



» ІРИГАЦІЙНІ КАНЮЛІ «





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



UA.TR.101



Текно-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

Веб: www.tekno-medical.com



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням

3 / 8

1	СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	4
2	ІСПИТИ	4
3	КЕРОВАНІСТЬ.....	4
4	МЕТА.....	4
5	ПРОТИПОКАЗАННЯ	4
6	ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ.....	4
7	УТИЛІЗАЦІЯ.....	5
8	ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ТА БЕЗПЕКИ.....	5
9	ОПИС.....	5
9.1	СКЛАДАННЯ ІНСТРУМЕНТУ	5
9.2	РОЗБИРАННЯ ІНСТРУМЕНТУ	5
10	РЕКОНСТРУКЦІЯ.....	5
10.1	ПІДГОТОВКА НА МІСЦІ	5
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.....	6
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	7
13	ГАРАНТІЯ.....	8
14	ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ.....	8
15	СИМВОЛИ	8
16	СПИСОК ПРОДУКТІВ	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 до використання. Це також стосується інструкцій щодо використання використаних аксесуарів. Специфікації, безпека та попередження відповідних інструкцій щодо використання мають суворо дотримуватися та дотримуватися.



Багаторазові зрошувальні канюлі 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 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

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

Зрошувальні канюлі доступні у різних конструкціях та:

- діаметри труб,
- робоча довжина,
- Загальна довжина,
- з півнями чи без,
- з різними з'єднаннями шлангів (Luer Lock, Luer Cone, Cone).



Іригаційна канюля забезпечує доступ до хірургічного місця за допомогою троакарної мандрелі або обтуратора і підключена до всмоктувально-іригаційного пристрою через LL-з'єднання. Додаткові отвори на дистальному кінці розширюють зону промивання.

B ІСПИТИ

Перед кожним використанням іригаційних канюль їх потрібно оглядати 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.

B 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

Іригаційні канюлі використовуються для промивання хірургічного поля або для всмоктування крові та інших рідин, а також дрібних фрагментів тканини з операційної зони під час мінімально інвазивної операції. Вони призначені для підключення до всмоктувальних і промивних пристроїв через гнучке з'єднання, але керуються вручну. Іригаційні 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.

E 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.

 Підключаючи іригаційні канюлі до пристрою всмоктування, переконайтеся, що гнучка з'єднувальна трубка надійно і щільно з'єднана під час використання.

И ОПИС

Примітка:

Іригаційна канюля доступна у версіях як з краном, так і без нього. Набір іригаційних канюль із жіночим LL з'єднанням також включає адаптер із трубчастим з'єднанням. Це також можна використовувати для підключення до пристрою вакуумного промивання.

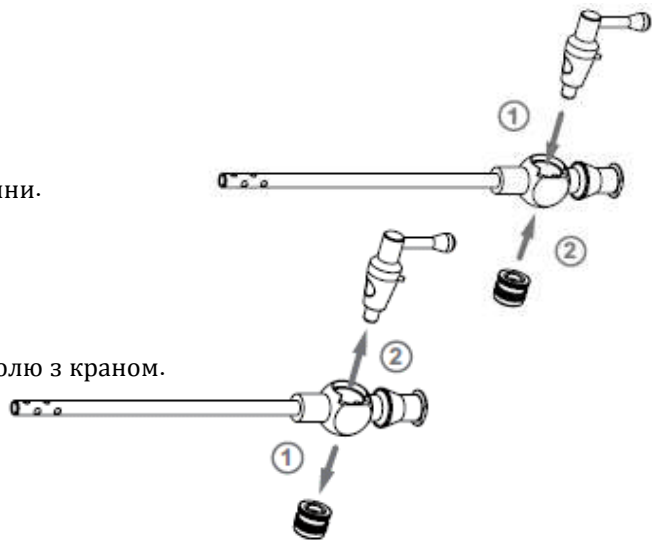
 Підготуйте інструмент перед складанням!

И.А Складання інструменту

Вставте курчатку і прикрутіть його до кришки пружини.

И.Б Розбирання інструменту

Розібрати можна розібрати лише зрошувальний канюлю з краном. Відкрутіть кришку пружини і зніміть курчат.



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 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.



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням

6 / 8

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, розібравте 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.	



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням

7 / 8

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.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. 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 лютюю
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.

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>.

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



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням

8 / 8

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

	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: mdc – сертифікація медичних пристроїв GmbH Крігерштрассе 6, 70191 Штутгарт		

Р СПИСОК ПРОДУКТІВ



Надруковано 16.12.2025

18130-01	18130-03	18131-02	39172-01	770-100*
18130-02	18131-01	18131-03	39172-02	