# » МНОГОКРАТНО ИЗПОЛЗВАНЕ, НЕХИРУРГИЧНО-ИНВАЗИВНИ ИНСТРУМЕНТИ «



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

**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ГЕРМАНИЯ

SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



**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

## Съдържание


1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ ..... 4
2 ПРОВЕРКИ ..... 4
3 БОРАВЕНЕ ..... 4
4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА ..... 4
5 ПОКАЗАНИЯ ..... 4
6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ..... 4
7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ ..... 4
8 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ ..... 4
9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ..... 5
10 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ ..... 5
10.1 Подготовка на мястото на употреба ..... 5
10.2 Транспортиране ..... 5
10.3 Подготовка за обеззаразяване ..... 5
10.4 Ръчно предварително почистване ..... 5
10.5 Механично почистване ..... 6
10.6 Машинна (термична) дезинфекция ..... 6
10.7 Функционално изпитване ..... 6
10.8 Грижа за инструментите ..... 6
10.9 Опаковка: ..... 6
10.10 Стерилизация: ..... 7
10.11 Съхранение ..... 7
10.12 Информация за валидиране на заготвянето: ..... 7
11 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ..... 7
12 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА ..... 7
13 ГАРАНЦИЯ ..... 7
14 СЕРВИЗ И РЕМОНТ ..... 8
15 СИМВОЛИ ..... 8
16 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ ..... 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

За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти.

Продуктите се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и при необходимост стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

## 1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Тези инструкции за употреба са валидни за следните нехирургически инвазивни държащи инструменти от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (наричани по-долу „Tekno-Medical“):

MD

- Щипки за захващане на части от тялото, катетри, чужди тела, проводници и др.
- пинсети (уши, око, треска),
- Инструменти за акушерство и гинекология.

(Вижте списъка с продукти в последния раздел)

## 2 ПРОВЕРКИ

Инструментите трябва да се проверяват за функционалност преди всяка употреба.
Повреда на повърхността като драскотини, пукнатини, прорези, прорези и др., както и огънати части означават, че инструментът не трябва да се използва. След това продуктите трябва да бъдат ремонтирани от оторизиран сервиз или изхвърлени по обичайния болничен начин.

**Не трябва да се използват повредени продукти!**

## 3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или оперативна употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите.

## 4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Медицинско устройство за задържане, хващане, фиксиране и манипулиране на различни анатомични структури, чужди тела, помощни средства като част от нехирургично-инвазивни лечения на хора.
Продължителността на употреба е временна (предназначена за непрекъсната употреба за период от по-малко от 60 минути при нормални условия) в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.

## 5 ПОКАЗАНИЯ

Многократно използваните, нехирургически инвазивни инструменти за задържане са част от стандартните инструменти за общо лечение и процедури върху естествени отвори на тялото. Като захващане, позициониране, насочване, затягане, смяна, поставяне или премахване на инструменти, те се използват в почти всички стандартни приложения.

## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на инструменти за многократна употреба обикновено е противопоказано, ако е показано използването на други техники.
Има и противопоказания:

- ако пациентът не е готов;
- при неспазване на техническите изисквания.

Не се използва върху централната кръвоносна и нервна система по смисъла на наредбата.
Отговорният лекар или потребител трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали планираното приложение може да се осъществи.

## 7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

## 8 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.



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

## 9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Инструментите, изработени от неръждаема стомана, не трябва да се поставят във физиологичен разтвор (NaCl), продължителният контакт може да доведе до питинг или корозия под напрежение.
Инструментите могат да се стерилизират само след предварително почистване и дезинфекция.
Чисто новите продукти трябва да преминат през целия процес на обработка веднъж, преди да бъдат използвани за първи път. Ново медицинско изделие трябва да бъде подложено на щателна визуална и функционална проверка след доставката. Ако медицинското изделие има видими отвън дефекти (драскотини, счупвания, пукнатини, нарези, огънати части и твърдост) или ако не работи, както е описано в тези инструкции за употреба, ние като производител или Ваш търговски партньор трябва да бъдем незабавно уведомени.
За да се гарантира безопасната работа на споменатите продукти, правилната поддръжка и грижи за продуктите са от съществено значение. Поради това трябва да се извършва функционален или визуален тест преди всяка употреба. Поради тази причина ние се позоваваме на съответните раздели в тези инструкции за употреба.
Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите преди стерилизация. Все още препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.
С всички медицински инструменти винаги трябва да се работи с най-голяма грижа при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизиране и съхранение.
Това се отнася по-специално за работни краища, бариери и други чувствителни зони.

## 10 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се обработват повторно само от хора, които имат необходимите специализирани познания за предвидените дейности.
Подробна информация за подготовката на инструментите можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. Можете също да намерите връзки към закони, стандарти и комитети за обработка на www.a-k-i.org.
Поради дизайна на продукта и използваните материали, не може да бъде зададена дефинирана граница на максимално осъществими приложения. Продължителността на живота на медицинските изделия се определя основно от тяхната функция и внимателно боравене. Честата повторна обработка има слабо въздействие върху продукта. Краят на живота на продукта обикновено се определя от износването и повредата от употреба.

### 10.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

### 10.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

### 10.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).
Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплакващи засенчвания.

### 10.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци. Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук. Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода. Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.


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

### 10.5 Механично почистване

| Стъпка | Параметър | |
|---|---|---|
| **Предварително изплакване** | Температура на изплакване + качество на водата | Студена вода от водопровода |
| | Време за въздействие | 60 сек |
| **Предварително изплакване** | Температура на изплакване + качество на водата | Студена вода от водопровода |
| | Време за въздействие | 180 сек |
| **Почистване** | Температура на почистване | 45°C |
| | Качество на водата | Вода от водопровода |
| | Време за въздействие | 300 s (най-лошото състояние) / препоръка на RKI 600 s |
| | Почистващи препарати | Neodisher Medizym |
| | Концентрация | 0,50 % |
| **Неутрализация** | Температура на изплакване | 40°C |
| | Качество на водата | Вода от водопровода |
| | Време за въздействие | 180 сек |
| | Неутрализиращ агент | Neodisher Z |
| | Концентрация | 0,10 % |
| **Изплакване** | Температура на изплакване | 40 C |
| | Качество на водата | Дейонизирана вода |
| | Време за въздействие | 120 сек |

### 10.6 Машинна (термична) дезинфекция

| Стъпка | Параметър | |
|---|---|---|
| **Термична дезинфекция** | Температура на дезинфекция | 90°C ($A_0$ 3000) |
| | Качество на водата | Дейонизирана вода |
| | Време за въздействие | 300 сек |
| **Изсушаване** | Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина.<br>Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане. | |

### 10.7 Функционално изпитване

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Всички движещи се части трябва да бъдат проверени с особено внимание. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно.

### 10.8 Грижа за инструментите

„Грижа“ основно означава нанасяне на инструментално масло или инструментално мляко (емулсия на бяло масло във вода). Продукти с подвижни челюсти, стави, ключалки или с метални плъзгащи се повърхности трябва да бъдат третирани с продукти за грижа на базата на парафиново масло, които могат да се стерилизират на пара. Парафиновото масло трябва да отговаря на действащата фармакопея и да е физиологично безвредно. (Допълнителна информация можете да намерите в DIN 96298-4.)

### 10.9 Опаковка:

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.


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

### 10.10 Стерилизация:

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

| | |
|---|---|
| **Предварително вакуумиране:** | 3 пъти |
| **Температура на стерилизация:** | 134°C |
| **Време на стерилизация:** | 5 мин. |
| **Време за сушене:** | 20 мин. |

Използването на друг метод за стерилизация е извън нашата отговорност!
Инструментите не се допуска да се стерилизират с горещ въздух или в нискотемпературни стерилизатори (газови или плазмени).

### 10.11 Съхранение

Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm. Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

### 10.12 Информация за валидиране на заготвянето:

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

| | |
|---|---|
| **Почистващ препарат:** | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) |
| **Неутрализатор:** | Neodisher Z 0,1 % (v/v) |
| **Уред за почистване и дезинфекция:** | Miele PG 8535 |
| **Парен автоклав:** | Lautenschläger ZentraCert |
| За подробности вижте докладите от изпитванията:<br>23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG) | |

## 11 ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Ако химикалите и машините, описани по-горе, не са налични, отговорност на потребителя е да валидира съответно своя процес. Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, е подходящ за постигане на изискваните резултати.

Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси.
По време на повторната обработка температурата, действаща върху инструмента, не трябва да надвишава 140°C.
По принцип механичното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното. С механичното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност в процеса. Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух. Силно алкалните почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните покрития.

## 12 СЪОБЩАВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ С ПРОДУКТА

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.
По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.
Извън редовното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com .

Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани и на местния орган, отговорен за тяхното местоположение.

## 13 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са произведени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставка. При наличие на дефекти, моля, свържете се с нашия отдел за обслужване на клиенти. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за дадена процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако тези инструкции за употреба са били доказуемо нарушени.
**Внимание:** В случай на употреба на инструментите при пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical не носи никаква отговорност за повторната им употреба.


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

## 14 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не се опитвайте сами да извършвате ремонти или модификации на продукта. Само оторизиран персонал на производителя е отговорен за това. Дефектните продукти трябва да преминат през цялата процедура за повторна обработка, преди да бъдат върнати за ремонт. За връщане, моля, използвайте нашия формуляр за кандидатстване за RMA и сертификат за обеззаразяване. Тези формуляри можете да намерите на нашия уебсайт: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

## 15 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Внимание! | | Производител |
| MD | Медицински | | Производство |
| NON STERILE | Нестерилни | | Спазвайте инструкциите за употреба |
| REF | Каталог | | Пазете от слънчева светлина |
| LOT | Обозначение на партидата | | Да се съхранява на сухо място |
| UDI | Ясна идентификация на продукта | CE | Маркировка "CE" |


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

## 16 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

REF

Отпечатано на: 17.03.2026

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5220-25 | 11607-20 | 11845-01* | 34364-26 | 35741-25 | 40682-08 | 50422-05* | 700-996 |
| 5230-20 | 11608-13 | 11860-10 | 34366-21 | 35745-30 | 40690-08 | 50433-01 | 775-5244* |
| 5240-15* | 11609-14* | 21815-01* | 34370-20 | 35748-46 | 40713-07 | 50433-02 | Z0000089164 |
| 5240-17 | 11609-16 | 22012-04* | 34375-27 | 35750-42 | 40750-10 | 50450-08* | Z0000102261 |
| 5410-17 | 11609-20 | 22012-07* | 34380-32 | 38580-01 | 40751-10 | 50450-10* | Z0000105095 |
| 5430-16 | 11609-20* | 25039-00 | 34389-16* | 38580-02 | 48180-01 | 50450-11* | Z0000117501 |
| 5430-17 | 11615-15 | 28550-30 | 34393-23 | 38580-03 | 48180-02 | 50456-01 | Z0000118370 |
| 5430-19 | 11615-20 | 29121-30 | 34394-27 | 38580-04 | 48180-03 | 50462-16 | Z0000119571 |
| 7101-04EC* | 11617-18 | 29130-00 | 34395-25 | 38580-05 | 48182-10 | 50463-08* | Z0000119607 |
| 7110-05* | 11624-17* | 29130-01 | 35600-30 | 38581-01 | 48196-13 | 50464-08* | Z0000120406 |
| 7111-03EC* | 11629-14 | 29145-00 | 35601-33 | 38581-02 | 50403-12 | 50465-09 | Z0000127561 |
| 7111-08 | 11700-10 | 30460-08 | 35601-36 | 38581-03 | 50405-12 | 50469-00* | Z0000128111 |
| 7113-06* | 11701-10 | 30465-11 | 35605-36 | 38582-01 | 50407-14 | 50470-08* | Z0000128283 |
| 7117-10* | 11703-10 | 34301-24 | 35605-40 | 38582-02 | 50417-11 | 50472-45/14* | Z0000129612 |
| 7117-13 | 11730-10 | 34302-17 | 35607-44 | 38582-03 | 50419-10 | 50473-08* | Z0000129765 |
| 7120-18* | 11731-10 | 34303-25 | 35612-36 | 38597-90 | 50419-12* | 50475-08* | Z0000130352 |
| 7125-10 | 11733-10 | 34305-18 | 35613-23 | 38598-11 | 50420-01 | 51065-20 | Z0000130373 |
| 7125-13 | 11742-08* | 34306-28* | 35614-39 | 38598-21 | 50420-02 | 51066-20 | Z0000130457 |
| 7125-15 | 11742-09 | 34310-24 | 35615-30 | 40274-20 | 50420-03 | 51067-16 | Z0000130834 |
| 11500-08 | 11743-08* | 34310-25 | 35618-36 | 40598-08 | 50420-04 | 51068-14 | |
| 11500-09 | 11750-07 | 34310-35* | 35618-39 | 40599-08 | 50420-05 | 51069-18 | |
| 11500-11 | 11750-10 | 34311-26 | 35620-32 | 40600-08 | 50420-06 | 51071-20 | |
| 11501-08* | 11750-11+ | 34314-24 | 35620-38 | 40601-08 | 50420-07* | 51078-17 | |
| 11520-10 | 11751-07 | 34315-24 | 35622-36 | 40602-07 | 50420-08* | 51079-18 | |
| 11521-10 | 11751-10 | 34320-28 | 35635-41 | 40603-07 | 50420-09* | 51095-01 | |
| 11530-10 | 11780-07 | 34322-26 | 35637-40 | 40604-07 | 50420-10* | 51095-02 | |
| 11531-10 | 11780-10 | 34328-23 | 35640-00 | 40605-07 | 50421-01 | 51095-03 | |
| 11533-12 | 11781-07 | 34329-26 | 35664-28 | 40606-07 | 50421-02 | 51099-18 | |
| 11540-10 | 11781-10 | 34351-24 | 35701-28 | 40607-11 | 50421-03 | 53580-01 | |
| 11540-12 | 11800-08 | 34352-24 | 35702-28 | 40608-10 | 50421-04 | 53580-02 | |
| 11601-11 | 11807-12* | 34353-24 | 35703-28 | 40609-10 | 50421-05 | 53580-03 | |
| 11603-12 | 11834-09 | 34356-24 | 35711-28 | 40610-09 | 50421-06 | 53580-04 | |
| 11604-14 | 11836-09 | 34357-24 | 35712-28 | 40611-09 | 50422-01* | 53585-17 | |
| 11605-14 | 11838-09 | 34358-24 | 35713-28 | 40612-11 | 50422-02* | 55150-99 | |
| 11607-16 | 11840-09 | 34360-21 | 35720-27 | 40615-10 | 50422-03* | 700-993* | |
| 11607-18* | 11841-09 | 34361-21 | 35721-27 | 40616-10 | 50422-04* | 700-994 | |



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