



» SACIE ZAVLAŽOVACIE KANILY S TRUBKOVÝM VENTILOM «





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
Web: www.tekno-medical.com



1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY.....	4
3	ZAOBCHÁDZANIE.....	4
4	URČENIE ÚČELU.....	4
5	KONTRAINDIKÁCIE.....	4
6	POPULÁCIA PACIENTOV.....	4
7	LIKVIDÁCIA.....	4
8	VAROVNÉ UPOZORNENIA.....	5
9	MONTÁŽ A DEMONTÁŽ.....	5
9.1	DEMONTÁŽ.....	5
9.2	MONTÁŽ.....	5
9.3	FUNKTIONSTEST.....	5
10	OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE.....	6
10.1	POUŽITIE NA MIESTE URČENIA.....	6
10.2	PREPRAVA.....	6
10.3	PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU.....	6
10.4	RUČNÉ PREDUMYTIE.....	6
10.5	MECHANICKÉ ČISTENIE.....	6
10.6	STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA.....	7
10.7	KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA.....	7
10.8	BALENIE.....	7
10.9	STERILIZÁCIA.....	7
10.10	USKLADNENIE.....	7
10.11	INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA.....	7
11	DODATOČNÉ POKYNY.....	7
12	HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM.....	8
13	ZÁRUKA.....	8
14	SERVIS A OPRAVY.....	8
15	SYMBOLY.....	8
16	ZOZNAM PRODUKTOV.....	8



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. Pred použitím prístroja si musíte prečítať celý návod na použitie. To platí aj pre návod na použitie použitého príslušenstva. Špecifikácie, bezpečnostné pokyny a varovania v príslušnom návode na použitie sa musia prísne dodržiavať a dodržiavať.



Opakovane **použiteľné sací a zavlažovacie kanyly s trubkovým ventilom** od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH a ich príslušenstvo sú dodávané nesterilné a musia prejsť kompletným procesom spracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia) pred prvým a každým ďalším použitím.

1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod na použitie je platný pre sací a zavlažovací kanyl s trubkovým ventilom (ďalej len "**kanyly**") od spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pozri zoznam článkov v poslednom odseku tohto návodu.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím kanyl je potrebné ich skontrolovať na zlomy, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasť, ako sú prípojky a pracovné konce, musia byť kontrolované obzvlášť starostlivo. Opatrované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované. Okrem úsilia výrobcu pri výbere správnych materiálov a ich starostlivom spracovaní musí užívateľ poskytnúť saciemu potrubiu odbornú a nepretržitú starostlivosť a odbornú prípravu.!

3 ZAOBCHÁDZANIE

So všetkými chirurgickými nástrojmi by sa pri preprave, čistení, údržbe, sterilizácii a skladovaní malo vždy manipulovať s maximálnou opatnosťou. To platí najmä pre jemné odsávacie kanyly s malým priemerom. Nové nástroje by mali pred počiatkovou sterilizáciou prejsť tromi cyklami strojového čistenia. To vedie k vytvoreniu pasívnej vrstvy na povrchu, ktorá chráni nástroj pred zafarbením a koróziou. Nové nástroje by sa mali skladovať bez ochranného obalu, v uzavretej skrini/zásuvke, na okolitom vzduchu. Je dôležité zabezpečiť dodržiavanie platných hygienických predpisov. Pri nových nástrojoch, ktoré sa majú skladovať dlhšiu dobu, odporúčame ich vybrať z uzavretého plastového vrečka a ošetriť lekárske olejom schváleným na sterilizáciu.

4 URČENIE ÚČELU

Kanyly sú určené na použitie v minimálne invazívnej chirurgii a používajú sa na preplachovanie operačnej oblasti a/alebo na odsávanie tekutín a fragmentov tkaniva, ktoré sa hromadia počas zákroku. Laserové vedenie slúži na uchytenie sklenených vlákien pre použitie medicínskej laserovej technológie. Kanyly nie sú určené na použitie v priamom kontakte s centrálnym nervovým systémom alebo na korekciu porúch srdca alebo centrálného obehového systému!

5 KONTRAINDIKÁCIE

Pacientov, u ktorých podľa názoru ošetrojúceho lekára všeobecne hrozí chirurgický zákrok alebo odsávačku, nemožno použiť bez ohrozenia pacienta. Tento nástroj používa výlučne zdravotnícky personál špeciálne vyškolený v chirurgických technikách. Ošetrojúci lekár je tiež zodpovedný za to, aby personál operačnej sály a ich zamestnanci mali dostatočné vedomosti o používaní a zaobchádzaní s nástrojmi. Za výber vhodného odsávacieho nástroja je zodpovedný skúsený používateľ. Nie sú známe žiadne ďalšie špecifické kontraindikácie.

6 POPULÁCIA PACIENTOV

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

7 LIKVIDÁCIA

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



8 VAROVNÉ UPOZORNENIA

Nedodržanie týchto pokynov na používanie a bezpečnosť môže mať za následok zranenie, poruchu alebo iné neočakávané udalosti.

Všetky typy opakovane použiteľných odsávacích nástrojov musia byť pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím úplne vyčistené, vydezinfikované a sterilizované.

Pred každým použitím musí byť odsávačka skontrolovaná na správnu funkciu a na viditeľné poškodenie a opotrebovanie, ako sú praskliny alebo zlomy. Pred každým použitím sa musí zabezpečiť kontinuita odsávacích nástrojov.

Obal nie je vhodný pre vysoké teploty počas autoklavovania a musí sa pred prvou sterilizáciou zlikvidovať.

Nepreťažujte nástroje. Preťaženie v dôsledku nadmernej sily môže viesť k zlomeniu, ohnutiu a poruchám zdravotníckeho zariadenia a zraneniu pacienta alebo používateľa. Ohnuté nástroje neohýbajte späť do pôvodnej polohy, hrozí nebezpečenstvo zlomenia.

Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodené výrobky ihneď vytriedte a označte a vylúčte ďalšie použitie.

Pri pripájaní preplachovacích kanýl k saciemu preplachovaciemu zariadeniu dbajte na to, aby bola flexibilná spojovacia hadica počas používania vždy bezpečne a pevne pripojená.

Zvoľte si vákuovú silu (podtlak) na odsávačke, ktorá je vhodná pre chirurgický zákrok a množstvo tekutiny, ktorá sa má odsávať. Ak je sací výkon príliš vysoký, môže poškodiť citlivé tkanivové štruktúry, ak je sací výkon príliš nízky, výsledné množstvo tekutiny sa nemusí efektívne odstrániť.

Dodržujte návod na obsluhu výrobcu odsávačky.

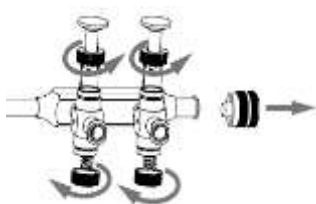
Medzi funkciami odsávania a oplachovania môžete prepínať pomocou dvojitého trúbkového ventilu na rukoväti.

Upozornenie: Počas nasávania môžu fragmenty tkaniva uviaznuť v sacích/oplachových otvoroch. Preto počas zákroku mimo operačného miesta niekoľkokrát prepláchnite odsávaciu hadičku.

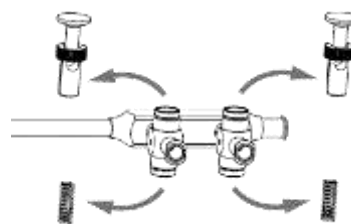
9 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

Upozornenie: Laserový vodič nie je možné rozobrať!

9.1 Demontáž

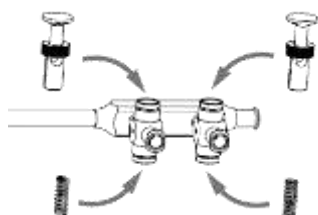


Odskrutkujte vrúbkované krúžky a Luerov uzáver.

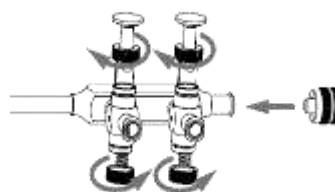


Odstráňte prítláčné čapy a pružiny.

9.2 Montáž



Vložte prítláčné kolíky a pružiny.

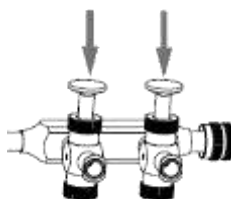


Naskrutkujte vrúbkované krúžky a luerový uzáver.

9.3 Funktionstest

Stlačte ventil trúbky a znova ho uvoľnite.

Ventil trúbky je pružinou opäť tlačенý späť hore





10 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. Zaradi zasnovy izdelka in uporabljenih 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.

10.1 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.

10.2 Preprava

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

10.3 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.

10.4 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.

10.5 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) / RKL 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
Oplachovanie	Doba účinnosti	120 s



10.6 Strojová (termická) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Termická dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A ₀ 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.	

10.7 Kontrola funkčnosti, údržba

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.

Funkčné testovanie a údržba nástrojov sa musia vykonávať mimoriadne dôkladne. Vhodný postup údržby zvyšuje životnosť nástrojov.

10.8 Balenie

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

10.9 Sterilizácia

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

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

Za použitie inej sterilizačnej metódy nenesieme žiadnu zodpovednosť!

10.10 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.

10.11 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

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

11 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).



12 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) 746 1 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite prosím e-mail na safety@tekno-medical.com.

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

13 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.

14 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/>

15 SYMBOLY

Symboly 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: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

16 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 16.11.2023

704-580	704-582	704-583*
---------	---------	----------