



## » КУКА ЗА РАНАТА С ОПТИЧНИ ВЛАКНА И ПРОМИВНА ТРЪБА «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
ГЕРМАНИЯ  
SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Електронна поща: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

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



## Съдържание

1	ОБХВАТ .....	4
2	ПРОВЕРКИТЕ.....	4
3	БОРАВЕНЕ .....	4
4	ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА.....	4
5	ИНДИКАЦИЯ .....	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....	4
7	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ.....	4
8	КОМБИНАЦИИ .....	5
9	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ .....	5
10	ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ .....	5
11	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ .....	5
11.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА .....	5
11.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ.....	5
11.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ .....	5
11.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ .....	5
11.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ .....	6
11.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	6
11.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА .....	6
11.8	ОПАКОВКА .....	6
11.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....	6
11.10	СЪХРАНЕНИЕ.....	6
11.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО .....	7
12	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ .....	7
13	ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОДУКТОВИ ПРОБЛЕМИ .....	7
14	ГАРАНЦИЯ .....	7
15	ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОНТ.....	7
16	СИМВОЛИ .....	8
17	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ .....	8



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 8



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. Хирургическите инструменти за многократна употреба от Tekno-Medical се доставят нестерилни, освен ако не е посочено друго, и трябва да преминат през пълен цикъл на почистване и стерилизация преди първата и всяка следваща употреба.



## 1 ОБХВАТ

**MD**

Това ръководство е валидно за навивачните куки с оптични влакна и промивна тръба от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (вижте списъка с продукти в последния раздел).

## 2 ПРОВЕРКИТЕ

Преди всяко използване на инструментите те трябва да бъдат инспектирани за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Зони като връзки, адаптери и работещи краища трябва да се проверяват с особена грижа. Трябва да се сортират износени, корозирани, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти.

## 3 БОРАВЕНЕ

Ретракторите се използват за поддържане на операционното поле отворено, за изплакване и осветяване на операционното поле.

## 4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Използва се за поддържане на хирургичното поле отворено при общи хирургични процедури, коремни процедури или процедури на гръдния кош.

## 5 ИНДИКАЦИЯ

Инструментите в тази продуктова група се използват при всички видове хирургични процедури, например:

- при разнасяне на рани или разрези,
- при разширяване на съдовете или органните канали,
- при задържане на съдове, кости, органи и тъкани,
- при фиксиране на съдове, кости или периферни нерви,
- като спомагателен инструмент за докосване или сондиране.

## 6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на инструменти за задържане обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники и при здравословни състояния, които възпрепятстват лечебния процес, като например:

- нарушение на кръвоснабдяването,
- екстремно затлъстяване,
- остри и хронични, локални или системни инфекции,
- дълбоки или повърхностни инфекции,
- системни заболявания и метаболитни дисфункции,
- Психични състояния, които правят невъзможно участието в рехабилитационната програма (болест на Паркинсон, алкохолизъм, употреба на наркотици и др.),
- Алергии или други реакции към използвания материал.

Има и противопоказания,

- с обща неработоспособност;
- ако пациентът не е подготвен;
- ако техническите изисквания не са спазени.

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

## 7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

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



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 8

## 8 КОМБИНАЦИИ

Продуктите не са предназначени за комбиниране или свързване с други продукти.

## 9 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.

## 10 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТ

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.

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, нарязи, повредена изолация, 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 уведомени веднага.

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.

Няма специфични изисквания за съхранение на продуктите преди стерилизация. Все още препоръчваме медицинските изделия да се съхраняват в чиста и суха среда.

## 11 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се преработват само от лица, които имат необходимия опит за предвидените дейности. Одробна информация за преработката на хирургични инструменти може да бъде намерена в "Червената брошура" на AKI. Можете също така да намерите връзки към закони, стандарти и публикации от специализирани органи за преработка на инструменти на адрес [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Поради конструкцията на продукта и използваните материали не може да се определи ограничение за максималния брой приложения, които могат да бъдат извършени. Срокът на експлоатация на медицинските изделия се определя от тяхната функция и внимателното боравене с тях. Честото преработване има слабо влияние върху продукта. Краят на експлоатационния живот на продукта обикновено се определя от износването и повредите, причинени от употребата. Четливостта на етикетите е проверена в продължение на 200 цикъла на преработка.

### 11.1 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.

### 11.2 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.

### 11.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна обработка.

Инструментите трябва да се съхраняват върху държачи за инструменти, подходящи за машинно пране, за да могат да се перат. Състоянието на държачите на инструментите не трябва да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звук или сенки от изплакване.

### 11.4 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.



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 8

## 11.5 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) /Rkl: 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

## 11.6 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A <sub>0</sub> 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. 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.	

## 11.7 Функционално изпитване, поддръжка

Визуална проверка на чистотата; При необходимост монтаж на инструментите, поддръжка и функционално тестване. Ако е необходимо, повторете процеса на обработка, докато инструментът стане визуално чист. Третирайте инструментите с движещи се части с масло за грижа, напр.: TK95100-00. Затваряйте само инструменти с ключалки в първия прорез. Дефектните или повредени инструменти трябва да се изхвърлят незабавно.

## 11.8 Опаковка

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

## 11.9 Стерилизация

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

<b>Предварително вакуумиране:</b>	3 пъти
<b>Температура на стерилизация:</b>	134°C
<b>Време на стерилизация:</b>	5 мин.
<b>Време за сушене:</b>	20 мин.

Използването на всякакви други процедури за стерилизация е извън нашата отговорност!

## 11.10 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.  
Пазете от слънчева светлина!



## Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 8

### 11.11 Информация за валидиране на заготвянето

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

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

### 12 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес. Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на преработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати. Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси. По време на обработката температурата, прилагана към инструмента, не трябва да надвишава **140°C**. По принцип автоматизираното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното почистване и дезинфекция. При автоматизираното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност на процеса. Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силните алкални почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните слоеве.

Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух.

Не използвайте корозивни почистващи препарати. Не използвайте силно окисляващи почистващи препарати. Най-подходящи са препарати с неутрална стойност на рН (7,0).

### 13 ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОДУКТОВИ ПРОБЛЕМИ

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските устройства и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.



В работно време можете да ни свържете по телефона на +49 (0) 07461 / 1701-0.

Извън обичайното работно време, моля, изпратете имейл на [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Сериозни инциденти също трябва да бъдат докладвани на компетентния орган в техния район.

### 14 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са изработени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставката. Ако все още възникнат грешки, моля, свържете се с нашата услуга.

Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да бъде определено от самия потребител.

Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или произтичащи щети.

Tekno-Medical не поема отговорност, ако се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.



**Внимание:** В случая с използването на инструментите при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical отказва всякаква отговорност за повторна употреба.

### 15 ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОНТ

Не извършвайте никакви ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощени служители на производителя са отговорни и осигурени за това.

Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане използвайте нашия формуляр за RMA и сертификата за деконтаминация.

Можете да намерите формулярите на нашата начална страница:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



# Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 8

## 16 СИМВОЛИ

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

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		
	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart		



## 17 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 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