



## » КАНЮЛІ З ВСМОКТУВАННЯМ З ТРУБНИМ КЛАПАНОМ «





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)



1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ .....	4
2	ІСПИТИ .....	4
3	КЕРОВАНІСТЬ.....	4
4	МЕТА.....	4
5	ПРОТИПОКАЗАННЯ .....	4
6	ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ.....	4
7	УТИЛІЗАЦІЯ.....	4
8	ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ТА БЕЗПЕКИ.....	5
9	СКЛАДАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ .....	5
9.1	РОЗБИРАННЯ .....	5
9.2	АСАМБЛЕЯ .....	5
9.3	ФУНКЦІОНАЛЬНИЙ ТЕСТ .....	5
10	РЕКОНСТРУКЦІЯ.....	5
10.1	ПІДГОТОВКА НА МІСЦІ .....	6
10.2	ТРАНСПОРТ.....	6
10.3	ПІДГОТОВКА ДО ДЕЗАКТИВАЦІЇ .....	6
10.4	РУЧНЕ ПОПЕРЕДНЄ ОЧИЩЕННЯ .....	6
10.5	ОЧИЩЕННЯ МАШИНИ .....	6
10.6	МЕХАНІЧНА (ТЕПЛОВА) ДЕЗІНФЕКЦІЯ.....	7
10.7	ФУНКЦІОНАЛЬНЕ ТЕСТУВАННЯ, ОБСЛУГОВУВАННЯ .....	7
10.8	УПАКОВКА .....	7
10.9	СТЕРИЛІЗАЦІЯ .....	7
10.10	ЗБЕРІГАННЯ .....	7
10.11	ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВАЛІДАЦІЮ ЛІКУВАННЯ.....	7
11	ДОДАТКОВІ ІНСТРУКЦІЇ.....	7
12	ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ .....	8
13	ГАРАНТІЯ.....	8
14	ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ.....	8
15	СИМВОЛИ .....	8
16	СПИСОК ПРОДУКТІВ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЙ ДО ВИКОРИСТАННЯ .....	8



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 з використання, це також стосується інструкцій щодо використання аксесуарів. Специфікації, безпека та попередження відповідних інструкцій щодо використання мають суворо дотримуватися та дотримуватися.



Багаторазові **всмоктувально-іригаційні канюлі з трубчастим клапаном** 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 канюль з всмоктуванням і трубним клапаном (далі – «канюлі») компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (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

---

Канюлі 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

---

Інструменти призначені для використання в мінімально інвазивній хірургії. Інструменти використовуються для промивання хірургічної зони та/або для відсмоктування рідини та фрагментів тканини, що накопичуються під час процедури.

Лазерний направляючий використовується для захоплення скляних волокон для застосування медичних лазерних технологій.

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.**

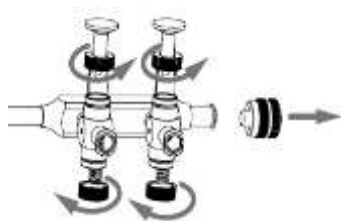
Подвійний трубний клапан на ручці можна використовувати для перемикання між функціями всмоктування та промивання.

**Примітка:** Під час всмоктування фрагменти тканини можуть застрягти в отворах для всмоктування. Тому кілька разів промивайте трубку для всмоктування поза зоною операції.

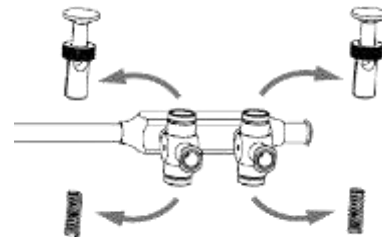
### И СКЛАДАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ

**Примітка:** лазерну направляючу (для товару No: 704-580) не можна розібрати.

#### И.А Розбирання

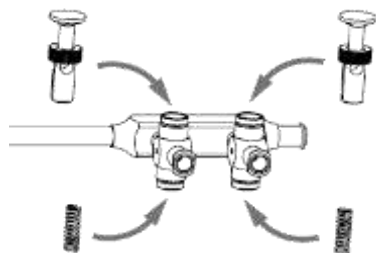


Накатені кільця та люер-ковпачок Відкрути.

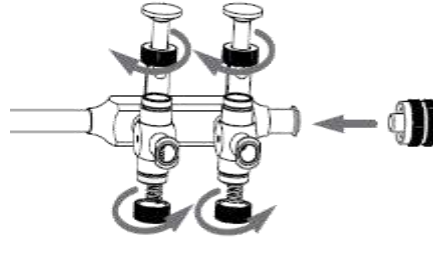


Зніміть тискові штифти та пружини.

#### И.Б Асамблея



Вставте штовхаючі штифти та пружини.

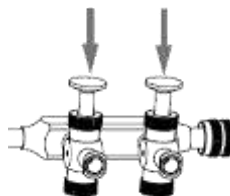


Прикрутіть накатені кільця та кришку люер.

#### И.В Функціональний тест

Стисніть трубний клапан і знову відпустіть його.

Трубний клапан знову піднімається пружиною



### 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

Безпечне 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 лютню
Детальніше дивіться звіти тестів: 23277 / 23278 / 23279, 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.



# Інструкції щодо використання будь ласка, прочитайте перед використанням

8 / 8

## 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 робочі години ви можете зв'язатися з нами телефоном за номерами +49 (0) 7461 / 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. Tekno-Medical не може гарантувати, що продукти відповідають відповідній процедурі. Це має визначати сам користувач. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові чи пов'язані збитки. Tekno-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 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		Дотримуйтеся 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 – сертифікація медичних пристроїв GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D - 70191 Штутгарт		

## Р СПИСОК ПРОДУКТІВ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЙ ДО ВИКОРИСТАННЯ

REF

Надруковано 14.11.2023

704-580	704-582	704-583*
---------	---------	----------