» ИРИГАЦИОННИ КАНЮЛИ «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
ГЕРМАНИЯ
SRN: DE-MF-000005822

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

Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ 4
2 ПРОВЕРКИ 4
3 БОРАВЕНЕ 4
4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА 4
5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
6 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ 5
7 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ 5
8 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ 5
9 ОПИСАНИЕ 5
9.1 СГЛОБЕТЕ ИНСТРУМЕНТА 5
9.2 РАЗГЛОБЕТЕ ИНСТРУМЕНТА 5
10 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ 6
10.1 ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА 6
10.2 ТРАНСПОРТИРАНЕ 6
10.3 ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ 6
10.4 РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ 6
10.5 МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ 6
10.6 МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ 7
10.7 ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА 7
10.8 ОПАКОВКА 7
10.9 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 7
10.10 СЪХРАНЕНИЕ 7
10.11 ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО 7
11 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ 7
12 ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОДУКТОВИ ПРОБЛЕМИ 8
13 ГАРАНЦИЯ 8
14 ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОНТ 8
15 СИМВОЛИ 8
16 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ 8

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти. Преди да използвате инструмента, трябва да прочетете цялата инструкция за употреба. Това важи и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва стриктно да се спазват и следват.

NON STERILE

Иригационните канюли за многократна употреба от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) и техните аксесоари се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен подготвителен цикъл (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба..

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Тези инструкции за употреба са валидни за иригационните канюли за многократна употреба (наричани по-долу „иригационни канюли“) от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Вижте списъка с елементи в последния параграф на тези инструкции за употреба.)
Иригационните канюли се предлагат в различни дизайни и:

MD

- диаметри на тръбите,
- работни дължини,
- общи дължини,
- със или без кранове,
- с различни връзки за маркуч (Luer Lock, Luer конус, конус).
- Иригационната канюла осигурява достъп до хирургичното място с помощта на шип на троакар или обтуратор и е свързана към аспирационно-иригационно устройство чрез LL връзка. Допълнителни отвори в дисталния край разширяват зоната за изплакване.

2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба иригационните канюли трябва да бъдат проверени за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност.
Зони като връзки и работни краища трябва да бъдат проверени особено внимателно. Износени, корозирали, деформирани, порести или по друг начин повредени инструменти трябва да се изхвърлят.
В допълнение към усилията, положени от производителя при избора на правилните материали и внимателното им обработване, потребителят трябва да осигури на смукателните тръби професионална и непрекъсната грижа и професионална подготовка.

3 БОРАВЕНЕ

С всички хирургически инструменти винаги трябва да се работи с най-голяма грижа при транспортиране, почистване, поддръжка, стерилизиране и съхранение. Това се отнася по-специално за канюли за фино засмукване с малки диаметри. Новите инструменти трябва да преминат през три цикъла на машинно почистване преди първоначалната стерилизация. Това води до образуването на пасивен слой върху повърхността, който предпазва инструмента от обезцветяване и корозия.
Новите инструменти трябва да се съхраняват без защитна опаковка, в затворен шкаф/чекмедже, на околния въздух. Важно е да се гарантира спазването на приложимите хигиенни разпоредби.
За нови инструменти, които ще се съхраняват за по-дълъг период от време, препоръчваме да ги извадите от запечатаната найлонова торбичка и да ги третирате с медицинско масло, одобрено за стерилизация.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Канюлите за изплакване се използват за изплакване на хирургичното поле или за изсмукване на кръв и други течности, както и малки тъканни фрагменти от хирургическата област по време на минимално инвазивна хирургична процедура. Предназначени са за свързване към смукателни и поливни устройства чрез гъвкава връзка, но се управляват ръчно.
Иригационните канюли не са предназначени за използване в директен контакт с централната нервна система или за коригиране на дефекти в сърцето или централната кръвоносна система!

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, при които по преценка на лекуващия лекар съществува общ риск от операция или аспираторът не може да се използва, без да се застраши пациента.
Инструментът се използва изключително от медицински персонал, специално обучен за хирургични техники. Лекуващият лекар също е отговорен за това персоналът в операционната зала и техните служители да имат достатъчно познания за това как да използват и боравят с инструментите. Опитният потребител е отговорен за избора на подходящия аспиратор. Не са известни други специфични противопоказания.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

6 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

7 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.

8 ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Неспазването на тези инструкции за употреба и безопасност може да доведе до нараняване, неизправност или други неочаквани събития.
Всички видове инструменти за многократна употреба трябва да бъдат напълно почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди първа употреба и преди всяка следваща употреба.
Преди всяка употреба аспираторът трябва да се проверява за правилна работа и за видими повреди и износване, като пукнатини или счупвания. Непрекъснатостта на смукателните инструменти трябва да се осигури преди всяка употреба.
Опаковката не е подходяща за високи температури по време на автоклавиране и трябва да се изхвърли преди първата стерилизация.
Не претоварвайте инструментите. Претоварването поради прекомерна сила може да доведе до счупване, огъване и неправилно функциониране на медицинското изделие и наранявания на пациента или потребителя. Не огъвайте огънати инструменти обратно в първоначалното им положение, риск от счупване. Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно сортирайте и етикетирайте повредените продукти и изключете по-нататъшна употреба.
Когато свързвате смукателните инструменти към смукателната помпа, уверете се, че гъвкавият свързващ маркуч е надеждно и плътно свързан през цялото време на употреба.
Изберете мощност на вакуум (отрицателно налягане) на аспирационната помпа, която е подходяща за хирургическата процедура и количеството течност, което трябва да се изсмуче. Ако мощността на вакуума е твърде висока, тя може да увреди чувствителните тъканни структури; ако мощността на засмукване е твърде ниска, полученото количество течност може да не бъде отстранено ефективно.
Следвайте инструкциите за експлоатация на производителя на смукателната помпа

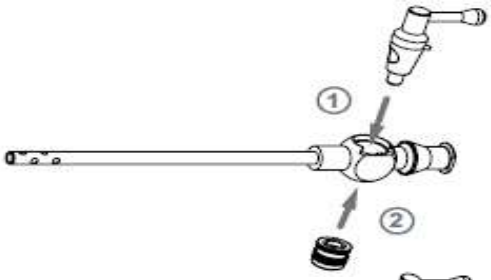
9 ОПИСАНИЕ

Известие:
Иригационната канюла се предлага във версии със и без кран. Комплектът иригационни канюли с женска LL връзка включва и адаптер с маркуч. Това може да се използва и за свързване към устройството за изсмукване и изплакване.

Подгответе инструмента преди сглобяване!

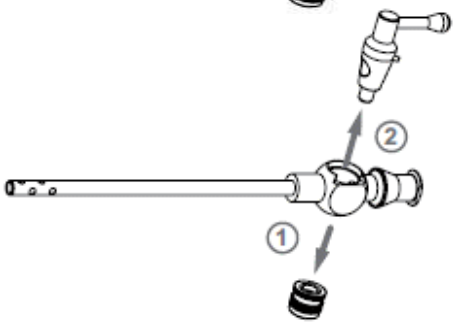
9.1 Сглобете инструмента

Поставете пилето и го завийте с пружинната капачка.



9.2 Разглобете инструмента

Може да се демонтира само иригационната канюла с кран.
Развийте пружинната капачка и извадете пилето



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се преработват само от лица, които имат необходимия опит за предвидените дейности. одробна информация за преработката на хирургични инструменти може да бъде намерена в "Червената брошура" на AKI. Можете също така да намерите връзки към закони, стандарти и публикации от специализирани органи за преработка на инструменти на адрес www.a-k-i.org.
Поради конструкцията на продукта и използваните материали не може да се определи ограничение за максималния брой приложения, които могат да бъдат извършени. Срокът на експлоатация на медицинските изделия се определя от тяхната функция и внимателното боравене с тях. Честото преработване има слабо влияние върху продукта. Краят на експлоатационния живот на продукта обикновено се определя от износването и повредите, причинени от употребата. Четливостта на етикетите е проверена в продължение на 200 цикъла на преработка.

10.1 Подготовка на мястото на употреба

Отстранете грубите замърсявания от инструментите веднага след употреба. Не използвайте фиксиращи средства или гореща вода (>40°C), тъй като това ще доведе до фиксиране на остатъците и може да има отрицателен ефект върху успеха на почистването.

10.2 Транспортиране

Безопасно съхранение в затворен контейнер и транспортиране на инструментите до мястото за преработка, за да се избегне повреда на инструментите и замърсяване на околната среда.

10.3 Подготовка за обеззаразяване

Ако е възможно, инструментите трябва да бъдат разглобени или отворени за повторна заготовка (вижте специфичните за продукта ръководства).
Инструментите трябва да се съхраняват по начин, който е подходящ за изплакване върху носачи за инструменти, които са подходящи за машини. Конструкцията на носачите на инструменти не се допуска да влошава последващото почистване и дезинфекция поради звукови или изплакващи засенчвания.

10.4 Ръчно предварително почистване

Поставете инструментите в студена дейонизирана вода за минимум 5 мин. Ако е възможно, разглобете инструментите и ги почистете под студена вода с мека четка, докато повече не се виждат остатъци.
Изплакнете под налягане кухините, отворите и резбите за минимум 10 сек. с воден пистолет (импулсен метод, минимално налягане 2 bar). Поставете инструментите в ултразвукова вана при 40°C с 0,5 % алкален или ензимен почистващ препарат за 15 мин. и ги третирайте с ултразвук.
Извадете инструментите и ги изплакнете със студена вода.
Почистващият разтвор трябва да се сменя поне веднъж дневно, при необходимост и по-често. Твърде високата степен на замърсяване влошава почистващия ефект и увеличава риска от корозия. Трябва да се спазват националните закони и директиви.

10.5 Механично почистване

Стъпка	Параметър	
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	60 сек
Предварително изплакване	Температура на изплакване + качество на водата	Студена вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
Почистване	Температура на почистване	45°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	300 s (най-лошото състояние) /RKI: 600 s
	Почистващи препарати	Neodisher Medizym
	Концентрация	0,50 %
Неутрализация	Температура на изплакване	40°C
	Качество на водата	Вода от водопровода
	Време за въздействие	180 сек
	Неутрализиращ агент	Neodisher Z
	Концентрация	0,10 %
Изплакване	Температура на изплакване	40 C
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.6 Машинна (термична) дезинфекция

Стъпка	Параметър	
Термична дезинфекция	Температура на дезинфекция	90°C (A_0 3000)
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	300 сек
Изсушаване	Изсушаване на външната страна на инструментите чрез цикъла на сушене на миялно-дезинфекционната машина. Ако е необходимо, може да се постигне допълнително ръчно подсушаване с помощта на неизпускаща влакна кърпа. Изсушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

10.7 Функционално изпитване, поддръжка

След всяко почистване продуктите трябва да бъдат макроскопски чисти, т.е. без видими замърсявания. Продуктите с петна трябва да бъдат сортирани незабавно и специално обработени. Всички движещи се части трябва да бъдат проверени с особено внимание. Ако възникнат грешки или щети, продуктите трябва да бъдат сортирани незабавно. Функционалното тестване и поддръжката на инструментите трябва да се извършват изключително внимателно. Подходящата процедура за поддръжка увеличава експлоатационния живот на инструментите.

10.8 Опаковка

Изберете стандартно съвместими опаковки на инструментите за стерилизация съгласно DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 и DIN EN 868-8.

10.9 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665-1), като се вземат предвид съответните национални изисквания.

Предварително вакуумиране:	3 пъти
Температура на стерилизация:	134°C
Време на стерилизация:	5 мин.
Време за сушене:	20 мин.

Използването на всякакви други процедури за стерилизация е извън нашата отговорност!

10.10 Съхранение

Стерилизираните инструменти трябва да се съхраняват в подходящи опаковки в суха, чиста и безпрашна среда при умерени температури от +5°C до +40°C и постоянна въздушна влажност. Не съхранявайте заедно с химикали. Разстоянието между пода и рафта трябва да бъде минимум 30 cm.

Периодът на съхранение трябва да се определи от потребителя.

Пазете от слънчева светлина!

10.11 Информация за валидиране на заготвянето

Следните материали и машини са използвани при валидирането на обработката на машината:

Почистващ препарат:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	За подробности вижте докладите от изпитванията: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Неутрализатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Уред за почистване и дезинфекция:	Miele PG 8535	
Парен автоклав:	Lautenschläger ZentraCert	

11 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Ако описаните по-горе химикали и машини не са налични, потребителят е отговорен за съответното валидиране на своя процес. Отговорност на потребителя е да гарантира, че процесът на преработка, включително ресурсите, материалите и персоналът, е подходящ за постигане на необходимите резултати. Състоянието на техниката и националните закони изискват да се следват валидирани процеси. По време на обработката температурата, прилагана към инструмента, не трябва да надвишава **140°C.** По принцип автоматизираното почистване и дезинфекция винаги са за предпочитане пред ръчното почистване и дезинфекция. При автоматизираното почистване и дезинфекция има по-голяма безопасност на процеса. Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за ръчно почистване/предварително почистване. Силните алкални почистващи препарати увреждат пластмасите и анодизираните слоеве.

Инструментите не трябва да се стерилизират в стерилизатори с горещ въздух.

Не използвайте корозивни почистващи препарати. Не използвайте силно окисляващи почистващи препарати. Най-подходящи са препарати с неутрална стойност на pH (7,0).

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

12 ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОДУКТОВИ ПРОБЛЕМИ

В съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските устройства и нашата система за управление на качеството, всички проблеми с продукта трябва да бъдат докладвани на производителя.
По време на работно време можете да се свържете с нас по телефона на +49 (0) 7461 / 1701-0.
Извън обичайното работно време, моля, изпратете имейл на safety@tekno-medical.com.
Сериозни инциденти също трябва да бъдат докладвани на компетентния орган в техния район.

13 ГАРАНЦИЯ

Продуктите са изработени от висококачествени материали и преминават през контрол на качеството преди доставката. Ако все още възникнат грешки, моля, свържете се с нашата услуга. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да бъде определено от самия потребител. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или произтичащи щети.
Tekno-Medical не поема отговорност, ако се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени.

Внимание: В случая с използването на инструментите при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб, Tekno-Medical отказва всякаква отговорност за повторна употреба.

14 ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОНТ

Не извършвайте никакви ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощени служители на производителя са отговорни и осигурени за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработка, преди да бъдат върнати за ремонт.
За връщане използвайте нашия формуляр за RMA и сертификата за деконтаминация.
Можете да намерите формулярите на нашата начална страница:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

15 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
MD	Медицински		Производство
NON STERILE	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
REF	Каталог		Пазете от слънчева светлина
LOT	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
UDI	Ясна идентификация на продукта		
CE 0483	Маркировка "CE" с номер на нотифицирания орган **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart		

REF

16 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 16.12.2025

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483