



## » KIRURŠKI KUKIĆ S OPTIČKA VLAKNA I CIJEV ZA ISPIRANJE «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

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

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

Pošta: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Sadržaj

<b>1</b>	<b>OPSEG</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>SCRUTINIES</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>RUKOVANJE</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>NAMJENE</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>INDIKACIJE</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKACIJE</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>POPULACIJA PACIJENATA</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>KOMBINACIJE</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>RASPOLAGANJE</b>	<b>4</b>
<b>10</b>	<b>UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST</b>	<b>5</b>
<b>11</b>	<b>PONOVNA OBRADA</b>	<b>5</b>
11.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	5
11.2	TRANSPORT	5
11.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	5
11.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	5
11.5	STROJNO ČIŠĆENJE	5
11.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	6
11.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE	6
11.8	PAKIRANJE	6
11.9	STERILIZACIJA	6
11.10	USKLADIŠTENJE	6
11.11	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	6
<b>12</b>	<b>DODATNE UPUTE</b>	<b>6</b>
<b>13</b>	<b>PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM</b>	<b>6</b>
<b>14</b>	<b>JAMSTVO</b>	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>SERVIS I POPRAVCI</b>	<b>7</b>
<b>16</b>	<b>SIMBOLI</b>	<b>7</b>
<b>17</b>	<b>POPIS PROIZVODA</b>	<b>7</b>



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci.



Osim ako nije drugačije navedeno, kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu tvrtke Tekno-Medical isporučuju se nesterilni i moraju proći kroz potpuni ciklus čišćenja i sterilizacije prije prve i svake sljedeće uporabe.

## 1 OPSEG



Ovaj priručnik vrijedi za kuke za rane s optičkim vlaknima i irigacijskom cijevi tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (vidi popis proizvoda u posljednjem odjeljku).

## 2 SCRUTINIES

Prije svake upotrebe instrumenata moraju se pregledati na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Područja poput spojeva, adaptera i radnih krajeva moraju se posebno pažljivo provjeravati. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se ukloniti.

## 3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za posebne primjene ili kiruršku upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima. Svim kirurškim instrumentima uvijek treba rukovati s najvećom pažnjom prilikom transporta, čišćenja, održavanja, sterilizacije i skladištenja. To se posebno odnosi na fine vrhove i druga osjetljiva područja.

## 4 NAMJENE

Retraktori se koriste za držanje operacijskog polja otvorenim, za ispiranje i osvjetljavanje operacijskog polja.

## 5 INDIKACIJE

Koristi se za održavanje kirurškog polja otvorenim u općim kirurškim zahvatima, zahvatima na abdomenu ili zahvatima na prsima.

## 6 KONTRAINDIKACIJE

Korištenje instrumenata za držanje općenito je kontraindicirano kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika i u zdravstvenim stanjima koja inhibiraju proces cijeljenja, kao što su:

- poremećaj opskrbe krvlju,
- ekstremna pretilost,
- akutne i kronične, lokalne ili sustavne infekcije,
- duboke ili površinske infekcije,
- sustavne bolesti i metaboličke disfunkcije,
- Psihička stanja koja onemogućuju sudjelovanje u rehabilitacijskom programu (Parkinsonova bolest, alkoholizam, ovisnost o drogama i sl.),
- Alergije ili druge reakcije na korišteni materijal.

Postoje i kontraindikacije,

- s općom neoperabilnošću;
- ako pacijent nije pripremljen;
- ako tehnički uvjeti nisu ispunjeni.

Nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se namjeravana primjena provesti. Nije za upotrebu na srcu i središnjem krvožilnom i živčanom sustavu.

## 7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

## 8 KOMBINACIJE

Proizvodi nisu namijenjeni za kombiniranje ili povezivanje s drugim proizvodima.

## 9 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnovljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

**10 UPUTE ZA UPORABU I SIGURNOST**

Instrumenti izrađeni od nehrđajućeg čelika ne smiju se stavljati u fiziološku otopinu (NaCl), dugotrajni kontakt može dovesti do rupičaste ili naponske korozije. Instrumenti se smiju sterilizirati samo nakon prethodnog čišćenja i dezinfekcije. Novi medicinski proizvod mora biti podvrgnut temeljitom vizualnom i funkcionalnom pregledu nakon isporuke. Ukoliko medicinski proizvod ima izvana vidljive nedostatke (ogrebotine, lomove, pukotine, ureze, oštećenu izolaciju, savijene dijelove i ukočenost) ili ako ne radi kako je opisano u ovim uputama za uporabu, o tome moramo obavijestiti nas kao proizvođača ili Vašeg prodajnog partnera. Odmah. Kako bi se osigurao siguran rad navedenih proizvoda, neophodno je pravilno održavanje i njega proizvoda. Stoga je prije svake uporabe potrebno provesti funkcionalni ili vizualni test. Ne postoje posebni zahtjevi za čuvanje proizvoda prije sterilizacije. I dalje preporučujemo skladištenje medicinskih uređaja u čistom i suhom okruženju.

**11 PONOVA OBRADA**

Općenito, kirurške instrumente mogu ponovno obraditi samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu. Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala ne može se postaviti definirana granica maksimalnih izvedivih primjena. Vijek trajanja medicinskih proizvoda određen je njihovom funkcijom i nježnim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali učinak na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično se određuje trošenjem i oštećenjima uzrokovanim uporabom. Čitljivost oznake provjerena je u više od 200 priprava.

**11.1 Priprema na mjestu uporabe**

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

**11.2 Transport**

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

**11.3 Priprema za dekontaminaciju**

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.

**11.4 Ručno prethodno čišćenje**

Stavite instrumente u hladnu vodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Plak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar). Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte. Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom. Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

**11.5 Strojno čišćenje**

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
Neutralizacije	Koncentracija	0,50 %
	Temperatura ispiranja	40 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Isprati	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

**11.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija**

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice.	

**11.7 Funkcionalno ispitivanje, održavanje**

Vizualni pregled čistoće; Po potrebi montaža instrumenata, održavanje i ispitivanje funkcionalnosti. Ako je potrebno, ponovite postupak ponovne obrade dok instrument ne bude vizualno čist.

Tretirajte instrumente s pokretnim dijelovima uljem za njegu, npr.: TK95100-00. Zatvorite samo instrumente s bravicama u prvom zarezu. Neispravni ili oštećeni instrumenti moraju se odmah baciti.

**11.8 Pakiranje**

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

**11.9 Sterilizacija**

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

<b>Pre-vakuum:</b>	3 puta
<b>Temperatura sterilizacije:</b>	134 °C
<b>Vrijeme sterilizacije:</b>	5 min
<b>Sušenje:</b>	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

**11.10 Uskladištenje**

Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik. Zaštitite od sunčeve svjetlosti!

**11.11 Informacije o validaciji priprema**

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

<b>Deterdžent:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling, medicinski GmbH & Co.
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:</b>	Miele PG 8535	
<b>Parni autoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

**12 DODATNE UPUTE**

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**.

U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu

Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno

čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje.

Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

**13 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM**

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.



Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo pošaljite e-mail na [safety@tekno-medical.commailto:safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.commailto:safety@tekno-medical.com).

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti nadležnim tijelima u njihovoj lokalnoj zajednici.



## 14 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje pojavljuju, molimo kontaktirajte našu uslugu.

Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik.

Tekno-Medical ne preuzima odgovornost za slučajne ili nastale štete.

Tekno-Medical ne preuzima odgovornost ako se dokaže da su ove upute za uporabu prekršene.



**Pažnja:** U slučaju korištenja instrumenata kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbija odgovornost za ponovnu upotrebu.

## 15 SERVIS I POPRAVCI

Nemojte sami obavljati nikakve popravke ili modifikacije proizvoda. Samo ovlašteno osoblje proizvođača odgovorno je i za to je osigurano.

Neispravni proizvodi morali su proći cijeli proces ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak.

Za povrate koristite naš obrazac za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasce možete pronaći na našoj početnoj stranici:

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

## 16 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

**REF**

## 17 POPIS PROIZVODA

Ispisano: 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