» SACÍ ZAVLAŽOVACÍ KANILY S TRUBKOVÝM VENTILEM «

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

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 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ 5
9.1 DEMONTÁŽ 5
9.2 DEMONTÁŽ 5
9.3 FUNKČNÍ TEST 5
10 PŘEPRACOVÁNÍ 6
10.1 PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ 6
10.2 DOPRAVA 6
10.3 PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI 6
10.4 RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ 6
10.5 STROJNÍ ČIŠTĚNÍ 6
10.6 STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE 7
10.7 FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA 7
10.8 BALENÍ 7
10.9 STERILIZACE 7
10.10 SKLADOVÁNÍ 7
10.11 INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ 7
11 DALŠÍ POKYNY 7
12 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM 7
13 ZÁRUKA 8
14 SERVIS A OPRAVY 8
15 SYMBOLY 8
16 SEZNAM VÝROBKŮ 8

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. 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.

Opakovaně **použitelné sací a zavlažovací kanýly s trubkovým ventilem** od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH a jejich příslušenství jsou dodávány nesterilní a musí projít kompletním cyklem přepracování (čištění, dezinfekce a sterilizace) před prvním a každým dalším použitím.

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD

Tento návod je platný pro sací a irigační kanyly s trubkovým ventilem (dále jen "**kanyly**") od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Viz seznam článků v posledním odstavci tohoto návodu.)

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 korozí.
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

Nástroje jsou určeny pro použití v minimálně invazivní chirurgii. Nástroje se používají k oplachování chirurgické oblasti a/nebo odsávání tekutin a úlomků tkání, které se hromadí během výkonu.
Laserové vedení slouží k uchycení skleněných vláken pro použití lékařské laserové technologie.
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.

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

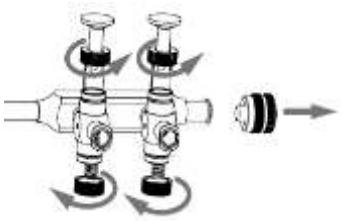
8 VAROVÁNÍ

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 autoklávování 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 vytřiďte a označte a vylučte další použití.
⚠ Při připojování kanyl k sacímu čerpadlu a irigačnímu zařízení dbejte na to, aby byly pružné spojovací hadice po celou dobu používání bezpečně a pevně připojeny.
Zvolte podtlak (podtlak) na odsávačce, který je vhodný pro chirurgický zákrok a množství odsáté tekutiny. Pokud je podtlakový výkon příliš vysoký, může dojít k poškození citlivých tkáňových struktur, pokud je sací výkon příliš nízký, výsledné množství tekutiny nemusí být účinně odstraněno.
Dodržujte návod k obsluze výrobce sacího čerpadla.
Mezi funkcemi sání a máchání můžete přepínat pomocí dvojitého trumpetového ventilu na rukojeti.
Upozornění:
Během odsávání se mohou úlomky tkáně usadit v sacích/oplachových otvorech. Proto sací a vyplachovací trubici během výkonu mimo operační místo několikrát propláchněte.

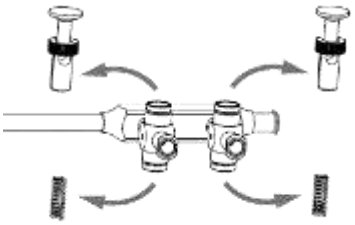
9 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

Upozornění: Vodítko laseru nelze rozebrat.

9.1 Demontáž

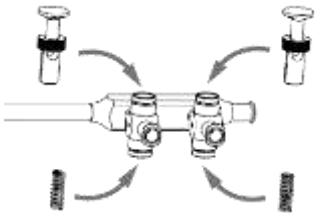


Odšroubujte rýhované kroužky a luerovou čepičku.

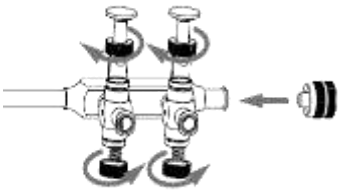


Odstraňte přítlačné kolíky a pružiny.

9.2 Demontáž



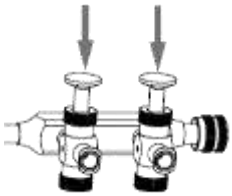
Vložte přítlačné kolíky a pružiny.



Našroubujte rýhované kroužky a luerovou čepici.

9.3 Funkční test

Stiskněte trumpetový ventil a znovu jej uvolněte.
Trumpetový ventil je pružinou vytlačen opět nahoru



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

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.
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 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.

10.5 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

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

10.6 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. 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) 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!

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:

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	

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) 7461 / 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.

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

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 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.

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

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	Číslo položky		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

16 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 15.11.2023

704-580	704-582	704-583*

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