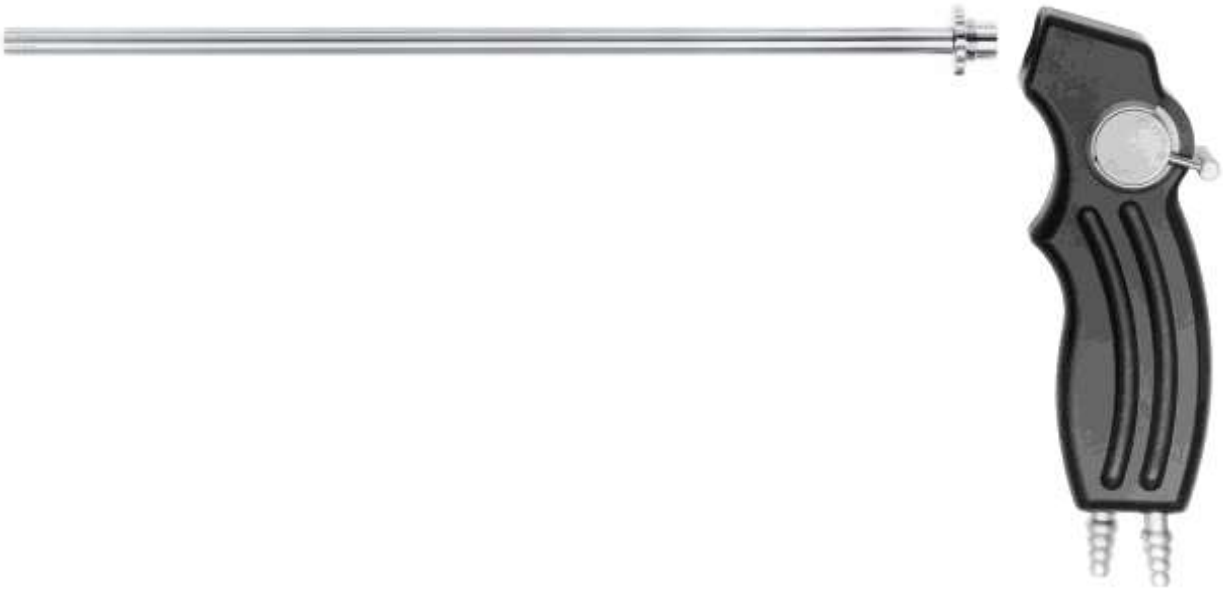
» Sací splachovací rukojeť s trubkou «



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 4
2 ZKOUŠKY 4
3 ZACHÁZENÍ 4
4 ÚČEL 4
5 INDIKACE 4
6 KONTRAINDIKACE 4
7 POPULACE PACIENTŮ 4
8 LIKVIDACE 4
9 APLIKAČNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY 4
10 POPIS PRODUKTU 5
11 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ 5
11.1 SHROMÁŽDĚNÍ 5
11.2 DEMONTÁŽ 5
11.3 FUNKČNÍ TEST 5
12 PŘEPRACOVÁNÍ 6
12.1 PŘÍPRAVA V MÍSTĚ POUŽITÍ 6
12.2 DOPRAVA 6
12.3 PŘÍPRAVA NA DEKONTAMINACI 6
12.4 RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ 6
12.5 STROJNÍ ČIŠTĚNÍ 6
12.6 STROJNÍ (TEPELNÁ) DEZINFEKCE 7
12.7 FUNKČNÍ ZKOUŠKA, ÚDRŽBA 7
12.8 BALENÍ 7
12.9 STERILIZACE 7
12.10 SKLADOVÁNÍ 7
12.11 INFORMACE O OVĚŘENÍ ZPRACOVÁNÍ 7
13 DALŠÍ POKYNY 7
14 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM 8
15 ZÁRUKA 8
16 SERVIS A OPRAVY 8
17 SYMBOLY 8
18 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 si přečtěte 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.
Produkty společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem (čištění, dezinfekce a sterilizace).

1 ROZSAH

MD

Tento návod k použití platí pro opakovaně použitelné sací a oplachové rukojeti s hadičkami od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Viz seznam položek v posledním odstavci tohoto návodu k použití.)

2 ZKOUŠKY

Před každým použitím musí být nástroje zkontrolovány, 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 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, za odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty. Tento produkt smí ve zdravotnických zařízeních používat pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci.

4 ÚČEL

Sací závlahová madla slouží k oplachu operačního pole popř Vakuum krve a jiných tekutin , jakož i malých úlomků tkání z operační pole.

5 INDIKACE

V m se používají sací splachovací rukojeti Využívá se průběh minimálně invazivního chirurgického výkonu. Jste zde Připojení k sacím a proplachovacím zařízením výše flexibilní připojení jsou k dispozici , ale jsou od Ruční ovládání .
T produkty jsou ne k přímému použití Účet a ct s centrální nervový systém nebo do správně z vad e n a m Srdce nebo m centrální Kruhový systém zajištěn !

6 KONTRAINDIKACE

Použití sacích a irigačních nástrojů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných chirurgických technik. Kromě toho existují kontraindikace,

- v případě obecné nefunkčnosti
- pokud pacient není ochoten;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Zda lze plánovaný výkon provést, musí ošetřující lékař rozhodnout na základě celkového stavu pacienta. Nástroj nelze použít, pokud podle názoru odpovědného lékaře rizika pro pacienta převyšují přínosy.

7 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení pro populaci pacientů.

8 LIKVIDACE

Pokud již nástroje nelze opravit a zpracovat, musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony dané země.

9 APLIKAČNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Nedodržení těchto aplikačních a bezpečnostních pokynů může mít za následek zranění, poruchy nebo jiné neočekávané události. Všechny typy nástrojů pro opakované použití musí být před prvním použitím a před každým dalším použitím zcela vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány.
Před každým použitím je třeba zkontrolovat správnou funkci nástroje a viditelné poškození a opotřebení, např. praskliny nebo zlomeniny. Před každým použitím musí být zajištěna průchodnost nástrojů. Obal není vhodný pro vysoké teploty při autoklávování a musí být vyřazen před první sterilizací. Nástroje nepřetěžujte. Přetížení způsobené nadměrnou silou může vést ke zlomení, ohnutí a nesprávné funkci zdravotnického prostředku a poranění pacienta nebo uživatele. Ohnuté nástroje neohýbejte zpět do původní polohy, hrozí nebezpečí zlomení.

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

Nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vytřiďte a označte a vyloučte jeho další používání.

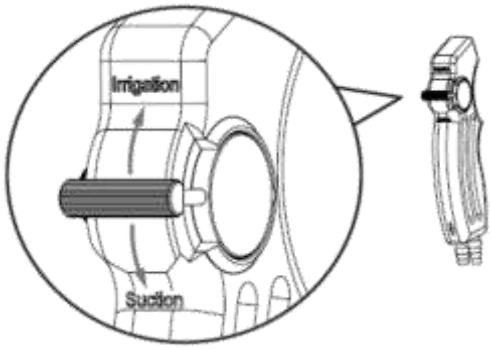
Při připojování nástrojů k odsávacímu zařízení dbejte na to, aby byly připojovací hadice bezpečné a těsné.

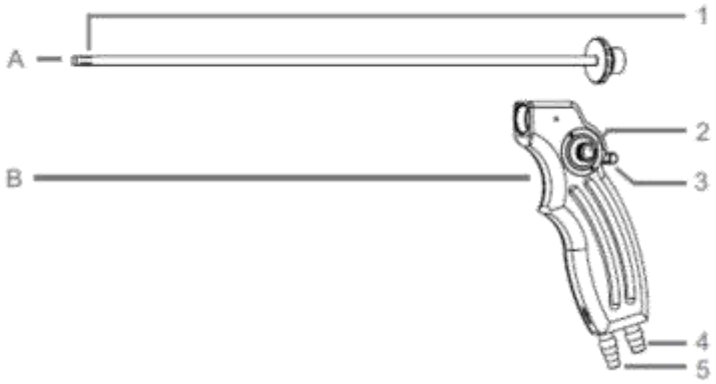
10 POPIS PRODUKTU

Trubice je připojena k sací a irigační rukojeti a je vložena do operační oblasti přes trokarovou manžetu.
Další otvory na hadici zvyšují sací a oplachovou plochu.

Pomocí páčky na rukojeti můžete přepínat mezi funkcemi sání a máchání:

- Páka ve splachovací poloze (**Irrigation**): Splachování.
- Páka v poloze sání (**Suction**): Sání .



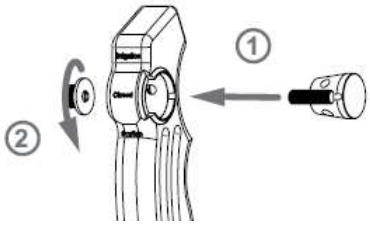


A	Sací proplachovací potrubí
B	Sací splachovací rukojeť
1	Sací vyplachovací otvory
2	Jarní čepice
3	Kohoutek
4	Sací připojení
5	Splachovací připojení

11 MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

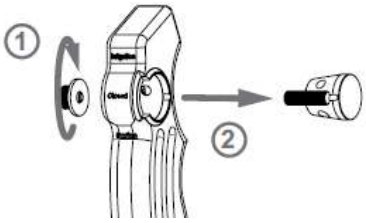
11.1 Shromáždění

Vložte kohoutek a našroubujte kryt pružiny.



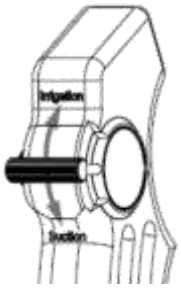
11.2 Demontáž

Odšroubujte kryt pružiny a odstraňte kohoutek.
(Sací proplachovací trubku nelze demontovat.)



11.3 Funkční test

Funkční zkoušku proveďte ihned po montáži.
Přesuňte páku do polohy „Sání“ a „Zavlažování“.
Páka by se měla pohybovat hladce.



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 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.

12.1 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.

12.2 Doprava

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

12.3 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.

12.4 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.

12.5 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

12.6 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.	

12.7 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

12.8 Balení

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

12.9 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!

12.10 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!

12.11 Informace o ověření zpracování

Následující materiály a stroje byly použity při ověření strojního zpracování:

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

13 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).

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

14 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.

15 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.

16 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/

17 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	Katalog nr.		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

18 SEZNAM VÝROBKŮ

Tisk 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
CE 0483