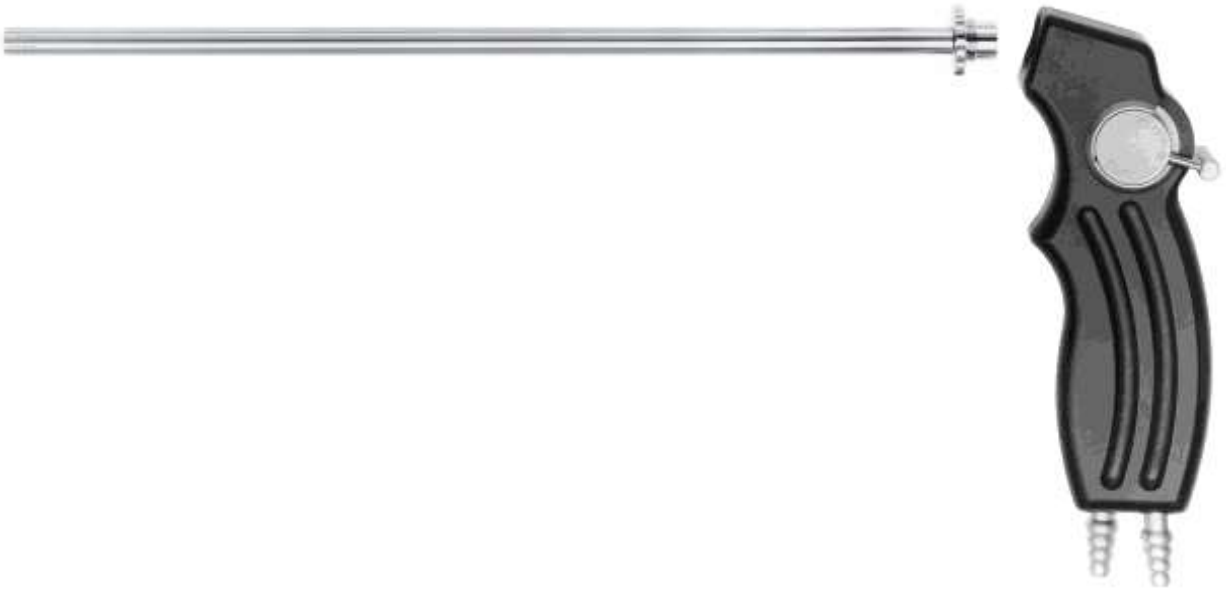
» NASÁVACIA SPLACHOVACIA RUKOVÄŤ S HADIČKOU «



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

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 4
2 SKÚŠKY 4
3 MANIPULÁCIA 4
4 ÚČEL 4
5 INDIKÁCIE 4
6 KONTRAINDIKÁCIE 4
7 POPULÁCIA PACIENTOV 4
8 LIKVIDÁCIA 5
9 APLIKAČNÉ A BEZPEČNOSTNÉ POKYNY 5
10 POPIS PRODUKTU 5
11 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ 6
11.1 MONTÁŽ 6
11.2 DEMONTÁŽ 6
11.3 FUNKČNÝ TEST 6
12 OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE 6
12.1 POUŽITIE NA MIESTE URČENIA 6
12.2 PREPRAVA 6
12.3 PRÍPRAVA NA DEKONTAMINÁCIU 6
12.4 RUČNÉ PREDUMYTIE 6
12.5 MECHANICKÉ ČISTENIE 7
12.6 STROJOVÁ (TERMICKÁ) DEZINFEKCIA 7
12.7 KONTROLA FUNKČNOSTI, ÚDRŽBA 7
12.8 BALENIE 7
12.9 STERILIZÁCIA 7
12.10 USKLADNENIE 8
12.11 INFORMÁCIA O OVERENÍ SPRACOVANIA 8
13 DODATOČNÉ POKYNY 8
14 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM 8
15 ZÁRUKA 8
16 SERVIS A OPRAVY 8
17 SYMBOLY 9
18 ZOZNAM PRODUKTOV 9

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 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 prečítajte 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.

Výrobky od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH sa dodávajú nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia).

1 ROZSAH

MD

Tento návod na použitie platí pre opakovane použiteľné sacie a oplachovacie rukoväte s hadičkami od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Pozrite si zoznam položiek v poslednom odseku tohto návodu na použitie.)

2 SKÚŠKY

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

3 MANIPULÁCIA

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrujúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s produktmi. Tento produkt môžu v zdravotníckych zariadeniach používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

4 ÚČEL

Odsávacie irigačné násady sa používajú na zavlažovanie operačného poľa alebo na odsávanie krvi a iných tekutín, ako aj malých úlomkov tkaniva z operačného poľa.

5 INDIKÁCIE

Odsávacie irigačné násady sa používajú počas minimálne invazívnych chirurgických zákrokov. Sú určené na pripojenie k odsávacím irigačným zariadeniam prostredníctvom flexibilných prípojok, ale ovládajú sa manuálne. Výrobky nie sú určenéna použitie pri priamom kontakte s centrálnym nervovým systémom alebo na korekciu defektov srdca alebo centrálneho obehového systému!

6 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie odsávacích a irigačných nástrojov je vo všeobecnosti kontraindikované, ak je indikované použitie iných chirurgických techník. Okrem toho existujú kontraindikácie,

- v prípade všeobecnej nefunkčnosti
- ak pacient nie je ochotný;
- ak nie sú splnené technické požiadavky.

Ošetrujúci lekár musí na základe celkového stavu pacienta rozhodnúť, či je možné plánovaný výkon vykonať. Nástroj sa nesmie použiť, ak podľa názoru zodpovedného lekára riziká pre pacienta prevyšujú prínos.

7 POPULÁCIA PACIENTOV

Okrem kontraindikovaných použití uvedených v tomto návode na použitie neexistujú žiadne obmedzenia pre populáciu pacientov.

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 LIKVIDÁCIA

Ak sa nástroje už nedajú opraviť a spracovať, nástroje sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi špecifickými pre danú krajinu.

9 APLIKAČNÉ A BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

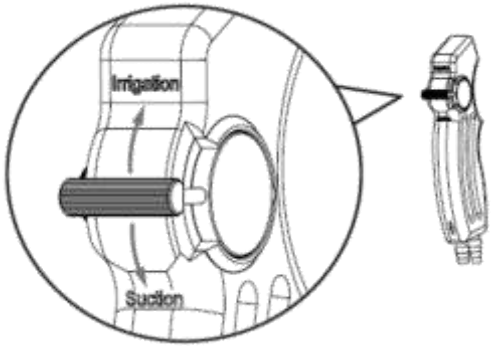
Nedodržanie týchto aplikačných a bezpečnostných pokynov môže mať za následok zranenia, poruchy alebo iné neočakávané udalosti. Všetky typy nástrojov na opakované použitie sa musia pred prvým použitím a pred každým ďalším použitím úplne vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať.
Pred každým použitím sa musí skontrolovať správna funkcia nástroja a viditeľné poškodenia a opotrebovanie, ako sú praskliny alebo zlomy. Pred každým použitím sa musí zabezpečiť priechodnosť nástrojov.
Obal nie je vhodný pre vysoké teploty počas autoklávovania a musí sa zlikvidovať pred prvou sterilizáciou.
Nepreťažujte prístroje. Preťaženie spôsobené nadmernou silou môže viesť k zlomeniu, ohnutiu a poruchám zdravotníckej pomôcky a k zraneniu pacienta alebo používateľa. Ohnuté nástroje neohýbajte späť do pôvodnej polohy, hrozí riziko zlomenia. Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vytrieďte a označte a vylúčte jeho ďalšie používanie.
Pri pripájaní nástrojov k odsávaciemu zariadeniu sa uistite, či sú pripojovacie hadice bezpečné a tesné.

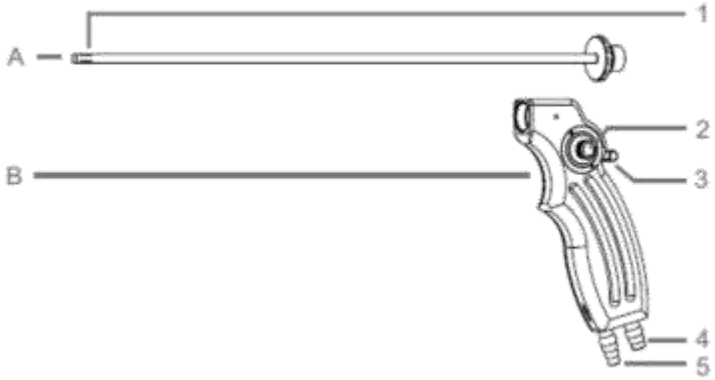
10 POPIS PRODUKTU

Rúrka je pripojená k sacej a irigačnej rukoväti a je vložená do operačnej oblasti cez trokárovú manžetu.
Ďalšie otvory na hadici zväčšujú saciu a oplachovaciu plochu.

Pomocou páčky na rukoväti môžete prepínať medzi funkciami odsávania a oplachovania:

- Páka je vo vodorovnej polohe (**Irrigation**): Spláchnite.
- Páka v polohe odsávania (**Suction**): Odsávanie.





A	Sacie splachovacie potrubie
b	Rukoväť sacieho splachovania
1	Sacie vyplachovacie otvory
2	Jarná čiapka
3	Faucet
4	Sacie pripojenie
5	Splachovacie pripojenie

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

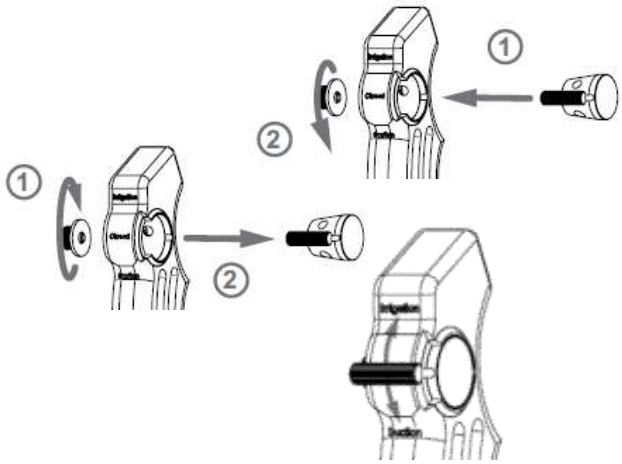
11MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

11.1 Montáž

Vložte kohútik a naskrutkujte uzáver pružiny.

11.2 Demontáž

Odskrutkujte uzáver pružiny a odstráňte kohútik.
(Sacie preplachovacie potrubie nie je možné demontovať.)



11.3 Funkčný test

Funkčnú skúšku vykonajte ihneď po montáži.
Posuňte páku do polohy „Irrigation“ a „Suction“.
Páčka by sa mala pohybovať hladko

12 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 reprocesing nájdete aj na stránke www.a-k-i.org. Zaradi zasnove 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.

12.1 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 negatíve ovplyvniť úspešnosť čistenia.

12.2 Preprava

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

12.3 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.

12.4 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 závity 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.

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

12.5 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) / RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizym
	Koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba účinnosti	180 s
	Neutralizačný prostriedok	Neodisher Z
	Koncentrácia	0,10 %
Oplachovanie	Teplota oplachovania	40 °C
	Kvalita vody	VE voda
	Doba účinnosti	120 s

12.6 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.	

12.7 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.

12.8 Balenie

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

12.9 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!

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

12.10 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. Chráňte pred slnečným žiarením

12.11 Informácia o overení spracovania

Na overenie strojového spracovania sa použili nasledujúce materiály a stroje:

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

13 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).

14 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM

V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o lekárskych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s produktom nahlásené výrobcovi.
Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na +49 (0) 7461 / 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.

15 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.

16 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/

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

17 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, 70191 Stuttgart		

18 ZOZNAM PRODUKTOV

Vytlačené 16.01.2026

704-605	704-609	704-652	704-661	704-721	704-745	704-753	770-111
704-607	704-642	704-654	704-662	704-722	704-750	704-753-45	770-111-25
704-607-45*	704-644	704-656	704-665	704-730	704-751	704-753-45	
704-608	704-646	704-658	704-715	704-731	704-752	707-660-45*	
704-608-45*	704-650	704-660	704-720	704-732	704-752-45	770-100*	

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