁRUKA 7
15 SERVIS A OPRAVY 7
16 SYMBOLY 7
17 SEZNAM VÝROBKŮ 7

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

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. Opakovaně použitelné chirurgické nástroje od Tekno-Medical jsou dodávány nesterilní, pokud není uvedeno jinak, a musí projít kompletním čistícím a sterilizačním cyklem před prvním a každým dalším použitím.

1 ROZSAH

MD Tento návod je platný pro háčky na rány s optickými vlákny a zavlažovací trubicí od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (viz seznam produktů v poslední části).

2 PODROBNÉ PROHLÍDKY

Před každým použitím přístrojů musí být zkontrolovány na přerušení, praskliny, deformace, poškození a funkčnost. Oblasti jako jsou konektory, adaptéry a funkční konce musí být pečlivě kontrolovány. Opotřebované, zkorodované, deformované, pórovité nebo jinak poškozené nástroje musí být odstraněny.

3 MANIPULACE

Háčky na rány se používají k udržení otevřeného operačního pole, k proplachování a osvětlení operačního pole.

4 URČENÝ ÚČEL

Aplikace pro udržení otevřeného operačního pole při všeobecných chirurgických zákrocích, břišních zákrocích nebo hrudních zákrocích.

5 INDIKACE

Nástroje v této skupině produktů se používají při všech typech chirurgických zákroků, například:

- při šíření ran nebo řezů,
- při rozšiřování cév nebo orgánových kanálků,
- při držení cév, kostí, orgánů a tkání,
- při fixaci cév, kostí nebo periferních nervů,
- jako pomocný nástroj pro dotyk nebo sondování.

6 KONTRAINDIKACE

Použití přidržovacích nástrojů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik a při zdravotních stavech, které brání procesu hojení, jako jsou:

- porucha krevního zásobení,
- extrémní obezita,
- akutní a chronické, lokální nebo systémové infekce,
- hluboké nebo povrchové infekce,
- systémová onemocnění a metabolické dysfunkce,
- psychické stavy, které znemožňují účast na rehabilitačním programu (Parkinsonova choroba, alkoholismus, užívání drog atd.),
- Alergie nebo jiné reakce na použitý materiál.

Existují také kontraindikace,

- s obecnou nefunkčností;
- pokud pacient není připraven;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Odpovědný lékař musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda lze zamýšlenou aplikaci provést. Nepoužívat na srdce a centrální oběhový a nervový systém.

7 POPULACE PACIENTŮ

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

8 KOMBINACE

Produkty nejsou určeny ke kombinování s jinými produkty ani ke spojení s jinými produkty.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9 LIKVIDACE

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

10 APLIKACE A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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.
Nový zdravotnický prostředek musí být po dodání podroben důkladné vizuální a funkční kontrole. Pokud má zdravotnický prostředek zvenčí viditelné vady (škrábance, praskliny, praskliny, zářezy, poškozená izolace, ohnuté části a ztuhlost) nebo pokud nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, musíme být my jako výrobce nebo váš prodejní partner upozorněni ihned. 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.
Neexistují žádné zvláštní požadavky na skladování produktů před sterilizací. I přesto doporučujeme zdravotnické prostředky skladovat v čistém a suchém prostředí.

11 PŘEPRACOVÁNÍ

Obecně platí, že chirurgické nástroje mohou být znovu zpracovávány pouze osobami, které mají pro zamýšlené činnosti potřebné odborné znalosti. Podrobné informace o repasování chirurgických nástrojů naleznete v "Červené brožuře" AKI. Odkazy na zákony, normy a publikace specializovaných orgánů zabývajících se reprocessingem najdete také na adrese www.a-k-i.org. Vzhledem ke konstrukci výrobku a použitým materiálům nelze stanovit maximální počet aplikací, které lze provést. Životnost zdravotnických prostředků je dána jejich funkcí a šetrným zacházením. Časté opakované zpracování má na výrobek malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle určen opotřebením a poškozením způsobeným používáním. Čitelnost označení byla ověřena při 200 cyklech opakovaného zpracování.

11.1 Příprava v místě použití

Ihned 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.

11.2 Doprava

Bezpečné skladování v uzavřeném kontejneru a přeprava přístrojů na místo repasování, aby se zabránilo poškození přístrojů a kontaminaci prostředí.

11.3 Příprava na dekontaminaci

Pokud je to možné, musí být přístroje rozebrány nebo otevřeny za účelem opětovného zpracování.
Přístroje musí být uloženy na nosičích nástrojů kompatibilních se strojem způsobem, který lze mýt v myčce. Stav nosičů nástrojů nesmí narušit následné čištění a dezinfekci zvukovými nebo splachovacími stíny.

11.4 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 závity 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.5 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
	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

11.6 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 čisticího/ dezinfekčního přístroje. Je-li to nutné, lze provést dodatečné ruční sušení pomocí hadříku, který nepouští vlákna.	

11.7 Funkční zkouška, údržba

Vizuální kontrola čistoty; V případě potřeby montáž přístrojů, údržba a funkční testování.
V případě potřeby opakujte proces regenerace, dokud nebude přístroj vizuálně čistý.
Nástroje s pohyblivými částmi ošetřete pečujícím olejem, např.: TK95100-00. Nástroje zavírejte pouze se zámky v prvním zářezu. Vadné nebo poškozené nástroje musí být okamžitě zlikvidovány.

11.8 Balení

Vyberte standardní balení sterilizačních přístrojů podle DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8.

11.9 Sterilizace

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665) s ohledem na příslušné národní požadavky.

Předvakuum:	3-krát
Sterilizační teplota:	134 °C
Doba sterilizace:	5 min
Doba sušení:	20 min.

Použití jakéhokoli jiného sterilizačního postupu je mimo naši odpovědnost!

11.10 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.
Chraňte před slunečním světlem!

11.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

Čisticí 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	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

12 DALŠÍ POKYNY

Pokud výše popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je na uživateli, aby svůj postup odpovídajícím způsobem validoval. Uživatel je odpovědný za to, že proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, je vhodný k dosažení požadovaných výsledků. Současný stav techniky a národní zákony vyžadují, aby se postupovalo podle validovaných procesů. Během repasování by teplota působící na přístroj neměla překročit **140 °C**.
Automatizované čištění a dezinfekce jsou v zásadě vždy vhodnější než ruční čištění a dezinfekce. Při automatizovaném čištění a dezinfekci je proces bezpečnější. K ručnímu čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houby ani abrazivní čisticí prostředky. Silné alkalické čisticí prostředky poškozují plasty a eloxované vrstvy. Nástroje se nesmí sterilizovat v horkovzdušných sterilizátorech. Nepoužívejte korozivní čisticí prostředky. Nepoužívejte silně oxidační čisticí prostředky. Nejvhodnější jsou prostředky s neutrální hodnotou pH (7,0).

13 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

⚠ V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických přístrojích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobky hlášeny výrobci. Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo běžnou pracovní dobu prosím pošlete e-mail na safety@tekno-medical.com.
Závažné incidenty musí být také hlášeny příslušnému úřadu ve svém okolí.

14 ZÁRUKA

Produkty jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a procházejí kontrolou kvality před dodáním. Pokud chyby stále docházejí, kontaktujte prosím naši službu. Tekno-Medical nemůže zaručit, že produkty jsou vhodné pro daný zákrok. To musí určovat sám uživatel. Tekno-Medical nenese žádnou odpovědnost za vedlejší nebo následné škody.
Tekno-Medical nepřijímá žádnou odpovědnost, pokud se prokáže, že tyto pokyny k použití byly porušeny.

⚠ **Pozor:** V případě použití těchto nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou Tekno-Medical odmítá odpovědnost za opakované použití.

15 SERVIS A OPRAVY

Neprovádějte žádné opravy ani úpravy produktu sami. Za toto jsou odpovědné a zajištěny pouze oprávněné osoby výrobce. Vadné výrobky musely projít celým procesem repasace, než byly vráceny k opravě. Pro vrácení použijte náš formulář žádosti o RMA a certifikát o dekontaminaci. Formuláře najdete na naší domovské stránce:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

16 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

⚠	Pozornost!		Výrobce
MD	Lékařský		Výroba
NON STERILE	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
REF	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
LOT	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
UDI	Jasná identifikace produktu		
CE 0483	označení CE s číslem oznámeného subjektu **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

17 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 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

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483