



» DRŽÁK JEHLY «





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	4
2	ZKOUŠKY	4
3	ZACHÁZENÍ	4
4	DRŽÁK JEHLY S KARBIDOVÝMI VLOŽKAMI	4
5	ÚČEL	4
6	INDIKACE	4
7	KONTRAINDIKACE.....	4
8	POPULACE PACIENTŮ	4
9	KOMBINACE	4
10	LIKVIDACE	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	5
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	6
13	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ.....	6
14	ZÁRUKA	7
15	SERVIS A OPRAVY	7
16	SYMBOLY	7
17	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. 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



Rozsah tohoto návodu k použití se vztahuje na následující produkty: Držák jehly.
(Viz seznam produktů v poslední části).

2 ZKOUŠKY

Před každým použitím jehelních držáků je nutné je zkontrolovat, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a funkční. Oblasti, jako jsou zámkové spoje a pracovní konce, musí být zkontrolovány zvláště pečlivě. Opatřované, zkorodované, zdeformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být zlikvidovány.

3 ZACHÁZENÍ

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 chirurgické použití, odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty. Se všemi chirurgickými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování vždy zacházet s maximální opatrností. To platí zejména pro jemné špičky a další citlivá místa.

4 DRŽÁK JEHLY S KARBIDOVÝMI VLOŽKAMI

Držáky jehel s průměrem čelistí 5 mm mají rozteč TC dlahy 0,4 mm a jsou vhodné pro jemné jehly a stehy ve velikostech 5-0 a 6-0.

Držáky jehel s průměrem čelistí 3 mm mají rozteč TC dlahy 0,3 mm a jsou vhodné pro extra jemné jehly a stehy ve velikostech 7-0 a až 10-0.

5 ÚČEL

Chirurgický nástroj používaný k uchopení jehel během sešívání rány k vedení jehel a stehů tkání.

6 INDIKACE

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

- endoskopické stehy, jako je peritonealizace, end-to-end anastomóza, ligatury atd. v laparoskopické chirurgii,
- stehy v otevřené chirurgii,
- Šití při obecných chirurgických nebo dermatologických zákrocích.

Produkty s různou pracovní délkou by se měly používat následovně:

- V pediatrii se obvykle používají držáky jehel Ø2,3mm, Ø3mm a Ø5mm s pracovní délkou 210mm až 250mm.
- Držáky jehel Ø2,3 mm, Ø3 mm a Ø5 mm s pracovní délkou >250 mm až 330 mm se obvykle používají u pacientů s normální hmotností.
- Držáky jehel Ø2,3mm, Ø3mm a Ø5mm s pracovní délkou >330mm až 450mm se obvykle používají u pacientů s obezitou

7 KONTRAINDIKACE

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace přímo související s přípravkem. Ošetřující lékař/chirurg musí na základě celkového stavu pacienta rozhodnout, zda je plánovaná aplikace možná či nikoliv. Další informace lze nalézt v aktuální lékařské literatuře.

8 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití neexistují žádná omezení pro populaci pacientů.

9 KOMBINACE

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



**10 LIKVIDACE**

Pokud již nástroje nelze opravit a zpracovat, je nutné je zlikvidovat v souladu s platnými předpisy a zákony dané země.

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

lhned 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, 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.

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 čisticím 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.

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 čistícího/ 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.: TK95 100-00. Nástroje zavírejte pouze se zámkou 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 17665-1) 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. Doba skladování určuje uživatel sám.

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	

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 silné oxidační čisticí prostředky. Nejvhodnější jsou prostředky s neutrální hodnotou pH (7,0).

13 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ

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

Pokud nás v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete zastihnout přímo, zašlete nám prosím e-mail na adresu

safety@tekno-medical.com

Závažné události musí být rovněž hlášeny příslušnému místnímu úřadu.






14 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyráběny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. Pokud se však vyskytnou chyby, obraťte se na naše servisní oddělení.

Tekno-Medical nemůže zaručit, že výrobky jsou vhodné pro daný postup. To musí určit uživatel.

Tekno-Medical nenese žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody.

Tekno-Medical nenese žádnou odpovědnost, pokud se prokáže, že byl tento návod k použití porušen.

 **Pozornost:** V případě, že jsou nástroje použity u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, Tekno-Medical odmítá veškerou odpovědnost za jejich opětovné použití.

15 SERVIS A OPRAVY













Neprovádějte sami žádné opravy ani úpravy výrobku. Za to jsou zodpovědní a k tomu určení pouze autorizovaní pracovníci výrobce. Vadné výrobky musí před vrácením k opravě projít celým procesem repasování.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a certifikát o dekontaminaci.

Formuláře jsou k dispozici na adrese: <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
	Lékařský		Výroba
	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jasná identifikace produktu		
	označení CE s číslem oznámeného subjektu mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



REF

17 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytisknuto dne: 20.03.2025

20001-15	20210-15D	20525-23	20705-18	25624-02	25740-02	708-530
20002-15	20210-18	20526-27	20705-18D	25624-03	25740-03	708-531
20002-15D	20210-18D	20527-30	20705-21	25624-04	25740-04	708-540
20002-15HF	20210-21	20527-35	20705-21D	25624-05	25740-05	708-541
20002-18	20210-21D	20527-40*	20710-14	25624-06	25740-06	708-542
20002-20	20211-14	20528-30	20710-14D	25624-07	25740-07	708-543
20003-14	20211-14D	20528-40*	20710-14TC	25624-08	25740-08	708-544
20003-14HF	20211-15	20530-20	20710-15	25624-09	25740-09	708-545
20005-27	20211-15D	20530-20-LH*	20710-15D	25624-10	25740-10	708-546
20006-27	20211-18	20530-24	20710-18	25624-11	25740-11	708-547
20007-23	20211-18D	20530-26	20710-18D	25624-12	25740-12	708-548
20008-12	20211-21	20530-30	20710-21	25624-13	25740-13	708-549
20008-12HF	20211-21D	20531-20	20710-21D	25624-14	25740-14	708-550
20009-13	20250-12	20531-26*	20710-21TC	25624-15	25740-15	708-551
20010-13	20260-14	20533-13	20711-14	25624-16	25740-16	708-552
20011-13	20261-14	20533-17*	20711-14D	25630-18	25863-22	708-553
20011-13-P	20262-14	20535-14	20711-14TC	25631-18	25864-22	708-554
20012-13*	20301-12	20535-16	20711-15	25635-11	25930-18	708-555
20012-14	20301-12HF	20535-16LH	20711-15D	25636-11	25931-18	708-556
20012-16	20304-13	20536-12	20711-18	25637-11	40900-13	708-557
20012-16HF	20308-12	20536-12SM*	20711-18D	25638-11	40905-13	708-558
20012-16-P	20310-15*	20536-12SMLH*	20711-21	25640-15	40905-15	708-559
20012-18	20315-13	20536-14	20711-21D	25641-15	40906-12	708-560
20012-18-P	20315-18	20536-14LH	20711-21TC	25642-15	40907-14	708-561
20012-20	20325-18*	20536-14SM*	20714-18	25643-15	40910-14	708-562
20012-24	20345-23	20536-17	20715-18	25645-13	40911-14	708-563
20012-26	20365-27*	20536-19	20716-18	25646-13	40912-14	708-564
20012-30	20420-18	20540-13	20717-18	25648-23*	40913-14	708-565
20012-37*	20501-15	20540-15	20718-05*	25648-25*	40915-14	708-566
20012-40*	20502-15	20540-18	20718-09*	25652-13	40916-14*	708-567
20013-14	20502-15HF	20540-20	20723-13	25653-13	40917-14	708-568
20013-16	20502-15LH	20540-23	20724-13	25654-12	40918-14	708-569
20013-18	20502-18	20540-26	20725-13	25655-12	40919-14	708-570
20013-20	20502-20	20541-13	20725-18	25656-12	40919-18	708-571
20013-24	20502-23	20541-15	20728-13	25657-12	40920-11	708-634
20013-26	20502-26	20541-18	20729-13	25658-13	40920-13	708-635
20013-30	20503-14	20541-20	20731-13	25659-13	40922-10	708-636
20015-16	20504-15	20541-23	20733-13	25662-13	40923-10	708-637
20015-18	20505-27	20542-13	20750-12	25663-13	40924-10	708-638
20015-20	20505-35*	20542-15	20760-14	25664-18	40925-10	708-639
20017-17	20506-27	20542-18	20810-14*	25665-18	40930-14	708-640
20018-20	20507-23	20542-20	20966-13*	25666-18	40931-14	708-641
20020-18+	20508-12	20542-23	20967-12*	25667-18	40932-14	708-644
20024-18	20509-11*	20542-26	21120-25	25668-18	40933-14	708-645
20024-26	20509-12*	20546-12	25510-18	25669-18	40936-14	708-648
20026-27	20509-13	20548-12	25510-20	25670-18	40937-14	708-649
20030-20	20509-13*	20549-12	25511-18	25671-18	40938-14	708-652
20030-24	20510-13	20560-16	25511-20	25671-28	40939-14	708-653
20035-14	20510-13HF	20560-18	25512-18	25674-01	40940-14	708-656





20035-16	20511-13	20560-20	25512-20	25674-02	40941-14	708-657
20036-12	20511-13HF	20560-23	25513-18	25674-03	40942-14	708-660
20036-14	20512-14	20560-25	25513-20	25674-04	40943-14	708-661
20036-17	20512-16	20562-23*	25514-18	25685-07	40946-14	783-730
20036-19	20512-16HF	20570-13	25514-20	25685-08	40947-14	783-731
20038-16	20512-16LH	20570-15	25515-18	25685-09	40948-14	CA 012-14
20039-16	20512-18	20570-18	25515-20	25685-10	40949-14	CA 012-16
20041-13*	20512-18-P	20570-20	25516-18	25685-11	40950-13	CA 012-18
20041-16*	20512-18SM*	20570-23	25516-20	25685-12	40951-13	CA 012-20
20050-13*	20512-20	20600-14	25517-18	25685-13	40966-14*	CA 012-24
20100-14	20512-24	20600-14DX*	25517-20	25685-14	40968-10*	CA 012-26
20100-14DX*	20512-24LH	20600-17	25530-18	25685-15	40969-10*	CA 512-14
20100-17	20512-26	20600-20	25531-18	25685-16	40970-14	CA 512-16
20100-20	20512-30	20600-24	25563-22	25685-19	40971-14	CA 512-18
20100-24	20513-14	20601-17	25564-22	25700-01	40976-10*	CA 512-20
20101-17	20513-16	20601-20	25565-22	25700-02	40977-10*	CA 512-24
20101-20	20513-18	20602-14HF	25566-22	25700-03	40981-09	CA 512-26
20103-14	20513-20	20603-14	25567-22	25700-04	40982-09	Z000098532
20103-17	20513-24	20603-17	25568-22	25700-05	40983-09	Z0000108361
20103-20	20515-16	20603-20	25569-22	25700-06	40984-09	Z0000109474
20106-14	20515-18	20603-24	25569-23	25700-07	51750-13	Z0000110196
20106-17	20515-20	20610-17	25570-22	25700-08	51752-20	Z0000116773
20106-20	20515-24*	20610-20	25622-01	25700-09	51752-21	Z0000119006
20110-14*	20515-26*	20610-23*	25622-02	25700-10	52670-00	Z0000119781
20110-17	20515-30*	20615-17	25622-03	25700-11	52679-00	Z0000119935
20110-20	20516-14	20615-20	25622-04	25700-12	56504-15 W	Z0000120652
20115-17	20516-17	20618-20	25622-05	25700-13	56752-00 W	Z0000122457
20115-20	20516-20	20618-24*	25622-06	25700-14	600-2720*	Z0000122458
20200-14	20517-13	20638-16	25622-07	25700-15	600-2723	Z0000122609
20201-14	20518-13	20639-16	25622-08	25700-16	600-2730	Z0000127886
20204-14S	20522-15	20640-18	25623-01	25701-01	600-2740	Z0000129133
20204-15	20522-15LH	20650-18	25623-02	25701-02	610-2724	Z0000129767
20204-15D	20522-18	20650-20	25623-03	25701-03	703-100LL	Z0000130461
20204-18	20522-18SJ	20650-23	25623-04	25701-04	703-102LL-25*	Z0000130531
20204-18D	20522-20	20660-20	25623-05	25701-05	703-510LL	Z0000130545
20204-21	20522-20LH	20660-23	25623-06	25701-06	703-512LL	Z0000130587
20204-21D	20522-20SJ	20680-18*	25623-07	25701-07	708-100LL	Z0000130710
20205-14S	20522-23	20682-15*	25623-08	25701-08	708-110LL	Z0000130757
20205-15	20522-23SJ	20704-14S	25623-09	25702-01	708-511LL	Z0000130758
20205-15D	20522-26	20704-15	25623-10	25702-02	708-511LL-45*	Z0000131560
20205-18	20522-31*	20704-15D	25623-11	25702-03	708-512LL	Z0000138489
20205-18D	20524-18	20704-18	25623-12	25702-04	708-512LL-45*	
20205-21	20524-20	20704-18D	25623-13	25702-05	708-512LL-O*	
20205-21D	20524-26	20704-21	25623-14	25702-06	708-513LL	
20210-14	20525-14	20704-21D	25623-15	25702-07	708-520	
20210-14D	20525-15SM*	20705-14S	25623-16	25702-08	708-520-45*	
20210-14DD	20525-18	20705-15	25623-19	25704-07	708-521	
20210-15	20525-20	20705-15D	25624-01	25740-01	708-522	

