» ГАЧОК ДЛЯ РАНИ З ВОЛОКОННО-ОПТИЧНА СИСТЕМА ТА ПРОМИВНА ТРУБА «

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
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар"
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua

UA.TR.101

ТЕКНО-МЕДІКАЛ Оптик Чирургі ГмбХ
Саттлерстріт, 11
78532 Туттлінген
НІМЕЧЧИНА
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

Вміст

1 Масштаб ... 4
2 Перевірка ... 4
3 Обробки ... 4
4 Мета ... 4
5 Показання ... 4
6 Протипоказання ... 4
7 Пацієнтська популяція ... 4
8 Комбінації ... 4
9 Розпорядженні ... 5
10 Попередження ... 5
11 Інструкції з відновлення ... 5
11.1 Підготовка на місці ... 5
11.2 Везти ... 5
11.3 Підготовка до дезактивації ... 5
11.4 Ручне попереднє очищення ... 5
11.5 Очищення машини ... 6
11.6 Механічна (теплова) дезінфекція ... 6
11.7 Функціональне тестування, обслуговування ... 6
11.8 Упаковки ... 6
11.9 Стерилізації ... 6
11.10 Зберігання ... 7
11.11 Інформація про валідацію лікування ... 7
12 Додаткові інструкції ... 7
13 Повідомлення про проблеми з продуктом ... 7
14 Гарантія ... 7
15 Обслуговування та ремонт ... 7
16 Символи ... 8
17 Список продуктів ... 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

Щоб максимально знизити ризики для пацієнтів, користувачів або третіх осіб, інструкції щодо використання мають бути ретельно дотримані. Використання, підготовка та тестування приладів можуть здійснюватися лише кваліфікованими фахівцями. Багаторазові хірургічні інструменти від Tekno-Medical доставляються нестерильними, якщо не зазначено інше, і повинні пройти повний цикл очищення та стерилізації перед першим і кожним наступним використанням.

А МАСШТАБ

MD Ця інструкція дійсна для обмотних гачків з волоконно-оптичною системою та іригаційною трубкою від Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (див. список продуктів у останньому розділі).

Б ПЕРЕВІРКА

Перед кожним використанням приладів їх потрібно перевіряти на наявність тріщин, тріщин, деформацій, пошкоджень і функціональності. Такі ділянки, як з'єднання, адаптери та робочі частини, слід ретельно перевіряти. Потрібно усунути зношені, кородовані, деформовані, пористі або іншим пошкодженням інструменти.

В ОБРОБКИ

Ці продукти можуть використовуватися лише для призначення належним чином кваліфікованим персоналом. Лікар або користувач відповідає за вибір інструментів для певних застосувань або хірургічних цілей, належне навчання персоналу та досвід у поводженні з продуктами. Усі хірургічні інструменти завжди слід поводитися з максимальною обережністю під час транспортування, очищення, обслуговування, стерилізації та зберігання. Це особливо стосується тонких кінчиків та інших чутливих ділянок.

Г МЕТА

Гачки для рани використовуються для підтримки відкритого хірургічного поля, промивання та освітлення хірургічного поля.

Д ПОКАЗАННЯ

Застосування для підтримки відкритого хірургічного поля під час загальних хірургічних процедур, абдомінальних або торакальних процедур.

Е ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання інструментів для утримання зазвичай протипоказане, якщо вказано застосування інших хірургічних методів або при станах здоров'я, що гальмують процес загоєння, таких як:

- Порушення кровопостачання,
- Екстремальне ожиріння,
- гострі та хронічні, локальні або системні інфекції,
- глибокі або поверхневі інфекції,
- системні захворювання та метаболічні порушення,
- психічні стани, які унеможливлюють участь у реабілітаційній програмі (хвороба Паркінсона, алкоголізм, вживання наркотиків тощо),
- алергії або інші реакції на використаний матеріал.

Існують також протипоказання,

- у разі загальної непрацездатності;
- якщо пацієнт не бажає;
- якщо технічні вимоги не виконані.

Відповідальний лікар повинен вирішити, чи можна виконати заплановане застосування з урахуванням загального стану пацієнта.
Не для лікування серця, центральної кровоносної та нервової систем.

Ж ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ

Окрім протипоказаних застосувань, обмежень для пацієнтів немає.

З КОМБІНАЦІЇ

Вироби призначені для комбінації або підключення до джерел світла та пристроїв для промивання з всмоктуванням.

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

И РОЗПОРЯДЖЕННІ

Якщо інструменти більше не можуть бути відремонтовані та відновлені, їх утилізація має здійснюватися відповідно до чинних правил і законів, специфічних для країни.

К ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Інструменти з нержавіючої сталі не повинні розміщуватися у фізіологічному сольовому розчині (NaCl), оскільки тривалий контакт може призвести до утворення ям або корозії під напругою. Інструменти можна стерилізувати лише після попереднього очищення та дезінфекції.
Новий медичний пристрій має пройти ретельний візуальний та функціональний огляд після доставки. Якщо медичний пристрій має зовнішні впізнавані дефекти (подряпини, тріщини, подряпини, пошкоджена ізоляція, зігнуті деталі та кріплення) або не працює так, як описано в цій інструкції, ми, як виробник або ваш дистриб'ютор, повинні бути негайно повідомлені.
Для забезпечення безпечної експлуатації зазначених продуктів є необхідним правильним обслуговуванням і доглядом за ними. Тому перед кожним застосуванням слід проводити функціональний або візуальний огляд.
Немає конкретних вимог щодо зберігання продуктів до стерилізації. Проте ми рекомендуємо зберігати медичні пристрої в чистому та сухому середовищі.

Л ІНСТРУКЦІЇ З ВІДНОВЛЕННЯ

Загалом, хірургічні інструменти можуть бути повторно оброблені лише тими особами, які мають необхідну експертизу для призначених операцій. Детальну інформацію про повторну обробку хірургічних інструментів можна знайти у «**Червоній брошурі**» АКІ. У www.a-k-i.org ви також знайдете посилання на закони, стандарти та публікації лікувальних комітетів.
Через конструкцію продукту та використані матеріали не можна встановити чітко визначену межу максимальних можливих застосувань. Термін служби медичних пристроїв визначається їхньою функцією та обережним поводленням. Часті переробки майже не впливають на продукт. Термін служби зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями від використання. Читабельність маркування була підтверджена понад 200 препаратами.

Л.А Підготовка на місці

Одразу після нанесення видаліть грубий бруд з приладів. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може вплинути на успішність очищення.

Л.Б Везти

Безпечне зберігання у закритому контейнері та транспортування інструментів на місце переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів і забруднення навколишнього середовища.

Л.В Підготовка до дезактивації

Якщо можливо, інструменти потрібно розібрати для обробки. Прилади мають зберігатися на сумісних з машиною носії, зручно для посудомийної машини. Стан носіїв приладів не повинен ускладнювати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змивними тінями.

Л.Г Ручне попереднє очищення

Замочіть інструменти у холодній VE воді щонайменше 5 хвилин. Якщо можливо, розібрайте інструменти і промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, поки не залишиться жодного сліду. Промивайте порожнини, отвори та різьбу водяним пістолетом щонайменше 10 секунд (імпульсний метод, мінімальний тиск 2 бар). Помістіть інструменти на 15 хвилин в ультразвукову ванну при 40°C з 0,5% лужним або ензимним очищувальним засобом і наповніть їх звуком. Вийміть інструменти і змийте холодною водою. Засіб для очищення слід міняти щонайменше раз на день, а за потреби – частіше. Занадто високий рівень забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії.
Необхідно дотримуватися національних законів і рекомендацій.

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

Л.Д Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток на каретці для вставки і починайте процес очищення. Розбирайте інструменти на окремі частини настільки, наскільки це можливо.

Крок	Параметр	
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	60-ті роки
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
Чистий	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	300 с (найгірший випадок) Рекомендація RKI 600 s
	Пральний засіб	Neodisher Medizym
	Концентрації	0,50 %
Нейтралізації	Температура промивання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
	Нейтралізуючий агент	Неодішер З
	Концентрації	0,10 %
Промити	Температура промивання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	120-ті роки

Л.Е Механічна (теплова) дезінфекція

Крок	Параметр	
Термічна дезінфекція	Температура дезінфекції	90°C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	300-ті роки
Сухий	Сушіння зовнішньої частини інструментів через цикл сушіння пральної машини/антисептика. За потреби можна також здійснити ручне сушіння за допомогою безворсу ганчірки. Сухі порожнини та канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям.	

Л.Ж Функціональне тестування, обслуговування

Візуальний огляд чистоти; за потреби – збірку приладів, технічне обслуговування та перевірку функціонування.
За потреби повторіть процес повторної обробки, доки прилад не стане оптично чистим.
Обробляйте інструменти з рухомими частинами олією догляду, наприклад: TK95100-00. Закривайте інструменти замками лише в першому детенті. Несправні або пошкоджені інструменти потрібно негайно усунути.

Л.З Упаковки

Виберіть упаковку інструментів, що відповідає стандартам, для стерилізації відповідно до DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8.

Л.И Стерилізації

Стерилізація продуктів за допомогою процесу фракційного превакуумного процесу (відповідно до DIN EN ISO 17665), з урахуванням відповідних національних вимог.

До вакууму	3 рази
Температура стерилізації	134 °C
Час стерилізації	5 хв
Сушіння	20 хв.

Використання будь-яких інших методів стерилізації поза нашою відповідальністю.

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

Л.К Зберігання

Стерилізовані інструменти мають зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та безпиловому середовищі з постійною вологістю. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см. Термін зберігання має визначатися самим користувачем.
Захищайте від сонячного світла!

Л.Л Інформація про валідацію лікування

Для валідації використовувалися наступні інструкції з тестування, матеріали та машини:

Пральний засіб	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Нейтралізатор	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Пристрій для очищення та дезінфекції (RDG)	Miele PG 8535
Паровий автоклав	ZentraCert, який бив лютню
Детальніше дивіться звіти про тести: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

M ДОДАТКОВІ ІНСТРУКЦІЇ

Якщо описані вище хімікати та машини недоступні, користувач має відповідно перевірити свій процес. Відповідальність користувача за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був відповідним для досягнення необхідних результатів. Сучасні та національні закони вимагають дотримання валідованих процедур.
Під час повторної обробки температура, що діє на прилад, не повинна перевищувати **140°C.**
В принципі, механічне очищення та дезінфекція завжди кращі за ручне очищення. У випадку очищення та дезінфекції машин процес забезпечує більшу безпеку. Ніколи не використовуйте металеві щітки, губки чи абразивні засоби для ручного чи попереднього очищення. Високолужні миючі засоби пошкоджують пластик і анодують шари. Не використовуйте корозійні миючі засоби. Не використовуйте сильні окислювальні миючі засоби. Агенти з нейтральним pH-значенням (7.0) найкраще підходять.

H ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ

Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв та нашої системи управління якістю, усі проблеми з продуктом мають бути повідомлені виробнику.
У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.
Поза звичайним робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа safety@tekno-medical.commailto:safety@tekno-medical.com.
Серйозні інциденти також мають повідомлятися до компетентного органу у їхній місцевості.

O ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. Якщо помилки все ще трапляються, будь ласка, звертайтеся до нашої служби.
Tekno-Medical не може гарантувати, що продукти відповідають відповідній процедурі. Це має визначати сам користувач.
Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові чи пов'язані збитки.
Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо доведено, що ці інструкції щодо використання були порушені.

Увага: У випадку використання інструментів у пацієнтів із хворобою Кройцфельдта-Якоба Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

П ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ

Не проводьте жодних ремонтів чи модифікацій продукту самостійно. Відповідальність за це несуть лише уповноважені працівники виробника.
Дефектні вироби повинні пройти весь процес повторного виробництва перед поверненням на ремонт.
Для повернення скористайтеся нашою формою заявки на RMA та сертифікатом деконтамінації.
Форми можна знайти на нашій головній сторінці: 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

P СИМВОЛИ

Символи, використані в цій інструкції та на етикетці, мають наступне значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Увага!		Виробник
MD	Медичний		Виробництво
NON STERILE	Нестерильні		Дотримуйтесь інструкцій для використання
REF	Каталог		Захист від сонячного світла
LOT	Позначення партії		Зберігайте в сухому місці
UDI	Ідентифікація унікального продукту		
CE 0483	Знак CE з номером Notified Body: **mdc – сертифікація медичних пристроїв GmbH** Крігерштрассе 6, 70191 Штутгарт		

C СПИСОК ПРОДУКТІВ

REF

Надруковано 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