



# Návod k použití

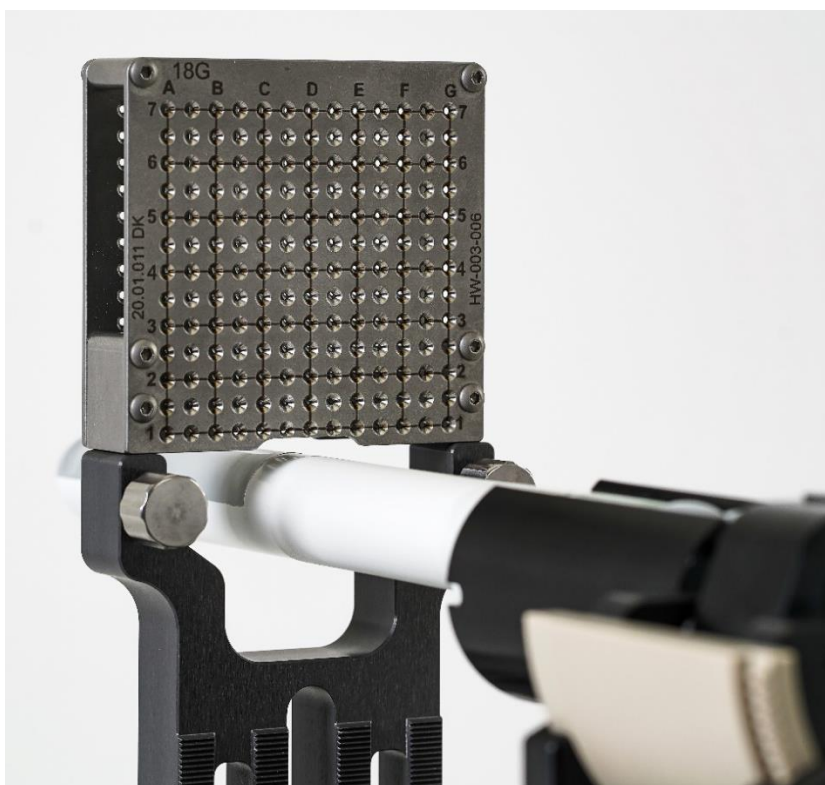
## Šablona z nerezové oceli

Verze 18G, 17G, 16G, 15G, 14G, 13G

Katalogové č.: HW-005-002 až -014

**Jazyková verze:**

**CZ**



Verze 00

2023-08-03

**MTT**





Děkujeme vám za zakoupení výrobku MTT. Používá se jako pomůcka pro manuální polohování jehel při ultrazvukem řízených transperineálních biopsiích nebo fokálních terapiích (např. při kryoterapii) a při LDR brachyterapii prostaty.

**POZOR!** Nesprávná manipulace a nesprávné používání mohou způsobit ohrožení nebo poškození zdraví. Proto vás žádáme, abyste si přečetli tento návod k použití a pečlivě jej dodržovali. Mějte jej vždy po ruce. Abyste předešli zranění osob a škodám na majetku, dodržujte také bezpečnostní pokyny.

Máte-li jakékoli dotazy k obsahu tohoto návodu k použití nebo k použití výrobku, obraťte se na nás nebo na našeho specializovaného prodejce, u kterého jste výrobek zakoupili.

Váš tým MTT

## Verze návodu k použití

Verzi tohoto návodu k použití naleznete na titulní straně. Všechny verze návodu k použití si můžete vyžádat u společnosti MTT:

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

## Oblast působnosti

Tento návod k obsluze se vztahuje na následující výrobky a jejich verze a varianty:

Produkt	Verze
Šablona z nerezové oceli	18G, 17G, 16G, 15G, 14G, 13G

## Kontaktní údaje výrobce



MTT GmbH  
Boecklerstr. 26  
21339 Lüneburg, Německo  
+49 4131 72 70 199  
[info@medical-tt.com](mailto:info@medical-tt.com)  
[www.medical-tt.com](http://www.medical-tt.com)



## Obsah

1.	Informace o tom, jak používat tento návod k použití.....	3
1.1.	Vysvětlení varování v tomto návodu k použití .....	3
1.2.	Význam formátování v tomto návodu k použití .....	3
1.3.	Autorská práva, odmítnutí odpovědnosti, licenční podmínky, záruka, různé .....	3
1.4.	Zpětná vazba k návodu k použití.....	3
2.	Použití .....	3
2.1.	Lékařské použití .....	3
2.2.	Klinický přínos.....	4
2.3.	Indikace .....	4
2.4.	Kontraindikace / vyloučení / omezení.....	4
2.5.	Zamýšlená cílová skupina (cílové skupiny) pacientů .....	4
2.6.	Zamýšlení uživatelé.....	4
2.7.	Prostředí zamýšleného použití .....	4
3.	Důležité bezpečnostní pokyny .....	4
3.1.	Oznamovací povinnost.....	5
3.2.	Životnost výrobku .....	5
4.	Popis produktu .....	5
4.1.	Jak výrobek funguje a jak se ovládá .....	5
4.2.	Prohlášení o shodě.....	5
4.3.	Rozsah dodávky .....	5
4.4.	Kombinace s jinými výrobky .....	6
4.5.	Popis výrobku .....	6
5.	Přeprava, skladování.....	6
5.1.	Rozměry balení, hmotnost.....	7
6.	Instalace / příprava.....	7
6.1.	Kalibrace.....	7
6.2.	Sterilizace .....	7
7.	Použití výrobku.....	7
8.	Opakované použití: čištění, dezinfekce, sterilizace .....	7
8.1.	Pokyny pro přípravu podle DIN EN ISO 17664 .....	8
9.	Likvidace .....	10
10.	Specifikace .....	10
10.1.	Použití.....	10
10.2.	Přesnost měření / stupnice .....	10
10.3.	Materiály .....	10
10.4.	Rozměry / hmotnost výrobku.....	10
11.	Symbole použité na výrobku a na štítku .....	11



## 1. Informace o tom, jak používat tento návod k použití

### 1.1. Vysvětlení varování v tomto návodu k použití

Výraz	Popis
<b>NEBEZPEČÍ!</b>	Hrozí bezprostřední nebezpečí s možným vážným poškozením zdraví nebo smrtí
<b>VAROVÁNÍ!</b>	Možné nebezpečí s následkem vážného poškození zdraví nebo smrti
<b>POZOR!</b>	Možné nebezpečí s mírným nebo středním poškozením zdraví
<b>TIP</b>	Chyby při provozování mohou způsobit poškození výrobku

k

### 1.2. Význam formátování v tomto návodu k použití

Formátování	Popis
<i>kurzíva</i>	Kurzívou jsou označeny křížové odkazy
<b>Tučné</b>	Tučným písmem jsou označeny provozní prvky, ovládací prvky, přepínače, názvy oken, položky nabídek, funkce atd.

### 1.3. Autorská práva, odmítnutí odpovědnosti, licenční podmínky, záruka, různé

Tento návod k použití je chráněn autorskými právy. Použití textů a obrázků, a to i ve formě výňatků, je v rozporu s autorskými právy a bez souhlasu vydavatele je trestné. To platí i pro reprodukce, překlady, převod na mikrofilm a zpracování pomocí elektronických systémů.

Informace uvedené v tomto prohlášení se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Záruční doba na výrobky uvedené v tomto návodu k použití je 12 měsíců od dodání výrobků.

### 1.4. Zpětná vazba k návodu k použití

Kontaktujte prosím společnost MTT s jakoukoli zpětnou vazbou pro zlepšení této příručky. Na vašem názoru záleží a vaši reakci využijeme v aktualizované verzi.

## 2. Použití

### 2.1. Lékařské použití

Šablona z nerezové oceli pomáhá při manuálním polohování jehel při ultrazvukově navigované transperineální biopsii prostaty nebo fokální terapii (např. kryoterapii) a při brachyterapii prostaty pomocí LDR. Pomocí zaznamenaných souřadnic na šablonách lze jehly umístit do konkrétních bodů, např. zadaných plánovacím softwarem nebo určených uživatelem na základě odpovídajícího zobrazení na ultrazvukovém přístroji.



### 2.2. Klinický přínos

V závislosti na lokalizaci léze, jejíž vzorek má být při biopsii odebrán, je možné jehlu přesně zaměřit do ROI (*oblast zájmu*) prostřednictvím vodicí mřížky jehly. Při fokální terapii se souřadnice ROI obvykle vypočítávají pomocí plánovacího softwaru. Při brachyterapii lze brachyjehly umístit plánovaně tak, aby co nejpřesněji pokryly celý orgán.

### 2.3. Indikace

Potřeba biopsie prostaty z důvodu podezření na rakovinu prostaty nebo přítomnost onemocnění, a tedy nutnost léčby prostaty.

### 2.4. Kontraindikace / vyloučení / omezení

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### 2.5. Zamýšlená cílová skupina (cílové skupiny) pacientů

Všichni pacienti určení k transperineální biopsii nebo terapii prostaty. Fyzické vlastnosti, omezení a požadavky jsou druhotné a shodné s atributy pro danou aplikaci.

### 2.6. Zamýšlení uživatelé

Šablonu z nerezové oceli musí používat urologičtí specialisté s příslušným lékařským vzděláním. Uživatelé by měli mít zkušenosti s příslušnou prostatickou aplikací. Pokud se vodicí mřížka jehly používá ve spojení s plánovacím softwarem, je nutné provést zaškolení příslušného softwaru.

### 2.7. Prostředí zamýšleného použití

Šablonu lze používat pouze na operačních sálech a v urologických ordinacích.

## 3. Důležité bezpečnostní pokyny

**DŮLEŽITÉ!** Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte všechny bezpečnostní pokyny. Dodržujte bezpečnostní pokyny, abyste předešli zranění a ohrožení života.

**Pozor!** Šablony z nerezové oceli nejsou sterilně baleny. Před každým použitím je třeba je dezinfikovat a sterilizovat. Viz kapitola 8

**Pozor!** Při použití šablon se systémem BioJet nebo plánovacím softwarem je třeba během aplikace zkontrolovat správnou kalibraci vodicí mřížky v softwaru. V případě odchylky kalibrace by se vodicí mřížka jehly neměla používat. V takovém případě kontaktujte společnost MTT nebo svého distributora.



**Pozor!** Šablona pomáhá pouze při polohování jehly. Přesnou polohu jehly lze zjistit pouze v živém ultrazvukovém obraze.

**Pozor!** Šablona není určena pro přímý kontakt s pacientem.

### 3.1. Oznamovací povinnost

Jakékoli závažné události související s výrobkem (poškození, zranění, infekce atd.) nahláste odpovědnému distributorovi nebo společnosti MTT a příslušnému úřadu.

### 3.2. Životnost výrobku

Při běžném zamýšleném použití mají šablony z nerezové oceli životnost 5 let od okamžiku, kdy jsou uvedeny na trh. To však závisí na stavu (údržbě) výrobku. Nesprávné čištění nebo upadnutí může vést ke zkrácení životnosti.

## 4. Popis produktu

### 4.1. Jak výrobek funguje a jak se ovládá

Šablona z nerezové oceli má dvě mřížky s otvory, které jsou vzájemně spojeny a slícovány pomocí distančních podložek. Když se rovná jehla prostrčí otvorem na přední mřížce, projde stejným otvorem na zadní mřížce. Oba otvory společně vedou jehlu do zvolené polohy v prostatě pacienta. Hloubka průniku jehly je sledována pomocí ultrazvuku v reálném čase.

### 4.2. Prohlášení o shodě

Výrobek splňuje následující regulační požadavky:

- (EU) 2017/745 (MDR)
- ISO 14971:2019
- IEC 62366-1:2015 + AMD:2020
- ISO 13485:2016
- ISO 17664-1:2021

### 4.3. Rozsah dodávky

Obsah balení	Katalogové č.	Počet
Návod k použití	/	1
Vodicí mřížka jehly	HW-005-002 až -14	1

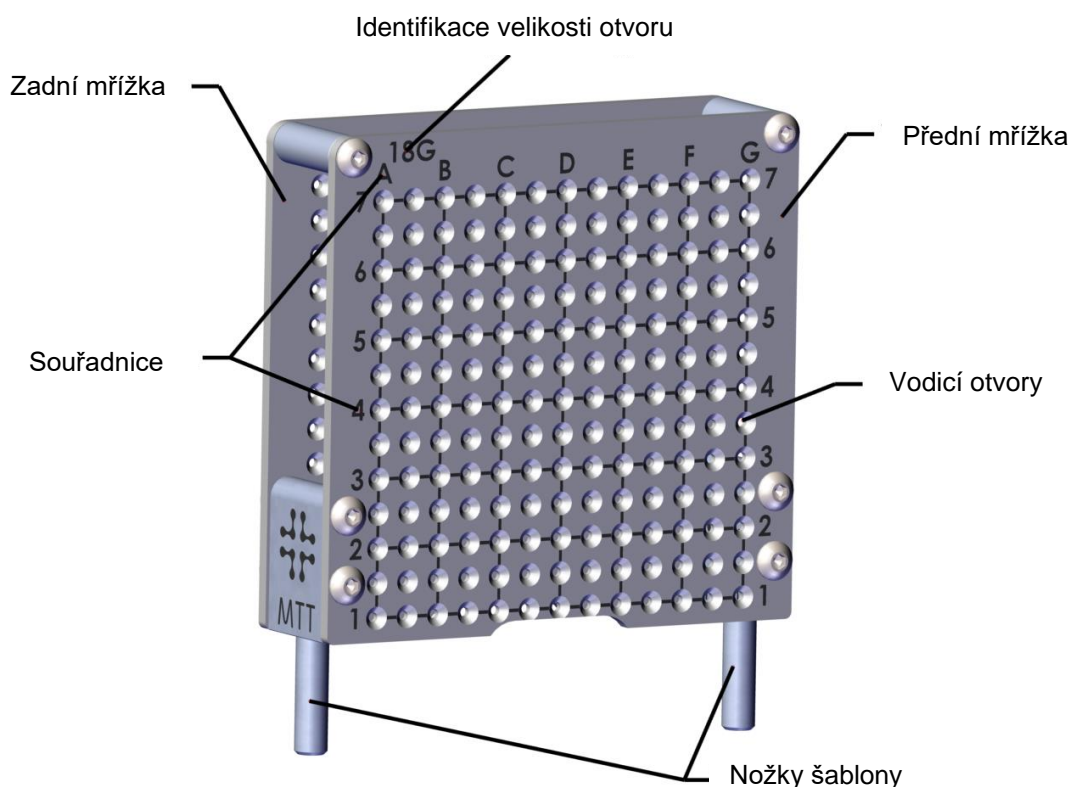


#### 4.4. Kombinace s jinými výrobky

Šablonu z nerezové oceli je třeba používat společně s držákem šablony, který odpovídá geometrickým rozměrům nožek šablony a umožňuje její fixaci.

Kombinovaný výrobek	Výrobce – katalogové č.	Popis
Držák šablony	MTT - HW-004-003	Držák pro brachy a bioptické šablony pro Stepper A-TP

#### 4.5. Popis výrobku



Obrázek 1: Popis výrobku

Šablona má dvě perforované desky s otvory v matici 13x13 s roztečí 5 mm, každá s odpovídající velikostí otvorů a souřadnicemi pro plánované umístění jehel, a také dvě nožky pro upevnění šablony do držáku šablony.

#### 5. Přeprava, skladování

Šablony z nerezové oceli jsou dodávány v kartonové krabici s vycpávkami. Pro skladování na místě není toto balení nutné. Po sterilizaci se doporučuje balení do sterilního bariérového systému (viz kapitola 8)



## 5.1. Rozměry balení, hmotnost

Specifikace	
Rozměry balení (V x Š x H)	250 x 170 x 60 mm
Hmotnost včetně obalu	cca 300 g

## 6. Instalace / příprava

### 6.1. Kalibrace

Při použití bioptického nebo plánovacího softwaru je systém kalibrován podle šablon (přesněji: kombinace šablony a držáku šablony). Viz příslušný návod k použití softwaru.

**Pozor!** Před použitím zkontrolujte správnou kalibraci.

### 6.2. Sterilizace

Šablona z nerezové oceli se dodává nesterilní. Před prvním a každým dalším použitím je třeba vodicí mřížku jehly vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Podrobné pokyny naleznete v kapitole 8.

## 7. Použití výrobku

Šablona se umístí a upevní do držáku šablony zasunutím nožek do příslušných otvorů v držáku. Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití držáku šablony.

**Pozor!** Vždy se ujistěte, že používáte správné jehly pro danou velikost otvoru: šablona 18G s jehlou 18G atd. Velikost otvoru je vyznačena na šablonách.

- ➔ Použití větší jehly je buď znemožněno velikostí otvoru v šabloně (léčba může být přerušena), nebo vede k jejímu zaseknutí.
- ➔ Použití menší jehly snižuje přesnost vedení jehly.

**Pozor!** Šablona není určena pro přímý kontakt s pacientem.

## 8. Opakované použití: čištění, dezinfekce, sterilizace

Šablonu z nerezové oceli je třeba po každém použití ihned vyčistit, aby na ní nemohly zaschnout žádné tekutiny.

Před a po každém čištění, dezinfekci a sterilizaci zkontrolujte, zda je šablona kompletní, nepoškozená a není nadměrně opotřebovaná.

**Pozor!** Šablony musí být zabaleny tak, aby bylo zajištěno požadované vyčištění, dezinfekce, pronikání páry a důkladné sušení.





### 8.1. Pokyny pro přípravu podle DIN EN ISO 17664

<b>Varování</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Šablony nejsou sterilně baleny. Výrobek je třeba před každým použitím sterilizovat.</li> <li>Aby nedošlo ke kontaminaci pacientů a uživatelů, musí být šablony před každým použitím a po něm vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány.</li> <li>Výrobek se v žádném případě nesmí čistit v ultrazvukové čističce.</li> </ul>
<b>Omezení pro údržbu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doporučujeme provést údržbu použitého výrobku nejpozději 2 hodiny po jeho použití.</li> </ul>

#### Hodnocení rizik a klasifikace zdravotnického prostředku před opakovaným použitím:

Typ a rozsah opakovaného použití závisí na použití zdravotnického prostředku. Z tohoto důvodu je provozovatel odpovědný za správnou klasifikaci prostředku, a tedy i za určení typu a rozsahu opakovaného použití (viz doporučení KRINKO/BfArM, oddíl 1.2.1 Posouzení rizik a klasifikace zdravotnických prostředků před přípravou). Na základě této klasifikace závislé na uživateli může uživatel určit, které z následujících kroků pro opakované použití musí být provedeny.

<b>Pokyny:</b>	
<b>V místě použití:</b>	<p>Vybavení: Osobní ochranné pomůcky (rukavice, vodoodpudivý oděv, ochrana obličeje nebo ochranné brýle, voda z vodovodu (minimálně v kvalitě pitné vody).</p> <p>Viditelné nečistoty na šabloně by měly být odstraněny v místě použití, aby se zabránilo zaschnutí nečistot uvnitř šablony a na ní.</p> <p>Opláchněte šablonu pod studenou vodou z kohoutku, abyste odstranili krev nebo jiné látky z otvorů, mezer, spár, povrchů a dalších těžko přístupných míst šablony.</p> <p>Pokud na šabloně stále ulpívají viditelné nečistoty, pokračujte v procesu podle postupu předčištění (viz níže).</p>
<b>Skladování a doprava:</b>	Doporučujeme přepravovat kontaminované výrobky v uzavřené čisté krabici/kontejneru.
<b>Příprava na dekontaminaci:</b>	<p>Osobní ochranné prostředky (rukavice, vodoodpudivý ochranný oděv, obličejová maska nebo ochranné brýle, viz také pokyny výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků).</p> <p><b>Pozor!</b> Nepovolujte šrouby na šabloně.</p>
<b>Předčištění:</b>	<p>Vybavení: Nylonový kartáč (např. Interlock #09050), voda z vodovodu (20±2 °C) minimálně v kvalitě pitné vody (dle pokynů RKI)</p> <p>1) Oplachujte šablonu alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou a odstraňte viditelné nečistoty z těžko přístupných míst nylonovým kartáčkem</p>
<b>Strojní čištění a dezinfekce:</b>	<p>Pokud jsou uvnitř výrobku, v mezerách, otvorech, ložiscích, svorkách, kloubech, závitech, šroubech a dalších těžko přístupných místech stále viditelné nečistoty: Zopakujte předčištění (viz předčištění výše).</p> <p>Vybavení: Dezinfekce mytím podle DIN EN ISO 15883-1 + -2 s tepelným programem (teplota 90 °C–93 °C), nízkoalkalický čisticí prostředek (např. Sekumatic® MultiClean 200 ml), vzduchová pistole se stlačeným vzduchem lékařské kvality (v souladu s předpisy).</p>



	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Umístěte výrobek na vhodném nosiči do nosného modulu a poté do mechanického dezinfektoru, aby bylo možné vyčistit a vydezinfikovat všechny vnitřní a vnější povrchy.</li> <li>2) Po zavření dveří spusťte tepelný program. Parametry programu jsou uvedeny v následující tabulce.</li> <li>3) Po dokončení programu výrobek vyjměte.</li> <li>4) Zkontrolujte, zda je výrobek zcela suchý. Pokud je to nutné, vysušte jej utěrkou bez chlupů nebo jej vysušte pistolí se stlačeným vzduchem.</li> </ol>
--	---

**Mechanické čištění a dezinfekce:**

Krok programu	Voda	Dávkování	Čas	Teplota
Předoplach	Studená		5 minut	
Dávkování čisticího prostředku		Podle údajů výrobce		Podle údajů výrobce
Čištění	Deionizovaná voda		10 minut	55 °C
Oplachování	Deionizovaná voda		2 minuty	
Dezinfekce	Deionizovaná voda		A <sub>0</sub> Hodnota > 3000 <sup>1</sup> (např. 5 min, 90 °C) <sup>1</sup> (Orgány mohou v oblasti své působnosti stanovit další prováděcí předpisy (parametry pro provádění dezinfekce))	
Sušení			15 minut	Do 120 °C

<b>Údržba, kontrola a testování:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Při běžném osvětlení zkontrolujte, zda není výrobek znečištěný. Opakujte ruční a automatické čištění a dezinfekci, dokud nebudou všechny součásti výrobku viditelně čisté.</li> <li>• Po každém cyklu čištění, dezinfekce a sterilizace zkontrolujte celistvost, poškození a opotřebení výrobku.</li> <li>• Před použitím výrobku zkontrolujte, zda není poškozený a zda je funkční.</li> <li>• Pokud zjistíte poškození nebo závadu, výrobek nepoužívejte.</li> </ul>
<b>Balení:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Balení ve sterilním bariérovém systému podle DIN EN ISO 11607 nebo DIN 58953.</li> </ul>
<b>Sterilizace:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Použijte autokláv podle DIN EN 13060 a/nebo DIN EN 285.</li> <li>• Předvakuový postup, 134 °C a doba sterilizace nejméně 3 minuty (je možné použít delší časy a vyšší teploty)</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vložte zabalený výrobek do sterilizační komory.</li> <li>2) Spusťte program (sterilizace po dobu 3 minut při teplotě 134 °C).</li> <li>3) Po skončení programu výrobek vyjměte a nechte jej vychladnout.</li> <li>4) Zkontrolujte, zda je obal uzavřen a zapečetěn a zda je suchý.</li> </ol>
<b>Skladování:</b>	Skladování a doba použitelnosti podle pokynů kondičačního přípravku
<b>Další informace:</b>	Pro opakované použití zdravotnického prostředku lze používat pouze validované postupy.

Výše uvedené pokyny byly ověřeny MTT jako vhodná metoda pro opakované použití zdravotnického prostředku. Uživatel je odpovědný za to, že při přípravě pro opakované použití zdravotnického



prostředku pomocí vybavení, materiálu a personálu uživatele bude dosaženo požadovaného a potřebného výsledku. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesů. Stejně tak je třeba přesně posoudit a vyhodnotit jakoukoli změnu uvedených léčebných kroků s ohledem na jejich účinnost a případné nepříznivé důsledky.

## 9. Likvidace

Na konci fáze používání zlikvidujte šablony z nerezové oceli v souladu s místními předpisy, případně právními předpisy.

Chcete-li iniciovat vrácení a likvidaci šablon prostřednictvím MTT, kontaktujte nás. Telefonicky na čísle +49 (0) 4131-7270199 nebo prostřednictvím webových stránek [www.medical-tt.com](http://www.medical-tt.com).

## 10. Specifikace

### 10.1. Použití

Kategorie	Specifikace
Jehly	V závislosti na velikosti otvoru (viz označení na šabloně)

### 10.2. Přesnost měření / stupnice

Kategorie	Specifikace
Rozteč otvorů	5 mm vertikálně, 5 mm horizontálně, 13x13 otvorů
Souřadnice	na obrázku: A-G; kompletní: A-a-B-b-C-c-D-d-E-e-F-f-G na obrázku: 1-7; kompletní: 1-1.5-2-2.5-3-...-6-6.5-7

### 10.3. Materiály










Kategorie	Specifikace
Šablona z nerezové oceli	Nerezová ocel 1.4301 / 1.4305

### 10.4. Rozměry / hmotnost výrobku

Kategorie	Specifikace
Rozměry (V x Š x H)	85 x 85 x 20 mm
Hmotnost	200 g



## 11. Symboly použité na výrobku a na štítku

Symbol	Význam
	Výrobce
	Označení jako <i>zdravotnický prostředek</i>
	Značka CE
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Postupujte podle návodu k použití
	Nosič UDI
	Dodržujte varování
	Nesterilní