



## » ПРОКОЛОВІ КАНУЛИ «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse, 11  
78532 Tuttlingen, Germany /  
Текно-Медікал Оптік-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](mailto:pv@nektarmed.com.ua)



UA.TR.101



**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

Сатлерстр. 11  
78532 Туттлінген  
НІМЕЧЧИНА  
SRN: DE-MF-000005822

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

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

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



<b>А</b>	<b>СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ</b> .....	<b>4</b>
<b>Б</b>	<b>ІСПИТИ</b> .....	<b>4</b>
<b>В</b>	<b>КЕРОВАНІСТЬ</b> .....	<b>4</b>
<b>Г</b>	<b>МЕТА</b> .....	<b>4</b>
<b>Д</b>	<b>ПРОТИПОКАЗАННЯ</b> .....	<b>4</b>
<b>Е</b>	<b>ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ</b> .....	<b>4</b>
<b>Ж</b>	<b>УТИЛІЗАЦІЯ</b> .....	<b>4</b>
<b>З</b>	<b>ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ТА БЕЗПЕКИ</b> .....	<b>5</b>
<b>И</b>	<b>ОПИС</b> .....	<b>5</b>
<b>К</b>	<b>РЕКОНСТРУКЦІЯ</b> .....	<b>5</b>
К.А	Підготовка на місці .....	5
К.Б	ТРАНСПОРТ.....	5
К.В	Підготовка до дезактивації .....	6
К.Г	ручне попереднє очищення .....	6
К.Д	Очищення машини .....	6
К.Е	МЕХАНІЧНА (ТЕПЛОВА) ДЕЗІНФЕКЦІЯ.....	6
К.Ж	ФУНКЦІОНАЛЬНЕ ТЕСТУВАННЯ, ОБСЛУГОВУВАННЯ .....	7
К.З	УПАКОВКА .....	7
К.И	СТЕРИЛІЗАЦІЯ .....	7
К.К	ЗБЕРІГАННЯ .....	7
К.Л	ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВАЛІДАЦІЮ ЛІКУВАННЯ .....	7
<b>Л</b>	<b>ДОДАТКОВІ ІНСТРУКЦІЇ</b> .....	<b>7</b>
<b>М</b>	<b>ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ</b> .....	<b>7</b>
<b>Н</b>	<b>ГАРАНТІЯ</b> .....	<b>8</b>
<b>О</b>	<b>ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ</b> .....	<b>8</b>
<b>П</b>	<b>СИМВОЛИ</b> .....	<b>8</b>
<b>Р</b>	<b>СПИСОК ПРОДУКТІВ</b> .....	<b>8</b>



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.



**Проколові канюлі** від TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH та їхні аксесуари доставляються нестерильними і мають пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекцію та стерилізацію) перед першим і кожним наступним використанням.

### A СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

---

MD

Ця інструкція дійсна для багаторазових проколових канюль (далі – «канюлі») компанії TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (Див. список статей у останньому абзаці цього посібника.)

### Б ІСПИТИ

---

Перед кожним використанням канюль їх потрібно перевіряти на наявність переломів, 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 КЕРОВАНІСТЬ

---

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

---

Проколові канюлі призначені для використання в малоінвазивній хірургії, особливо при лапароскопії. Їх можна використовувати для наступних процедур:

- Проколювання хірургічного місця для введення контрастних речовин,
- прокол кіст,
- Збір біопсії.
- Всмоктування рідин.

Канюлі 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 хірургічній 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 УТИЛІЗАЦІЯ

---

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 інструментів мають бути повністю очищені, дезінфіковані та стерилізовані перед першим використанням і перед кожним наступним. Перед кожним використанням інструмент потрібно перевіряти на правильну роботу та видимі пошкодження, а також на знос, такі як тріщини чи переломи. Послідовність інструментів має бути забезпечена перед кожним застосуванням. 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.

 Під час підключення канюль до вакуумного насоса та пристрою зрошення переконайтеся, що гнучка з'єднувальна трубка завжди надійно і щільно з'єднана 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 ОПИС



1 голка  
2-LL роз'єм

#### Нотатки.

- Канюлі доступні з різною корисною довжиною та діаметром голок.
- Канюлі не можна розібрати.

#### Застосування:

- Вставте інструмент через втулку троакара.
- процедура.
- Зніміть інструмент.
- Підготуйте інструмент.

#### Після використання:

Після використання подавайте канюлі на переробку одразу. Якщо це не гарантовано, їх потрібно замочити в миючому розчині, щоб вони не висохли і люмен не засміявся.

### К РЕКОНСТРУКЦІЯ

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](http://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 Транспорт

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 тінями.

### 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.

### 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	Параметри	
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
Прибирання	Температура очищення	45 °C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	300 з (найгірший стан) / рекомендація RKI 600 з
	Засоби для прибирання	Neodisher Medizym
	Концентрація	0,50 %
Нейтралізація	Температура промивання	40 °C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
	Нейтралізуючий агент	Неодішер 3
	Концентрація	0,10 %
Полоскати	Температура промивання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	120-ті роки

### К.Е Механічна (теплова) дезінфекція

Крок	Параметри	
Термічна дезінфекція	Температура дезінфекції	90 °C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	300-ті роки
Сушіння	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 Упаковка

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 Стерилізація

Стерилізація продуктів за допомогою процесу фракційного превакуумного процесу (відповідно до DIN EN ISO 17665), з урахуванням відповідних національних вимог.

До вакууму:	3 рази
Температура стерилізації:	134 °C
Час стерилізації:	5 хв
Час сушіння:	20 хв.

Використання будь-яких інших методів стерилізації поза нашою відповідальністю!

### К.К Зберігання



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. Захищайте від сонячного світла!

### К.Л Інформація про валідацію лікування

Для валідації повторної обробки машини використовувалися такі матеріали та машини:

Засоби для прибирання:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Нейтралізатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Пристрій для очищення дезінфекції:	Miele PG 8535
Паровий автоклав:	ZentraCert, який бив лютю
Детальніше дивіться звіти про тести: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

## 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 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ

Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв та нашої системи управління якістю, усі проблеми з продуктом мають бути повідомлені виробнику.



У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза звичайним робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com) / <mailto: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 Текно-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 можна знайти на нашій головній сторінці: <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 пристрій		Дата виготовлення
	Нестерильні		Дотримуйтесь інструкцій для використання
	Каталожний номер		Захист від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігайте в сухому місці
	Ідентифікація унікального продукту		
	Знак CE з номером Notified Body: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

**REF**

### Р СПИСОК ПРОДУКТІВ

Надруковано 16.06.2025

704-117*	704-119*	704-120-28*	704-662
704-118*	704-120	704-122	Z0000127913