



» ВСМОКТУВАЛЬНІ ТРУБИ «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптик-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 Хирургі ГмбХ

Саттлерстріт, 11
78532 Туттлінген
НІМЕЧЧИНА
SRN: DE-MF-000005822

Тел.: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Пошта: mail@tekno-medical.com
Інтернет: www.tekno-medical.com



A	МАСШТАБ	4
Б	ПЕРЕВІРКА	4
В	ОБРОБКИ	4
Г	МЕТА	4
Д	ПРОТИПОКАЗАННЯ	4
Е	ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ	5
Ж	РОЗПОРЯДЖЕННІ	5
З	ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ТА БЕЗПЕКИ	5
И	СЛУЖБА	5
К	ПЕРЕРОБКА	6
К.А	ПІДГОТОВКА НА МІСЦІ	6
К.Б	ВЕЗТИ	6
К.В	ПІДГОТОВКА ДО ДЕЗАКТИВАЦІЇ	6
К.Г	РУЧНЕ ПОПЕРЕДНЄ ОЧИЩЕННЯ	6
К.Д	ОЧИЩЕННЯ МАШИНИ	7
К.Е	МЕХАНІЧНА (ТЕПЛОВА) ДЕЗІНФЕКЦІЯ.....	7
К.Ж	ФУНКЦІОНАЛЬНЕ ТЕСТУВАННЯ, ОБСЛУГОВУВАННЯ	7
К.З	УПАКОВКИ.....	7
К.И	СТЕРИЛІЗАЦІЇ	7
К.К	ЗБЕРІГАННЯ	8
К.Л	ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВАЛІДАЦІЮ ЛІКУВАННЯ	8
Л	ДОДАТКОВІ ІНСТРУКЦІЇ	8
М	ПОДІЇ, ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ ЗВІТУВАННЮ	8
Н	ГАРАНТІЯ	8
О	ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ	8
П	СИМВОЛИ	9
Р	СПИСОК ПРОДУКТІВ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЙ ДО ВИКОРИСТАННЯ	10



Щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, за потреби, для третіх осіб, інструкції щодо використання мають бути ретельно дотримані. Використання, підготовка та тестування приладів можуть здійснюватися лише кваліфікованими фахівцями. Перед використанням інструмента ознайомтеся з повною інструкцією до використання. Це також стосується інструкцій щодо використання використаних аксесуарів. Специфікації, безпека та попередження відповідних інструкцій щодо використання мають суворо дотримуватися та дотримуватися.



Багаторазові всмоктувальні трубки від Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) та їхні аксесуари постачаються нестерильними і мають пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекцію та стерилізацію) перед першим і кожним наступним використанням.

A МАСШТАБ

Ця інструкція дійсна для багаторазових всмоктувальних трубок (далі – «**вакуумні** трубки») компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Див. список статей у останньому абзаці цього посібника.)

Вакуумні трубки доступні в різних конструкціях та:

- діаметри впускного колектора,
- робоча довжина,
- Загальна довжина,
- зі стилетом чи без,
- з ручкою або без неї,
- з або без переривача всмоктування,

з різними з'єднаннями шлангів (Luer Lock, Luer Cone, Cone).

Б ПЕРЕВІРКА

Перед кожним використанням всмоктувальних труб їх потрібно перевіряти на наявність розривів, тріщин, деформацій, пошкоджень і функціональності.

Особливо ретельно перевіряються такі зони, як з'єднання та робочі частини. Потрібно усунути зношені, кородовані, деформовані, пористі або іншим пошкодженням інструменти.

Окрім зусиль виробника щодо вибору правильних матеріалів і ретельної обробки, всмоктувальні трубки мають піддаватися професійному та постійному догляду та підготовці користувачем.

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.

Цей продукт слід використовувати лише у медичних закладах кваліфікованими медичними працівниками.

Г МЕТА

Призначення вакуумних трубок – всмоктування крові та інших рідин, а також дрібних фрагментів тканини з операційної зони під час хірургічного втручання. Вони розроблені для підключення до всмоктувальних пристроїв через гнучке з'єднання, але керуються вручну.

Відсмоктувальні прилади не призначені для прямого контакту з центральною нервовою системою або для корекції дефектів серця чи центральної кровоносної системи!

Д ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пацієнти, які, на думку лікаря, мають загальний хірургічний ризик або відсмоктуваний інструмент, не можуть бути використані без нараження на небезпеку для пацієнта.

Інструмент використовується виключно медичними працівниками, спеціально навченими хірургічної техніці. Лікар-лікар також відповідає за те, щоб персонал операційної та їхній персонал мали достатні знання щодо поводження та обробки інструментів. Вибір відповідного всмоктувального інструмента лежить на досвідченому користувачі. Інших конкретних протипоказань не відомо.



Е ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ

Окрім протипоказаних застосувань, зазначених у цій Інструкції з використання, для пацієнтів немає жодних обмежень.

Ж РОЗПОРЯДЖЕННІ

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

3 ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ТА БЕЗПЕКИ

Недотримання цих інструкцій щодо використання та безпеки може призвести до травм, несправності або інших несподіваних інцидентів.

Усі типи багаторазових всмоктувальних інструментів мають бути повністю очищені, дезінфіковані та стерилізовані перед першим використанням і перед кожним наступним.

Перед кожним використанням всмоктувальний інструмент потрібно перевіряти на правильну роботу та видимі пошкодження, а також на зношування, такі як тріщини чи переломи. Перед кожним використанням необхідно забезпечити безперервність всмоктувальних інструментів.

Упаковка непридатна для високих температур автоклаву і має бути викинута до першої стерилізації.

Не перевантажуйте прилади. Перевантаження через надмірну силу може призвести до поломок, згинів і несправностей медичного пристрою, а також до травм пацієнта або користувача. Не згинайте зігнуті інструменти назад у початкове положення, існує ризик поломки.

Не використовуйте пошкоджений або дефектний продукт. Негайно відсортуйте пошкоджений продукт, промаркуйте його і виключіть подальше використання.

Підключаючи всмоктувальні прилади до вакуумного насоса, переконайтеся, що гнучкий з'єднувальний шланг завжди надійно і щільно підключений під час використання.

Виберіть вакуумну потужність (вакуум) на вакуумному насосі, яка підходить для хірургічної процедури та кількості рідини, яку потрібно всмоктувати. Занадто висока потужність вакууму може призвести до пошкодження чутливих тканинних структур, а надто низька потужність всмоктування може не змогти ефективно видалити отриману кількість рідини.

Зверніться до інструкцій виробника всмоктувального насоса.

И СЛУЖБА

Підключіть всмоктувальний інструмент до вакуумного насоса:

Вставте відповідну трубку на з'єднання трубки всмоктуваної канюлі. Підключіть шланг до відповідного вакуумного насоса.

Регулюйте силу всмоктування під час процедури:

- Користувач може регулювати потужність всмоктування за допомогою опціонального отвору для переривання на всмоктувальній канюлі, наприклад, щоб запобігти всмоктуванню чутливих структур.
- Потужність, встановлена на всмоктувальному насосі, визначає максимальний негативний тиск у всмоктувальній канюлі і, відповідно, максимальну потужність всмоктування канюлі.
- Відсмоктування: Закрийте переривач всмоктування на пластині захвату великим пальцем.
- Не відсмоктуйте: Зніміть великий палець з присмоктувача на пластині захвату.
- Регулюйте силу всмоктування. (можливо лише з присмоктуваними канюлями з крапельними присмоктувальними переривачами)

Відсмоктувач на пластині захвату, частково покривається залежно від бажаної сили всмоктування.

Після використання:

Після використання обробляйте присмоктувальні інструменти до повторної обробки. Якщо це не гарантовано, всмоктувальні прилади слід помістити в чистий розчин, щоб вони не висохали і просвет не забивався. За потреби використовуйте відповідний стилет для запобігання засміченням.



К ПЕРЕРОБКА

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 поводженням. Часті переробки майже не впливають на продукт. Термін служби зазвичай визначається зношенням і пошкодженнями від використання. Читабельність маркування була підтверджена понад 200 препаратами.

К.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 негативно вплинути на успішність очищення.

К.Б Везти

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

К.В Підготовка до дезактивації

Якщо можливо, прилади потрібно розібрати або відкрити для повторної обробки (див. інструкції щодо продукту). 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 тіннями.

К.Г Ручне попереднє очищення

Замочіть інструменти у холодній воді VE 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 в ультразвукову ванну при 40°C з 0,5% лужним або ензимним очищувачем на 15 хвилин 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.



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням

7 / 10

К.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 (див. інструкції для приладів).

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 з (найгірший стан) / рекомендація RKI 600 з
	Пральний засіб	Neodisher Medizym
	Концентрації	0,50 %
Нейтралізації	Температура промивання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
	Нейтралізуючий агент	Неодішер 3
	Концентрації	0,10 %
Промити	Температура промивання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	120-ті роки

К.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.	

К.Ж Функціональне тестування, обслуговування

Після кожного очищення продукти мають бути макроскопічно чистими, тобто без видимих забруднень.

- Забарвлені продукти потрібно негайно відсортувати та приділяти особливу увазі.
- Усі рухомі частини мають бути особливо ретельно перевірені.
- У разі помилок або пошкоджень продукти потрібно негайно відсортувати.

Функціональне тестування та обслуговування приладів мають проводитися надзвичайно ретельно. Правильна процедура обслуговування продовжить термін служби інструментів.

К.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.

К.И Стерилізації

Стерилізація продуктів за допомогою процесу фракційного попереднього вакууму (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!



К.КЗберігання



Стерилізовані інструменти мають зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та безпилловому середовищі при помірних температурах від +5°C до +40°C та постійній вологості. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см. Термін зберігання має визначатися самим користувачем.

К.Л Інформація про валідацію лікування

Для валідації повторної обробки машини використовувалися такі матеріали та машини:

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

Л 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. Інструменти не повинні бути стерилізовані в стерилізаторах на гарячому повітрі.

Не використовуйте корозійні миючі засоби. Не використовуйте сильні окислювальні миючі засоби. Агенти з нейтральним рН-значенням (7.0) найкраще підходять.

М ПОДІЇ, ЩО ПІДЛЯГАЮТЬ ЗВІТУВАННЮ



Відповідно до вимог Регламенту медичних пристроїв (ЄС) 2017/745 (MDR) та нашої системи управління якістю, навіть найменші проблеми з цим продуктом завжди слід повідомляти TEKNO-MEDICAL.

Якщо ви не можете зв'язатися з нами напряму у разі подій, які підлягають повідомленню, будь ласка, надішліть електронного листа на:

safety@tekno-medical.com

Серйозні інциденти також мають повідомлятися до компетентного органу у їхній місцевості.

Н ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. Якщо помилки все ще трапляються, будь ласка, звертайтеся до нашої служби.

Текно-Medical не може гарантувати, що продукти відповідають відповідній процедурі. Це має визначати сам користувач. Текно-Medical не несе відповідальності за випадкові чи пов'язані збитки.

Текно-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.

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



П СИМВОЛИ

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

	Увага!		Виробник
	Медичний		Виробництво
	Нестерильні		Дотримуйтесь інструкцій для використання
	Каталог		Захист від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігайте в сухому місці
	Ідентифікація унікального продукту		
	Знак CE з номером Notified Body: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Штутгарт		



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням

10 / 10

REF

P СПИСОК ПРОДУКТІВ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЙ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Надруковано 12.12.2025

5258-00	6350-02	6381-15	25221-01	25227-91	25236-00	25258-07	704-609
5260-00	6350-21	6381-16	25221-05	25227-92	25236-04	25258-08	704-642
6291-35	6350-27	6383-01	25221-07	25227-93	25236-06	25258-09	704-644
6292-31	6351-00	6383-02	25224-01	25227-94	25236-08	25258-10	704-646
6293-30	6351-01	6383-04	25224-02	25228-06	25236-10	25258-11	704-650
6294-33	6351-02	6383-05	25224-03	25228-26	25238-15	25258-12	704-652
6295-01	6351-03	6383-06	25224-71	25228-27	25238-20	25258-15	704-654
6295-02	6351-04	6383-07	25225-01	25229-05	25238-34	25259-06	704-656
6297-00	6351-05	6388-01	25225-02	25229-06	25238-35	25259-07	704-658
6297-01	6351-06	6388-02	25225-03	25229-07	25238-36	25259-08	704-660
6297-10	6351-07	6388-03	25225-04	25229-08	25242-13	25259-09	704-660-45*
6297-11	6351-08	6483-01	25226-03	25229-09	25242-15	25259-10	704-661*
6297-12	6358-01	6483-03	25226-05	25229-10	25242-18	25259-11	704-662
6297-13	6358-02	6483-05	25226-07	25229-11	25242-20	25259-12	704-665*
6298-00	6358-03	6515-01	25226-53	25229-12	25242-21	25259-15	704-720
6298-01	6359-23	6515-02	25226-55	25229-15	25242-22	35520-08	704-721
6298-10	6361-20	6517-11	25226-57	25230-06	25242-24	35520-10	704-722
6298-11	6361-25	6517-12	25227-01	25230-07	25242-25	35520-12	704-730
6298-12	6361-30	6517-15	25227-03	25230-08	25242-26	35530-03	704-731
6298-13	6363-20	6553-30	25227-05	25230-09	25242-27	35530-04	704-732
6308-22	6363-25	6553-40	25227-07	25230-10	25242-35	35530-06	704-745
6310-22	6363-30	6553-50	25227-08	25230-11	25243-00	35530-08	770-100*
6310-22-30*	6371-16	6553-60	25227-10	25230-12	25256-06	35530-10	770-111
6310-22-35*	6372-16	6555-06	25227-12	25230-15	25256-07	35530-12	770-111-25
6310-22-40*	6373-21	6583-05	25227-14	25231-01	25256-09	35530-14	Z0000120829
6310-22-45*	6374-00	18130-01	25227-19	25231-02	25256-10	35530-50	Z0000123873
6310-22M*	6374-01	18130-02	25227-20	25231-03	25256-12	704-580	Z0000125890
6320-23	6381-02	18130-03	25227-21	25233-06	25257-01	704-582	Z0000127804
6325-16	6381-10	18130-04	25227-22	25233-08	25257-02	704-605	Z0000129588
6325-26	6381-11*	18131-01	25227-23	25233-10	25257-03	704-607	Z0000131104
6325-27	6381-12	18131-02	25227-24	25233-12	25257-04	704-607-45*	
6335-32	6381-13	18131-03	25227-26	25235-03	25257-05	704-608	
6350-01	6381-14	25221-00	25227-28	25235-04	25258-06	704-608-45*	