# » RETRAKTORJI Z OPTIČNA VLAKNA IN IRIGACIJSKO CEVJO «

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
NEMČIJA
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Faks: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-naslov: mail@tekno-medical.com
Spletno mesto: 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
CE 0483

## Kazalo


**1 PODROČJE VELJAVNOSTI ..... 4**
**2 PREVERJANJA ..... 4**
**3 ROKOVANJE ..... 4**
**4 NAMEN UPORABE ..... 4**
**5 INDIKACIJE ..... 4**
**6 KONTRAINDIKACIJE ..... 4**
**7 POPULACIJA PACIENTOV ..... 4**
**8 KOMBINACIJE ..... 4**
**9 ODLAGANJE MED ODPADKE ..... 4**
**10 OPOZORILNI NAPOTKI ..... 5**
**11 PONOVNA PRIPRAVA ..... 5**
11.1 PRIPRAVA NA MESTU UPORABE ..... 5
11.2 TRANSPORT ..... 5
11.3 PRIPRAVA ZA DEKONTAMINACIJO ..... 5
11.4 ROČNO PREDHODNO ČIŠČENJE ..... 5
11.5 STROJNO ČIŠČENJE ..... 5
11.6 STROJNO (TOPLOTNO) RAZKUŽEVANJE ..... 6
11.7 PREVERJANJE DELOVANJA, VZDRŽEVANJE ..... 6
11.8 EMBALAŽA ..... 6
11.9 STERILIZACIJA ..... 6
11.10 HRAMBA ..... 6
11.11 INFORMACIJE ZA POTRDITEV PRIPRAVE ..... 6
**12 DODATNA NAVODILA ..... 6**
**13 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI ..... 6**
**14 GARANCIJA ..... 7**
**15 SERVIS IN POPRAVILA ..... 7**
**16 SIMBOLI ..... 7**
**17 SEZNAM IZDELKOV ..... 7**



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

Da bi bila tveganja za bolnike, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki.
Kirurški instrumenti za večkratno uporabo podjetja Tekno-Medical so dostavljeni nesterilni, razen če ni navedeno drugače, in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel čiščenja in sterilizacije.

## 1 PODROČJE VELJAVNOSTI

MD Ta priročnik je veljaven za kavlje za rane z optičnimi vlakni in namakalno cevjo podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (glej seznam izdelkov v zadnjem razdelku).

## 2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo instrumentov jih je treba pregledati zaradi zlomov, razpok, deformacij, poškodb in funkcionalnosti. Področja, kot so priključki, adapterji in delujoči konce, je treba posebej natančno pregledati. Obrabljeni, korodirani, deformirani, porozni ali drugače poškodovani instrumenti je treba odstraniti.

## 3 ROKOVANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za specifične aplikacije ali kirurško uporabo, ustrezno usposobljenost osebja in izkušnje pri rokovanju z izdelki. Pri transportu, čiščenju, vzdrževanju, sterilizaciji in shranjevanju je treba z vsemi kirurškimi instrumenti vedno ravnati zelo previdno. To še posebej velja za tanke konice in druga občutljiva področja.

## 4 NAMEN UPORABE

Retraktorji se uporabljajo za ohranjanje odprtosti kirurškega polja, za izpiranje in osvetlitev kirurškega polja.

## 5 INDIKACIJE

Uporablja se za ohranjanje odprtega kirurškega polja med splošnimi kirurškimi posegi, trebušnimi ali torakalnimi posegi.

## 6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba držalnih instrumentov je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik in v zdravstvenih stanjih, ki zavirajo proces celjenja, kot so:

- motnje oskrbe s krvjo,
- ekstremna debelost,
- akutne in kronične, lokalne ali sistemske okužbe,
- globoke ali površinske okužbe,
- sistemske bolezni in presnovne motnje,
- Psihična stanja, ki onemogočajo sodelovanje v rehabilitacijskem programu (parkinsonova bolezen, alkoholizem, uživanje drog ipd.),
- Alergije ali druge reakcije na uporabljeni material.

Obstajajo tudi kontraindikacije,

- s splošno neoperabilnostjo;
- če bolnik ni pripravljen;
- če tehnične zahteve niso izpolnjene.

Pristojni zdravnik mora glede na bolnikovo splošno stanje presoditi, ali je predvideno aplikacijo mogoče izvesti. Ni za uporabo na srcu ter centralnem obtočnem in živčnem sistemu.

## 7 POPULACIJA PACIENTOV

Razen kontraindiciranih aplikacij, navedenih v teh navodilih za uporabo, ni omejitev glede populacije bolnikov.

## 8 KOMBINACIJE

Izdelki niso namenjeni kombiniranju ali povezovanju z drugimi izdelki.

## 9 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.


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 OPOZORILNI NAPOTKI

Instrumentov iz nerjavečega jekla ne smete postaviti v fiziološko raztopino (NaCl), dolgotrajen stik lahko povzroči luknjičasto ali napetostno korozijo. Instrumente lahko sterilizirate le po predhodnem čiščenju in razkuževanju.
Nov medicinski pripomoček mora biti po dobavi podvržen temeljitemu vizualnemu in funkcionalnemu pregledu. Če ima medicinski pripomoček navzven vidne okvare (praske, zlomi, razpoke, zareze, poškodovana izolacija, upognjeni deli in togost) ali če ne deluje, kot je opisano v teh navodilih za uporabo, nas kot proizvajalca ali vašega prodajnega partnerja obvestimo. takoj. Za zagotavljanje varnega delovanja omenjenih izdelkov je nujno pravilno vzdrževanje in nega izdelkov. Zato je treba pred vsako uporabo opraviti funkcionalni ali vizualni test. Za shranjevanje izdelkov pred sterilizacijo ni posebnih zahtev. Še vedno priporočamo, da medicinske pripomočke hranite v čistem in suhem okolju.

## 11 PONOVNA PRIPRAVA

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani 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.

### 11.1 Priprava na mestu uporabe

Neposredno po uporabi z instrumentov odstranite grobo umazanijo. Ne uporabljajte pritrdilnih sredstev ali vroče vode (> 40 °C), saj pritrditev povzroči ostanke in lahko negativno vpliva na uspešno čiščenje.

### 11.2 Transport

varno shranjevanje v zaprti posodi in prevoz instrumentov na mesto predelave, da se prepreči poškodba instrumentov in kontaminacija okolja.

### 11.3 Priprava za dekontaminacijo

Instrumente je treba, če je mogoče, razstaviti ali odpreti za obdelavo. Instrumenti morajo biti shranjeni na strojno varnih nosilcih instrumentov na način, ki je primeren za izpiranje. Narava nosilcev instrumentov ne sme ovirati poznejšega čiščenja in razkuževanja z ustvarjanjem akustičnih ali izpiralnih senc.

### 11.4 Ročno predhodno čiščenje

Instrumente položite v mrzlo, povsem razsoljeno vodo za vsaj 5 min. Če je mogoče, razstavite instrumente in jih pod mrzlo vodo očistite z mehko krtačo, da ne bodo vidni nobeni ostanki. Prazne prostore, izvrtine in navoje vsaj 10 sek. tlačno spirajte z vodno pištolo (impulzni postopek, najnižji tlak 2 bar). Instrumente za 15 min. položite v ultrazvočno kopel pri 40°C z 0,5-odstotno alkalnim ali encimskim čistilom in jih obdelujte z zvokom. Odstranite instrumente in jih splaknite z mrzlo vodo. Čistilno raztopino je treba vsaj enkrat dnevno zamenjati, po potrebi pogosteje. Previsoka stopnja umazanosti negativno vpliva na učinek čiščenja in poveča nevarnost korozije. Upoštevati morate nacionalno zakonodajo in direktive.

### 11.5 Strojno čiščenje

| Korak | Parameter | |
|---|---|---|
| **Predizpiranje** | Temperatura za splakovanje + kakovost vode | Mrzla komunalna voda |
| | Čas učinkovanja | 60 s |
| **Predizpiranje** | Temperatura za splakovanje + kakovost vode | Mrzla komunalna voda |
| | Čas učinkovanja | 180 s |
| **Čiščenje** | Temperatura za čiščenje | 45 °C |
| | Kakovost vode | Komunalna voda |
| | Čas učinkovanja | 300 s (najslabše stanje) / RKI 600 s |
| | Čistilno sredstvo | Neodisher Medizym |
| | Koncentracija | 0,50 % |
| **Nevtralizacija** | Temperatura za splakovanje | 40 °C |
| | Kakovost vode | Komunalna voda |
| | Čas učinkovanja | 180 s |
| | Nevtralizacijsko sredstvo | Neodisher Z |
| | Koncentracija | 0,10 % |
| **Naknadno splakovanje** | Temperatura za splakovanje | 40 °C |
| | Kakovost vode | Povsem razsoljena voda |
| | Čas učinkovanja | 120 s |


TEKNO GERMANY
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

### 11.6 Strojno (toplotno) razkuževanje

| Korak | Parameter | |
|---|---|---|
| Toplotno razkuževanje | Temperatura za razkuževanje | 90 °C ($A_0$ 3000) |
| | Kakovost vode | Povsem razsoljena voda |
| | Čas učinkovanja | 300 s |
| Sušenje | Sušenje zunanje strani instrumentov s ciklom sušenja naprave za čiščenje in razkuževanje. Po potrebi je mogoče dodatno doseči ročno sušenje s pomočjo krpe, ki ne pušča vlaken. | |

### 11.7 Preverjanje delovanja, vzdrževanje

Po vsakem čiščenju in razkuževanju je treba elektrode vizualno pregledati glede čistoče. Biti morajo makroskopsko brez vidnih ostankov in kontaminacije. Če so vidni ostanki, tekočine ali umazanija, ponovite postopek čiščenja.
Pred vsako uporabo se prepričajte, da sta izolacija in HF povezava nepoškodovani. Pred sterilizacijo je treba preveriti plastične dele. Elektrodo je treba zamenjati, če so plastični deli krhki, počeni ali obrabljeni.

### 11.8 Embalaža

Izberite standardno embalažo instrumentov za sterilizacijo v skladu s standardoma DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8.

### 11.9 Sterilizacija

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (skladno z DIN EN ISO 17665-1) z upoštevanjem zadevnih nacionalnih zahtev.

| | |
|---|---|
| Predvakuum: | 3-krat |
| Sterilizacijska temperatura: | 134 °C |
| Čas sterilizacije: | 5 min. |
| Čas sušenja: | 20 min. |

Uporaba drugega sterilizacijskega postopka ni naša odgovornost!

### 11.10 Hramba

Sterilizirane instrumente je treba hraniti v primerni embalaži v suhem, čistem okolju brez prisotnosti prahu in pri zmernih temperaturah od+5 °C do +40 °C ter enakomerni vlažnosti zraka. Ne hranite skupaj s kemikalijami.
Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Trajanje hrambe določi uporabnik.
Zaščitite se pred sončno svetlobo!

### 11.11 Informacije za potrditev priprave

Pri potrjevanju strojne priprave se uporabljajo naslednji materiali in naprave:

| | | |
|---|---|---|
| **Čistilno sredstvo:** | Neodisher Medizym 0,5 % (v/v) | Za podrobnosti glejte poročila o preverjanju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG |
| **Nevtralizator:** | Neodisher Z 0,1 % (v/v) | |
| **Čistilna in razkuževalna naprava:** | Miele PG 8535 | |
| **Parni avtoklav:** | Lautenschläger ZentraCert | |

## 12 DODATNA NAVODILA

Če zgoraj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren, da ustrezno potrdi svoj postopek. Uporabnik je odgovoren, da zagotovi, da je postopek predelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov. Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata, da se uporabljajo validirani postopki.
Med ponovno obdelavo temperatura instrumenta ne sme presegati **140 °C.**
Načeloma sta avtomatizirano čiščenje in razkuževanje vedno primernejša od ročnega čiščenja in razkuževanja. Pri avtomatiziranem čiščenju in razkuževanju je zagotovljena večja varnost postopka.
Za ročno čiščenje / predhodno čiščenje nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih gobic ali abrazivnih čistilnih sredstev. Močna alkalna čistilna sredstva poškodujejo plastiko in anodizirane plasti.
Instrumentov ne smete sterilizirati v sterilizatorjih z vročim zrakom.
Ne uporabljajte jedkih čistilnih sredstev. Ne uporabljajte močno oksidativnih čistilnih sredstev. Najprimernejša so sredstva z nevtralno vrednostjo pH (7,0).

## 13 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI

V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našega sistema upravljanja kakovosti je treba vse težave z izdelki prijaviti proizvajalcu.
Med delovnim časom nas lahko kontaktirate po telefonu na +49 (0) 07461 / 1701-0.
Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na safety@tekno-medical.com.
Resne dogodke je treba prijaviti tudi pristojnemu organu v njihovi lokalni skupnosti.


TEKNO GERMANY
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 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in pred dostavo prestanejo nadzor kakovosti. Če se napake še vedno pojavljajo, prosimo, kontaktirajte našo storitev.
Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za posamezen poseg. To mora določiti sam uporabnik.
Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode.
Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če se dokaže, da so bila ta navodila za uporabo kršena.

**Pozor:** V primeru uporabe instrumentov pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo Tekno-Medical zavrača kakršnokoli odgovornost za ponovno uporabo.

## 15 SERVIS IN POPRAVILA

Ne izvajajte nobenih popravil ali sprememb izdelka sami. Za to je odgovorno in zagotovljeno le pooblaščeno osebje proizvajalca.
Okvarjeni izdelki so morali prestati celoten postopek ponovne izdelave, preden so bili vrnjeni na popravilo.
Za vračila uporabite naš obrazec za RMA in potrdilo o dekontaminaciji.
Obrazce najdete na naši domači strani:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

## 16 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Pozor! | | Proizvajalec |
| MD | Medicinski pripomoček | | Datum izdelave |
| NON STERILE | Nesterilno | | Upoštevajte navodila za uporabo |
| REF | Kataloška številka | | Zaščita pred sončno svetlobo |
| LOT | Oznaka serije | | Shranjujte v suhem |
| UDI | Jasna identifikacija izdelka | | |
| CE 0483 | Oznaka CE s številko priglašenega organa:<br>**mdc – medical device certification GmbH**<br>Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart | | |

REF

## 17 SEZNAM IZDELKOV

Natisnjeno dne: 11.12.2025

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 17217-01 | 17217-03 | 17217-05 | 17217-22 | 17217-24 | 17217-60 |
| 17217-02 | 17217-04 | 17217-21 | 17217-23 | 17217-25 | 17217-61 |


TEKNO GERMANY
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