



## » HAK NAWIJAJĄCY Z ŚWIATŁOWODY I RURA SPŁUKIWAJĄCA «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Faks: +49 (0) 7461 / 17 01 50  
Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Internet: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Podsumowanie

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA .....	4
2	KONTROLE .....	4
3	OBŚŁUGA.....	4
4	PRZEZNACZENIE.....	4
5	WSKAZANIA.....	4
6	PRZECIWWSKAZANIA .....	4
7	POPULACJA PACJENTÓW .....	4
8	KOMBINACJE .....	4
9	UTYLIZACJA.....	5
10	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA .....	5
11	PONOWNE PRZYGOTOWANIE.....	5
11.1	PRZYGOTOWANIE NA MIEJSCU ZASTOSOWANIA.....	5
11.2	TRANSPORT .....	5
11.3	PRZYGOTOWANIE DO ODKAŻANIA .....	5
11.4	RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE.....	5
11.5	CZYSZCZENIE MASZYNOWE .....	6
11.6	DEZYNFEKCJA MECHANICZNA (TERMICZNA).....	6
11.7	KONTROLA DZIAŁANIA.....	6
11.8	OPAKOWANIE .....	6
11.9	STERYLIZACJA.....	6
11.10	PRZECHOWYWANIE .....	6
11.11	INFORMACJE NA TEMAT WALIDACJI PRZYGOTOWANIA .....	7
12	DODATKOWE INSTRUKCJE .....	7
13	ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM .....	7
14	GWARANCJA.....	7
15	SERWIS I NAPRAWY .....	7
16	SYMBOLE .....	8
17	LISTA PRODUKTÓW .....	8



# Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 8



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkowania. Używanie, ponowne przetwarzanie i testowanie instrumentów może być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. O ile nie określono inaczej, narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku firmy Tekno-Medical są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać poddane pełnemu cyklowi czyszczenia i sterylizacji przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

## 1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

---

**MD** Instrukcja obsługi jest ważna dla haczyków na rany z włóknistą i rurką irygacyjną firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (patrz lista produktów w ostatniej sekcji).

## 2 KONTROLE

---

Przed każdym użyciem instrumentów należy je sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, deformacji, uszkodzeń i funkcjonalności. Obszary takie jak połączenia, adaptory i działające końce muszą być sprawdzane z dużą ostrożnością. Należy usunąć zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone instrumenty.

## 3 OBSŁUGA

---

Produkty mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do konkretnych zastosowań lub zastosowań chirurgicznych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obsłudze produktów. Wszystkie narzędzia chirurgiczne powinny być zawsze traktowane z najwyższą ostrożnością podczas transportu, czyszczenia, pielęgnacji, sterylizacji i przechowywania. Dotyczy to w szczególności delikatnych końcówek i innych wrażliwych obszarów.

## 4 PRZEZNACZENIE

---

Retraktory służą do utrzymywania otwartego pola operacyjnego, płukania i oświetlania pola operacyjnego.

## 5 WSKAZANIA

---

Stosowane do utrzymywania otwartego pola operacyjnego podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych, zabiegów w obrębie jamy brzusznej lub zabiegów na klatce piersiowej.

## 6 PRZECIWSKAZANIA

---

Użycie instrumentów przytrzymujących jest ogólnie przeciwwskazane, jeśli wskazane jest użycie innych technik chirurgicznych oraz w przypadku stanów zdrowia, które hamują proces gojenia, np:

- Upośledzone ukrwienie,
- skrajna otyłość,
- ostre i przewlekłe, miejscowe lub ogólnoustrojowe infekcje,
- głębokie lub powierzchowne infekcje,
- choroby ogólnoustrojowe i dysfunkcje metaboliczne,
- Stany psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacji (choroba Parkinsona, alkoholizm, zażywanie narkotyków itp.),
- alergie lub inne reakcje na stosowane materiały.

Istnieją również przeciwwskazania,

- ogólna niesprawność;
- jeśli pacjent nie wyraża chęci;
- jeśli nie są spełnione wymagania techniczne.

Lekarz odpowiedzialny musi zdecydować, czy zamierzone zastosowanie może zostać przeprowadzone na podstawie ogólnego stanu pacjenta. Nie stosować w przypadku serca oraz centralnego układu krążenia i układu nerwowego.

## 7 POPULACJA PACJENTÓW

---

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

## 8 KOMBINACJE

---

Produkty nie są przeznaczone do łączenia z innymi produktami.



## 9 UTYLIZACJA

---

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

## 10 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA I BEZPIECZEŃSTWA

---

Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej nie mogą być umieszczane w roztworze soli fizjologicznej (NaCl), ponieważ długotrwały kontakt może prowadzić do korozji wżerowej lub naprężeniowej. Narzędzia mogą być sterylizowane wyłącznie po uprzednim oczyszczeniu i dezynfekcji.

Nowy wyrób medyczny musi zostać poddany dokładnej kontroli wizualnej i funkcjonalnej po dostarczeniu. Jeśli wyrób medyczny wykazuje rozpoznawalne z zewnątrz wady (zadrapania, pęknięcia, rysy, uszkodzona izolacja, wygięte części i sztywność) lub nie działa zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji obsługi, należy niezwłocznie poinformować o tym producenta lub partnera handlowego.

Prawidłowa konserwacja i pielęgnacja produktów jest niezbędna do zapewnienia ich bezpiecznego działania. Dlatego przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalną i wizualną.

Nie ma szczególnych wymagań dotyczących przechowywania produktów przed sterylizacją. Zalecamy jednak przechowywanie wyrobów medycznych w czystym i suchym środowisku.

## 11 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

---

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie: [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Ze względu na konstrukcję produktu i zastosowane materiały nie można określić limitu maksymalnej liczby zastosowań, które można wykonać. Żywotność wyrobów medycznych zależy od ich funkcji i ostrożnego obchodzenia się z nimi. Częste ponowne przetwarzanie ma niewielki wpływ na produkt. Koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem. Czytelność etykiet została zweryfikowana w ponad 200 cyklach dekontaminacji.

### 11.1 Przygotowanie na miejscu zastosowania

Natychmiast po użyciu należy usunąć z narzędzi grubsze zabrudzenia. Nie używaj środków utrwalających ani gorącej wody (>40°C), ponieważ prowadzi to do utrwalenia pozostałości i może negatywnie wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

### 11.2 Transport

Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport instrumentów do miejsca regeneracji w celu uniknięcia uszkodzenia instrumentów i skażenia środowiska.

### 11.3 Przygotowanie do odkażania

Jeśli to możliwe, narzędzia należy zdemontować lub otworzyć w celu ponownego użycia.

Narzędzia należy przechowywać w uchwytach na narzędzia odpowiednich do mycia w pralce, aby można je było myć.

Stan uchwytów na narzędzia nie może zakłócać późniejszego czyszczenia i dezynfekcji ze względu na dźwięki lub cienie powstałe podczas płukania.

### 11.4 Ręczne czyszczenie wstępne

Włożyć narzędzia do zimnej wody demineralizowanej na co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, zdemontować narzędzia i wyczyścić je pod zimną wodą za pomocą miękkiej szczotki, aż nie będą widoczne żadne pozostałości. Płukać wnęki, otwory i gwinty pod ciśnieniem przez co najmniej 10 sekund za pomocą pistoletu na wodę (metoda pulsacyjna, minimalne ciśnienie 2 bar). Umieścić instrumenty w kąpeli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z 0,5% alkalicznym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym na 15 minut i poddać działaniu ultradźwięków. Wyjąć narzędzia i przepłukać zimną wodą. Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Zbyt wysoki stopień zanieczyszczenia osłabia efekt czyszczenia i zwiększa ryzyko korozji. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych.



## 11.5 Czyszczenie maszynowe

Krok	Parametr	
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	60 s
Płukanie wstępne	Temperatura płukania + jakość wody	Zimna woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
Czyszczenie	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	300 s (najgorszy przypadek) / RKI 600 s
	Środki czyszczące	Neodisher Medizym
	Stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda kranowa
	Czas ekspozycji	180 s
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	Stężenie	0,10%
Płukanie końcowe	Temperatura płukania	40°C
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	120 s

## 11.6 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	Parametr	
Dezynfekcja termiczna	Temperatura dezynfekcji	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Jakość wody	Woda demineralizowana
	Czas ekspozycji	300 s
Suszenie	Suszenie zewnętrznej powierzchni narzędzi w cyklu suszenia myjni-dezynfektora. W razie potrzeby można przeprowadzić dodatkowe ręczne suszenie za pomocą niestrzępiącej się szmatki. Osuszyć wnęki i kanały instrumentów sterylnym sprężonym powietrzem.	

## 11.7 Kontrola działania

Wizualna kontrola czystości; w razie potrzeby ponowny montaż instrumentów, pielęgnacja i test działania.

W razie potrzeby powtórzyc proces dekontaminacji, aż instrument będzie wizualnie czysty.

Instrumenty z ruchomymi częściami należy traktować olejem pielęgnacyjnym, np: TK95100-00. Instrumenty należy zamykać wyłącznie z zapadkami w pierwszym wycięciu. Wadliwe lub uszkodzone instrumenty należy natychmiast wyrzucić.

## 11.8 Opakowanie

Wybierz zgodne ze standardami opakowania narzędzi do sterylizacji zgodnie z normami DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

## 11.9 Sterylizacja

Sterylicacja wyrobów za pomocą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

<b>Próżnia wstępna:</b>	3 razy
<b>Temperatura sterylizacji:</b>	134°C
<b>Czas sterylizacji:</b>	5 min
<b>Czas schnięcia:</b>	20 min.

Nie ponosimy odpowiedzialności za stosowanie innych metod sterylizacji!

## 11.10 Przechowywanie



Wysterylizowane narzędzia muszą być przechowywane w odpowiednich opakowaniach w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanej temperaturze od +5°C do +40°C i stałej wilgotności. Nie przechowywać razem z chemikaliami. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm.



Okres przechowywania musi zostać określony przez samego użytkownika.  
Chroń przed słońcem!



## 11.11 Informacje na temat walidacji przygotowania

Do walidacji przygotowania maszynowego wykorzystano następujące materiały i maszyny:

<b>Środek czyszczący:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Szczegółowe informacje patrz protokół z badania: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1% (v/v)	
<b>Myjnia-dezynfektor:</b>	Miele PG 8535	
<b>Autoklaw parowy:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 12 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane powyżej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że proces regeneracji, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych wyników. Aktualny stan wiedzy i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zatwierdzonych procesów. Podczas dekontaminacji temperatura przyłożona do instrumentu nie powinna przekraczać **140°C**.

Co do zasady, zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja są zawsze lepsze niż czyszczenie i dezynfekcja ręczna.

Zautomatyzowane czyszczenie i dezynfekcja zapewniają większe bezpieczeństwo procesu.

Nigdy nie używaj metalowych szczotek, metalowych gąbek lub ściernych środków czyszczących do ręcznego czyszczenia / czyszczenia wstępnego. Silnie alkaliczne środki czyszczące uszkadzają tworzywa sztuczne i warstwy anodowane.

Instrumentów nie wolno sterylizować w sterylizatorach na gorące powietrze.

Nie stosować żrących środków czyszczących. Nie stosować silnie utleniających środków czyszczących. Najlepiej nadają się środki o neutralnej wartości pH (7,0).

## 13 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych oraz naszego systemu zarządzania jakością, wszystkie problemy z produktem muszą być zgłaszane producentowi.

W godzinach otwarcia można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza godzinami pracy prosimy o wysłanie maila do [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Poważne incydenty należy również zgłaszać odpowiednim organom w ich okolicy.

## 14 GWARANCJA

Produkty wykonane są z wysokiej jakości materiałów i przechodzą kontrolę jakości przed dostawą. Jeśli błędy nadal występują, skontaktuj się z naszą usługą.

Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie do danego zabiegu. Musi to być określone przez samego użytkownika.

Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody incydentalne ani wynikające z nich.

Tekno-Medical nie bierze na siebie odpowiedzialności, jeśli udowodni się, że naruszono te instrukcje dotyczące użycia.



**Uwaga:** W przypadku stosowania tych narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno-Medical zrezygnuje z odpowiedzialności za ponowne użycie.

## 15 SERWIS I NAPRAWY

Nie wykonuj żadnych napraw ani modyfikacji produktu samodzielnie. Za to odpowiadają i są odpowiedzialni wyłącznie upoważnieni pracownicy producenta.

Wadliwe produkty musiały przejść cały proces refabrykacji, zanim zostały zwrócone do naprawy.

W przypadku zwrotów skorzystaj z naszego formularza zgłoszenia RMA oraz certyfikatu dekontaminacji.

Formularze znajdziesz na naszej stronie głównej:

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



## 16 SYMBOLE

Symbole użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylne		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrażna identyfikacja produktu		
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



## 17 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 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