



## » PUNKČNÍ KANYLY «





**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](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY.....	4
3	MANIPULACE.....	4
4	URČENÝ ÚČEL.....	4
5	KONTRAINDIKACE.....	4
6	POPULACE PACIENTŮ.....	4
7	LIKVIDACE.....	4
8	VAROVÁNÍ.....	5
9	POPIS.....	5
10	PŘEPRACOVÁNÍ.....	5
10.1	PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ.....	5
10.2	DOPRAVA.....	5
10.3	PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI.....	5
10.4	RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ.....	6
10.5	STROJNÍ ČIŠTĚNÍ.....	6
10.6	STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE.....	6
10.7	FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA.....	6
10.8	BALENÍ.....	6
10.9	STERILIZACE.....	6
10.10	SKLADOVÁNÍ.....	7
10.11	INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ.....	7
11	DALŠÍ POKYNY.....	7
12	HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM.....	7
13	ZÁRUKA.....	7
14	SERVIS A OPRAVY.....	7
15	SYMBOLY.....	8
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. Před použitím přístroje je třeba si přečíst celý návod k použití. To platí i pro návod k použití použitého příslušenství. Specifikace, bezpečnostní pokyny a varování v příslušných návodech k použití je třeba přísně dodržovat a dodržovat.



Punkční kanyly od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH a jejich příslušenství jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem (čištění, dezinfekce a sterilizace).

## 1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné punkční kanyly (dále jen „kanyly“) od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Viz seznam položek v posledním odstavci tohoto návodu k použití.)

## 2 KONTROLY

Před každým použitím kanyl je nutné je zkontrolovat, zda nejsou zlomené, prasklé, deformované, poškozené a funkční.

Oblasti, jako jsou přípojky a pracovní konce, musí být zkontrolovány obzvláště pečlivě. Opotřebované, zkorodované, zdeformované, porézní nebo jinak poškozené nástroje musí být zlikvidovány.

Kromě úsilí výrobce při výběru správných materiálů a jejich pečlivém zpracování musí uživatel poskytnout sacím trubkám odbornou a nepřetržitou péči a odbornou přípravu.!

## 3 MANIPULACE

Se všemi chirurgickými nástroji by se mělo při přepravě, čištění, údržbě, sterilizaci a skladování vždy zacházet s maximální opatrností. To platí zejména pro jemné sací kanyly s malým průměrem.

Nové nástroje by měly před první sterilizací projít třemi cykly strojového čištění. To vede k vytvoření pasivní vrstvy na povrchu, která chrání nástroj před zabarvením a korozi.

Nové nástroje by měly být skladovány bez ochranného obalu, v uzavřené skříni/zásuvce, na okolním vzduchu. Je důležité zajistit dodržování platných hygienických předpisů.

U nových nástrojů, které mají být delší dobu skladovány, je doporučujeme vyjmout z uzavřeného plastového sáčku a ošetřit lékařským olejem schváleným pro sterilizaci.!

## 4 URČENÝ ÚČEL

Punkční kanyly jsou určeny pro použití v minimálně invazivní chirurgii, zejména laparoskopii. Mohou být použity pro následující procedury:

- Propíchnutí místa chirurgického zákroku za účelem zavedení kontrastní látky,
- punkční cysty,
- Odebírání biopsií.
- Sání kapalin.

Kanyly nejsou určeny k použití v přímém kontaktu s centrálním nervovým systémem nebo ke korekci vad srdce nebo centrálního oběhového systému!

## 5 KONTRAINDIKACE

Bez ohrožení pacienta nelze použít pacienty, u kterých podle názoru ošetřujícího lékaře obecně hrozí chirurgický zákrok nebo odsávací nástroj.

Nástroj používá výhradně lékařský personál speciálně vyškolený v chirurgických technikách. Ošetřující lékař také odpovídá za to, že personál operačního sálu a jeho zaměstnanci mají dostatečné znalosti o používání a zacházení s nástroji. Za výběr vhodného odsávacího nástroje je odpovědný zkušený uživatel. Nejsou známy žádné další specifické kontraindikace.

## 6 POPULACE PACIENTŮ

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

## 7 LIKVIDACE

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



## 8 VAROVÁNÍ

Nedodržení těchto pokynů k použití a bezpečnosti může mít za následek zranění, poruchu nebo jiné neočekávané události.

Všechny typy opakovaně použitelných odsávacích nástrojů musí být před prvním použitím a před každým dalším použitím kompletně vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Před každým použitím musí být sací nástroj zkontrolován z hlediska správné funkce a viditelných poškození a opotřebení, jako jsou praskliny nebo praskliny. Před každým použitím musí být zajištěna kontinuita sacích nástrojů. Obal je nevhodný pro vysoké teploty při autoklavování a musí být před první sterilizací zlikvidován.

Nepřetěžujte nástroje. Přetížení v důsledku nadměrné síly může vést k rozbití, ohnutí a nesprávné funkci zdravotnického prostředku a zranění pacienta nebo uživatele. Ohnuté nástroje neohýbejte zpět do původní polohy, hrozí nebezpečí zlomení.

Nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozené výrobky ihned vyřídte a označte a vylučte další použití.

Při připojování sacích nástrojů k sacímu čerpadlu zajistěte, aby pružná spojovací hadice byla během používání vždy bezpečně a pevně připojena.

Při připojování proplachovacích kanyl k sacímu proplachovacímu zařízení dbejte na to, aby byla pružná spojovací hadice po celou dobu používání bezpečně a pevně připojena.

## 9 POPIS



1 Jehla  
2 LL připojení

### Rady.

- Kanyly jsou k dispozici s různými užitečnými délkami a průměry jehel.
- Kanyly nelze demontovat.

### Aplikace:

- Vložte nástroj přes objímku trokaru.
- Proveďte zásah.
- Odstraňte nástroj.
- Připravte nástroj.

### Po použití:

Kanyly ihned po použití znovu zpracujte. Pokud to není zaručeno, je nutné je umístit do čisticího roztoku, aby nevyschly a nedošlo k ucpání lumen.

## 10 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](http://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.

### 10.1 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.

### 10.2 Doprava

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

### 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 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.

## 10.5 Strojní čištění

Krok	Parametr	
<b>Předoplach</b>	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	60 s
<b>Předoplach</b>	Teplota oplachování + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba působení	180 s
<b>Čištění</b>	Teplota čištění	45 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	300 s (worst case condition) / doporučení RKI 600 s
	Čisticí prostředek	Neodisher Medizym
<b>Neutralizace</b>	Koncentrace	0,50 %
	Teplota oplachování	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba působení	180 s
<b>Spláchnutí</b>	Neutralizační prostředek	Neodisher Z
	Koncentrace	0,10 %
	Teplota oplachování	40 C
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	120 s

## 10.6 Strojní (tepelná) dezinfekce

Krok	Parametr	
<b>Tepelná dezinfekce</b>	Dezinfekční teplota	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvalita vody	Demineralizovaná voda
	Doba působení	300 s
<b>Sušení</b>	Sušení vnějších strany nástrojů pomocí sušicího cyklu čisticího/ 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, údržba

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.

Funkční testování a údržba nástrojů musí být prováděna velmi důkladně. Vhodný postup údržby zvyšuje životnost nástrojů

## 10.8 Balení

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

## 10.9 Sterilizace

Sterilizace výrobků pomocí frakcionovaného předvakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky.

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

Použití jakéhokoli jiného sterilizačního postupu je mimo naši odpovědnost!



## 10.10 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!

## 10.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

<b>Čisticí prostředek:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Podrobnosti viz zkušební protokoly: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralizátor:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Mycí a dezinfekční automat:</b>	Miele PG 8535	
<b>Parní autokláv:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 11 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).

## 12 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](mailto:safety@tekno-medical.com).

Závažné incidenty musí být také hlášeny příslušnému úřadu ve svém okolí.

## 13 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 nenesie 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.

## 14 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/>



## 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		
	označení CE s číslem oznámeného subjektu <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

## 16 SEZNAM VÝROBKŮ

**REF**

Vytištěno dne: 16.06.2025

704-117*	704-119*	704-120-28*	704-662
704-118*	704-120	704-122	Z0000127913