



» CÂRLIG DE RĂNIRE CU FIBRĂ OPTICĂ ȘI ȚEVI DE SPĂLARE «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA
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



Cuprins

1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	VERIFICĂRI.....	4
3	MANEVRAREA	4
4	SCOPURI DE UTILIZARE	4
5	INDICAȚII	4
6	CONTRAINDICAȚII.....	4
7	POPULAȚIA DE PACIENȚI	4
8	COMBINAȚII	4
9	ELIMINAREA CA DEȘEU	5
10	INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ȘI DE SIGURANȚĂ	5
11	RETRATAREA.....	5
11.1	PREGĂTIREA LA LOCUL DE UTILIZARE	5
11.2	TRANSPORT	5
11.3	PREGĂTIREA PENTRU DECONTAMINARE	5
11.4	PRECURĂȚARE MANUALĂ	5
11.5	CURĂȚARE ÎN MAȘINI DE CURĂȚAT	6
11.6	DEZINFECȚIE ÎN APARATE (TERMICĂ).....	6
11.7	VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII, ÎNTREȚINEREA GENERALĂ	6
11.8	AMBALAJ	6
11.9	STERILIZARE.....	6
11.10	DEPOZITARE	6
11.11	INFORMAȚII PRIVIND VALIDAREA TRATĂRII.....	7
12	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	7
13	RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS	7
14	GARANȚIE	7
15	SERVICIU ȘI REPARAȚII.....	7
16	SIMBOLURI	8
17	LISTA DE PRODUSE.....	8



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 8



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți la un nivel cât mai scăzut posibil, instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți. Instrumentele chirurgicale reutilizabile de la Tekno-Medical sunt livrate nesterile, cu excepția cazului în care se specifică altfel și trebuie să treacă prin ciclul complet de curățare și sterilizare înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.



1 DOMENIUL DE APLICARE

MD Acest manual de instrucțiuni este valabil pentru cârligele de rănire cu fibră optică și tubul de irigație de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (vezi lista produselor din ultima secțiune).

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a instrumentelor, acestea trebuie inspectate pentru fracturi, crăpături, deformări, deteriorări și funcționalitate. Zone precum conexiunile, adaptoarele și capetele de lucru trebuie verificate cu mare atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformatate, poroase sau altfel deteriorate trebuie sortate.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal instruit și calificat corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor. Toate instrumentele chirurgicale trebuie întotdeauna manipulate cu cea mai mare grijă atunci când sunt transportate, curățate, întreținute, sterilizate și depozitate. Acest lucru este valabil mai ales pentru vârful fine și alte zone sensibile.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Retractorii sunt folosiți pentru a menține câmpul chirurgical deschis, pentru a clăti și pentru a ilumina câmpul chirurgical.

5 INDICAȚII

Folosit pentru a menține câmpul chirurgical deschis în timpul procedurilor chirurgicale generale, procedurilor abdominale sau toracice.

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor de ținere este în general contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale și în condiții de sănătate care inhibă procesul de vindecare, cum ar fi:

- afectarea aprovizionării cu sânge,
- obezitate extremă,
- infecții acute și cronice, locale sau sistemice,
- infecții profunde sau superficiale,
- boli sistemice și disfuncții metabolice,
- Condiții mentale care fac imposibilă participarea la programul de reabilitare (boala Parkinson, alcoolism, consum de droguri etc.),
- Alergii sau alte reacții la materialul utilizat.

Există și contraindicații,

- cu inoperabilitate generală;
- dacă pacientul nu este pregătit;
- dacă nu sunt îndeplinite cerințele tehnice.

Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă aplicarea intenționată poate fi efectuată. Nu se utilizează pe inimă și pe sistemul circulator și nervos central.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

8 COMBINAȚII

Produsele nu sunt destinate a fi combinate sau conectate la alte produse.



9 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocessate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

10 INSTRUCȚIUNI DE APLICARE ȘI DE SIGURANȚĂ

Instrumentele din oțel inoxidabil nu trebuie introduse în soluție salină fiziologică (NaCl), contactul prelungit poate duce la pitting sau la coroziune prin stres. Instrumentele pot fi sterilizate numai după curățarea și dezinfectia prealabilă. Un nou dispozitiv medical trebuie supus unei inspecții vizuale și funcționale amănunțite după livrare. În cazul în care dispozitivul medical are defecte vizibile la exterior (zgârieturi, rupturi, fisuri, creștături, izolație deteriorată, piese îndoite și rigiditate) sau dacă nu funcționează așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare, noi, în calitate de producător sau partener de vânzări, trebuie să fim anunțați imediat. Pentru a asigura funcționarea în siguranță a produselor menționate, întreținerea și îngrijirea corectă a produselor este esențială. Prin urmare, înainte de fiecare utilizare trebuie efectuat un test funcțional sau vizual. Nu există cerințe specifice pentru depozitarea produselor înainte de sterilizare. Vă recomandăm în continuare depozitarea dispozitivelor medicale într-un mediu curat și uscat.

11 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprelucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reprelucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. Link-uri către legi, standarde și comitete specializate în reprelucrare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org. Din cauza designului produsului și a materialelor utilizate, nu se poate stabili o limită definită a aplicațiilor maxime fezabile. Durata de viață a dispozitivelor medicale este determinată de funcția acestora și de manipularea delicată. Reprocesarea frecventă are un efect redus asupra produsului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat, în mod normal, de uzura și de deteriorările cauzate de utilizare. Lizibilitatea etichetării a fost verificată după 200 de reprelucrări.

11.1 Pregătirea la locul de utilizare

Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrumente imediat după utilizare. Nu folosiți agenți de fixare sau apă fierbinte (>40°C), deoarece acest lucru duce la fixarea reziduurilor și poate influența negativ succesul curățării.

11.2 Transport

Depozitarea în siguranță într-un container închis și transportul instrumentelor la locul de reprelucrare pentru a evita deteriorarea instrumentelor și contaminarea mediului.

11.3 Pregătirea pentru decontaminare

Instrumentele trebuie, dacă este posibil, să fie dezasamblate sau deschise pentru prelucrare. Instrumentele trebuie depozitate pe suporturi de instrumente sigure pentru mașină, într-un mod adecvat pentru clătire. Natura suporturilor instrumentelor nu trebuie să afecteze curățarea și dezinfectia ulterioară prin crearea de umbre acustice sau de clătire.

11.4 Precurățare manuală

Puneți instrumentele în apă rece complet demineralizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, dezasamblați instrumentele și curățați-le sub apă rece cu o perie moale, până când nu mai sunt vizibile reziduuri. Curățați sub presiune cavitățile, alezajele și filetele timp de cel puțin 10 secunde cu un pistol cu apă (metodă pulsatorie, presiune minimă 2 bar). Plasați instrumentele într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu 0,5% soluție alcalină sau enzimatică de curățare timp de 15 minute și sonicați-le. Îndepărtați instrumentele și clătiți-le cu apă rece. Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi, mai des dacă este necesar. Un grad prea ridicat de murdărie afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Se vor respecta legile și directivele naționale.



11.5 Curățare în mașini de curățat

Pasul	Parametru	
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	60 s
Spălare prealabilă	Temperatura de spălare + Calitatea apei	Apă rece din rețea
	Timp de acțiune	180 s
Curățare	Temperatură de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	300 s (worst case condition) / RKI: 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizym
	Concentrație	0,50 %
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă din rețea
	Timp de acțiune	180 s
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	Concentrație	0,10 %
Post-spălare	Temperatura de spălare	40 C
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	120 s

11.6 Dezinfecție în aparate (termică)

Pasul	Parametru	
Dezinfecție termică	Temperatură de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	Apă complet demineralizată
	Timp de acțiune	300 s
Uscare	Uscarea părții exterioare a instrumentelor prin ciclul de uscare al mașinii de curățat / dezinfecat. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o cârpă care nu lasă scame. Uscați cavitățile și canalele instrumentelor cu aer comprimat steril.	

11.7 Verificarea funcționării, întreținerea generală

După fiecare curățare și dezinfecție, electrozii trebuie inspectați vizual pentru curățenie. Acestea trebuie să fie fără reziduuri vizibile și contaminare macroscopic. Dacă sunt vizibile reziduuri, lichide sau contaminare, repetați procesul de curățare. Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că izolația și conexiunea RF sunt intacte. Piese din plastic trebuie verificate înainte de sterilizare. Electrocul trebuie înlocuit dacă piesele din plastic sunt casante, crăpate sau uzate.

11.8 Ambalaj

Selectați ambalarea conformă cu standardele a instrumentelor pentru sterilizare în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8.

11.9 Sterilizare

Sterilizarea produselor prin procesul de vid preliminar fracționat (în conformitate cu DIN EN ISO 17665), ținând seama de cerințele naționale respective.

Vid preliminar:	De 3 ori
Temperatură de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 min
Timp de uscare:	20 min.

Folosirea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre!

11.10 Depozitare



Instrumentele sterilizate trebuie depozitate într-un ambalaj adecvat, într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi moderate cuprinse între +5°C și +40°C și umiditate constantă a aerului. Nu le depozitați împreună cu substanțe chimice. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30cm. Durata depozitării se stabilește de către utilizator.



Protejează-te de lumina soarelui!



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 7 / 8

11.11 Informații privind validarea tratării

La validarea tratării cu aparate, au fost utilizate următoarele materiale și mașini:

Agent de curățare:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Pentru detalii, a se vedea rapoartele de încercare: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mașină de curățat-dezinfectat:	Miele PG 8535	
Autoclavă cu aburi:	Lautenschläger ZentraCert	

12 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și mașinile descrise mai sus nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să-și valideze procesul în consecință. Este de datoria utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele cerute. Stadiul tehnicii și legile naționale impun ca procesele validate să fie urmate. În timpul reprocesării, temperatura care acționează asupra instrumentului nu trebuie să depășească **140°C**.

În principiu, curățarea și dezinfecția mecanică sunt întotdeauna de preferat curățării manuale. Cu curățarea și dezinfecția mecanică, există o siguranță mai mare în proces.

Nu folosiți niciodată perii metalice, bureți metalici sau agenți de curățare abrazivi pentru curățarea manuală/pre-curățare.

Agenții de curățare puternic alcalini deteriorează materialele plastice și acoperirile anodizate.

Instrumentele nu trebuie sterilizate în sterilizatoare cu aer cald. Nu utilizați agenți de curățare caustici. Nu utilizați agenți de curățare oxidanți puternici. Agenții cu o valoare a pH-ului neutră (7,0) sunt cei mai potriviți.

13 RAPORTAREA PROBLEMELOR LEGATE DE PRODUS

În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele legate de produs trebuie raportate producătorului.



În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor obișnuite, vă rugăm să trimiteți un e-mail către safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorității competente din localitatea lor.

14 GARANȚIE

Produsele sunt realizate din materiale de înaltă calitate și trec prin controlul calității înainte de livrare. Dacă apar în continuare erori, vă rugăm să contactați serviciul nostru.

Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru procedura respectivă. Acest lucru trebuie determinat chiar de utilizator.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daunele incidentale sau rezultate.

Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se dovedește că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate.



Atenție: În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

15 SERVICIU ȘI REPARAȚII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului pe cont propriu. Doar personalul autorizat al producătorului este responsabil și a asigurat acest lucru.

Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de remanufacturare înainte de a fi returnate pentru reparație.

Pentru returnări, folosiți formularul nostru de cerere RMA și certificatul de decontaminare.

Puteți găsi formularele pe pagina noastră principală:

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



Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 8 / 8

16 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		
	Marcajul CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

17 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 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