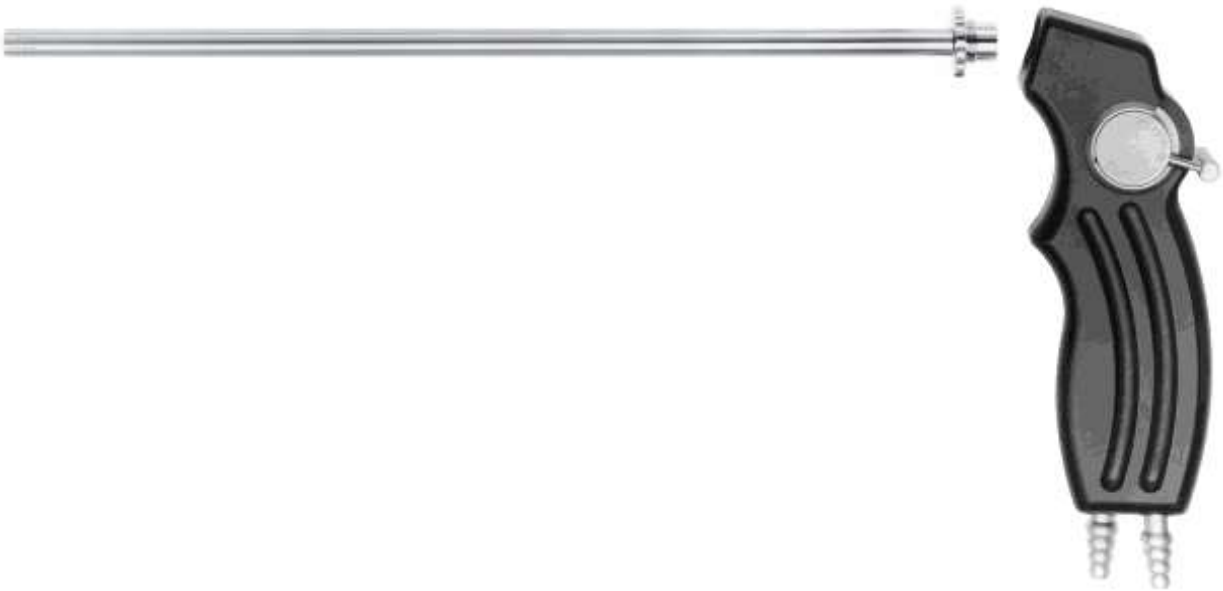
» РУКОЯТКА ВСМОКТУВАННЯ-ПРОМИВАННЯ З ТРУБОЮ «



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

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-МЕДІКАЛ Оптик Чирургі ГмбХ
Саттлерстріт, 11
78532 Туттлінген
НІМЕЧЧИНА SRN: DE-MF-000005822

Тел.: +49 7461 17 01 0
Факс: +49 7461 17 01 50
Пошта: mail@tekno-medical.com
Інтернет: www.tekno-medical.com

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

А МАСШТАБ 4
Б ПЕРЕВІРКИ 4
В ОБРОБКИ 4
Г МЕТА 4
Д ПОКАЗАННЯ 4
Е ПРОТИПОКАЗАННЯ 5
Ж ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ 5
З РОЗПОРЯДЖЕННІ 5
И ЗАСТОСУВАННЯ ТА ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ 5
К ПРОДУКТ 6
Л МОНТАЖ І ДЕМОНТАЖ 6
Л.А АСАМБЛЕЇ 6
Л.Б ДЕМОНТАЖ 6
Л.В ТЕСТУВАННЯ 6
М ПОВТОРНА ОБРОБКА 7
М.А ПІДГОТОВКА НА МІСЦІ 7
М.Б ВЕЗТИ 7
М.В ПІДГОТОВКА ДО ДЕЗАКТИВАЦІЇ 7
М.Г ПОПЕРЕДНЄ ОЧИЩЕННЯ ВРУЧНУ 7
М.Д ОЧИЩЕННЯ МАШИНИ 7
М.Е МЕХАНІЧНА (ТЕРМІЧНА) ДЕЗІНФЕКЦІЯ 8
М.Ж ФУНКЦІОНАЛЬНЕ ТЕСТУВАННЯ, ОБСЛУГОВУВАННЯ 8
М.З УПАКОВКИ 8
М.И СТЕРИЛІЗАЦІЇ 9
М.К ЗБЕРІГАННЯ 9
М.Л ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВАЛІДАЦІЮ ЛІКУВАННЯ 9
Н ДОДАТКОВІ ВКАЗІВКИ 9
О ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ 9
П ГАРАНТІЯ 10
Р СЕРВІС ТА РЕМОНТ 10
С СИМВОЛИ 10
Т СПИСОК ПРОДУКТІВ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ 10

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

Для того, щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, при необхідності, третіх осіб, необхідно ретельно дотримуватися інструкції по застосуванню. Використання, підготовка та випробування приладів можуть проводити тільки навчені фахівці. Перед використанням приладу ознайомтеся з усією інструкцією по застосуванню. Це стосується і інструкції по застосуванню використовуваних аксесуарів. Необхідно суворо дотримуватися технічних характеристик, техніки безпеки та попереджень відповідної інструкції з використання.

NON STERILE

Продукція компанії Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH поставляється в нестерильному вигляді і повинна пройти повний цикл повторної обробки (очищення, дезінфекція та стерилізація) перед першим і кожним наступним використанням.

А МАСШТАБ

MD

Ця інструкція з експлуатації дійсна для **багаторазових всмоктуючих зрошувальних ручок з трубками** від Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Див. список статей в останньому абзаці цієї інструкції з експлуатації.)

Б ПЕРЕВІРКИ

Перед кожним використанням інструментів їх необхідно оглядати на предмет розривів, тріщин, деформацій, пошкоджень і функціональності. Особливо ретельно необхідно перевіряти такі ділянки, як з'єднання і робочі кінці. Зношені, короджені, деформовані, пористі або іншим чином пошкоджені інструменти необхідно відсортувати.
На додаток до зусиль, докладених виробником у підборі правильних матеріалів та ретельній їх обробці, всмоктуючі труби повинні бути піддані професійному та постійному догляду та підготовці з боку користувача.

В ОБРОБКИ

Продукція може використовуватися за призначенням лише належним чином навченим і кваліфікованим персоналом. Лікуючий лікар або користувач несе відповідальність за вибір інструментів для певних застосувань або хірургічного використання, відповідну підготовку персоналу та досвід поводження з продуктами. Цей продукт повинен використовуватися в медичних установах лише кваліфікованими медичними працівниками.

Г МЕТА

Всмоктуючо-іригаційні ручки використовуються для промивання операційного поля або для відсмоктування крові та інших рідин, а також дрібних фрагментів тканин з операційного поля.

Д ПОКАЗАННЯ

Всмоктуючо-зрошувальні ручки використовуються в ході малоінвазивної хірургічної процедури. Вони призначені для підключення до всмоктувальних і промивних пристроїв за допомогою гнучких з'єднань, але управляються вручну.
Продукція не призначена для використання в безпосередньому контакті з центральною нервовою системою або для виправлення дефектів серця або центральної кровоносної системи!

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

Е ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання всмоктувально-іригаційних інструментів взагалі протипоказано, коли показано застосування інших хірургічних методик. Крім того, існують і протипоказання,

- у разі загальної непрацездатності
- якщо пацієнт не бажає;
- у разі недотримання технічних вимог.

Вирішити, чи можна проводити заплановану процедуру, повинен лікуючий лікар, виходячи із загального стану пацієнта. Інструмент можна не використовувати, якщо, на думку відповідального лікаря, ризики для пацієнта перевищують користь.

Ж ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

За винятком протипоказаних способів використання, перелічених у цій інструкції із застосування, немає жодних обмежень для популяції пацієнтів.

З РОЗПОРЯДЖЕННІ

Якщо інструменти більше не підлягають ремонту та відновленню, утилізація інструментів повинна здійснюватися відповідно до застосовних норм і законів конкретної країни.

И ЗАСТОСУВАННЯ ТА ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ

Недотримання цих інструкцій з використання та безпеки може призвести до травм, несправностей або інших несподіваних інцидентів.
Всі види багаторазових інструментів повинні бути повністю очищені, продезінфіковані, простерилізовані перед першим використанням і перед кожним наступним використанням.
Перед кожним використанням інструмент необхідно перевіряти на правильність роботи та видимі пошкодження, а також знос, такі як тріщини або розриви. Перед кожним застосуванням необхідно забезпечувати консистенцію інструментів.
Упаковка непридатна для високих температур автоклавування і повинна бути викинута перед першою стерилізацією.
Не перевантажуйте інструменти. Перевантаження через надмірне зусилля може призвести до поломок, вигинів та несправностей медичного виробу, а також до травмування пацієнта або користувача. Не згинайте зігнуті інструменти назад у вихідне положення, існує ризик їх поломки.
Не використовуйте пошкоджений або дефектний виріб. Відразу ж відсортуйте пошкоджений продукт, промаркуйте його і виключіть подальше використання.

⚠ При підключенні приладів до пристрою всмоктувального промивання необхідно переконатися в тому, що з'єднувальні шланги надійно і щільно з'єднані.

Виберіть потужність вакууму (вакуум) на всмоктувальному насосі, яка підходить для хірургічної процедури та кількість рідини, що підлягає відсмоктуванню. Занадто висока потужність вакууму може призвести до пошкодження чутливих тканинних структур, а занадто низька потужність всмоктування може не змогти ефективно видалити отриману кількість рідини.

Зверніться до інструкції з експлуатації виробника всмоктувального насоса.

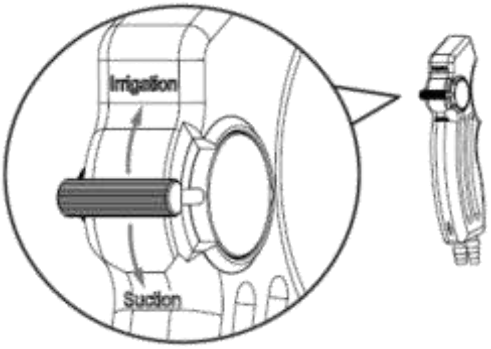
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

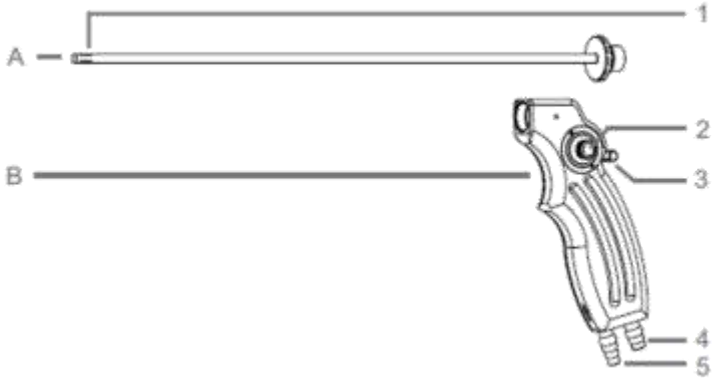
К ПРОДУКТ

Трубка з'єднана з ручкою всмоктування та промивання та вводиться в хірургічну зону за допомогою рукава троакара.
Додаткові отвори на шлангу збільшують площу всмоктування та промивання.

За допомогою важеля на ручці можна перемикатися між функціями всмоктування та промивання:

- Важіль у положенні **Irrigation**: Полоскання.
- Важіль у положенні **Suction**: всмоктування.



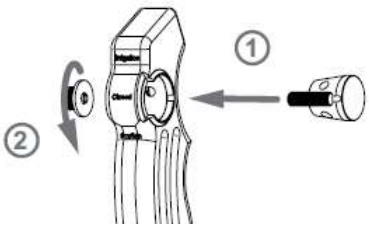


A	Всмоктуючо-змивна труба
B	Рукоятка всмоктування-промивання
1	Отвори для всмоктуючого змиву
2	Ковпачок пружинний
3	Півень
4	Всмоктуючий отвір
5	Приховане з'єднання

Л МОНТАЖ І ДЕМОНТАЖ

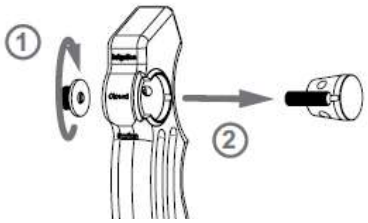
Л.А Асамблеї

Вставте кран і закрутіть кришку пружини.



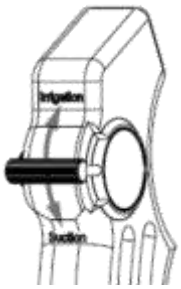
Л.Б Демонтаж

Відкрутіть кришку пружини і зніміть кран.
(Всмоктувальна промивна труба не підлягає демонтажу.)



Л.В Тестування

Проведіть функціональний тест відразу після складання.
Переведіть важіль у положення «Всмоктування» та «Зрошення».
Важіль повинен бути плавним.



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

M ПОВТОРНА ОБРОБКА

Як правило, хірургічні інструменти можуть обробляти лише ті особи, які мають необхідні знання для передбачуваної діяльності. Детальну інформацію про повторну обробку хірургічних інструментів можна знайти в «**Червоній брошурі**» АКІ. У розділі www.a-k-i.org ви також знайдете посилання на закони, стандарти та публікації лікувальних комітетів.
У зв'язку з конструкцією продукту та використовуваними матеріалами не може бути встановлена визначена межа максимально допустимого застосування. Термін служби медичних виробів визначається їх функцією і дбайливим поводженням. Часта повторна обробка мало впливає на продукт. Кінець терміну служби виробу зазвичай визначається зносом і пошкодженнями від використання. Розбірливість маркування була перевірена понад 200 препаратами.

M.A Підготовка на місці

Видаліть грубі забруднення з інструментів відразу після нанесення. Не використовуйте фіксатори або гарячу воду (>40°C), оскільки це призводить до фіксації залишків і може негативно вплинути на успішність очищення.

M.Б Везти

Безпечне зберігання в закритому контейнері та транспортування інструментів до місця переробки, щоб уникнути пошкодження інструментів та забруднення навколишнього середовища.

M.B Підготовка до дезактивації

Якщо можливо, інструменти необхідно розібрати або відкрити для повторної обробки (див. інструкцію до конкретного виробу). Інструменти слід зберігати на сумісних з машиною підставках для приладів у посудомийній машині таким чином. Стан тримачів приладів не повинен погіршувати подальше очищення та дезінфекцію звуком або змиванням тіней.

M.Г Попереднє очищення вручну

Замочіть інструменти в холодній воді VE принаймні на 5 хв. Якщо можливо, розберіть інструменти та промийте їх під холодною водою м'якою щіткою, доки не зникнуть залишки. Промийте під тиском порожнини, отвори і різьблення водяним пістолетом не менше 10 секунд (імпульсний спосіб, мінімальний тиск 2 бар). Помістіть інструменти в ультразвукову ванну при температурі 40°C з 0,5% лужним або ферментативним очищувачем на 15 хвилин і наповніть їх звуком. Дістаньте інструменти і промийте холодною водою.
Миючий розчин слід міняти не рідше одного разу на день, при необхідності частіше. Занадто високий ступінь забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії. Необхідно дотримуватися національних законів і керівних принципів.

M.Д Очищення машини

Помістіть інструменти у відкритий лоток для сита на висувній каретці та почніть процес очищення. Розберіть інструменти на окремі частини, наскільки це можливо (див. інструкції для конкретного приладу).

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

Крок	Параметр	
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	60 с
Попереднє полоскання	Температура змиву + якість води	Холодна міська вода
	Час витримки	180 с
Чистий	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	300 с (найгірший сценарій) / рекомендація RKI 600 с
	Пральний порошок	Неодішер Медізим
	Концентрації	0,50 %
Нейтралізації	Температура полоскання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час витримки	180 с
	Нейтралізуючий засіб	Неодішер З
	Концентрації	0,10 %
Промити	Температура полоскання	40 °C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	120 с

М.Е Механічна (термічна) дезінфекція

Крок	Параметр	
Термічна дезінфекція	Температура дезінфекції	90 °C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час витримки	300 сек
Сухий	Сушіння зовнішньої сторони інструментів за допомогою циклу сушіння пральної/дезінфікуючої машини. При необхідності ручного сушіння можна досягти і за допомогою безворсової тканини. Сухі порожнини і канали інструментів зі стерильним стисненим повітрям.	

М.Ж Функціональне тестування, обслуговування

Після кожного прибирання продукти повинні бути макроскопічно чистими, тобто без видимих забруднень.

- Забруднені вироби необхідно відразу ж перебрати і піддати їм спеціальну обробку.
- Всі рухомі частини необхідно перевіряти особливо ретельно.
- У разі виявлення помилок або пошкоджень продукцію необхідно негайно перебрати.

Функціональні випробування та технічне обслуговування приладів повинні проводитися надзвичайно ретельно. Правильна процедура обслуговування збільшить термін служби інструментів.

М.З Упаковки

Виберіть упаковку інструментів для стерилізації, що відповідає стандартам, відповідно до DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8.

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

М.И Стерилізації

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

Попереднє вакуумування:	3 рази
Температура стерилізації:	134 °C
Час стерилізації:	5 хв
Сушіння:	20 хв.

Використання будь-якого іншого методу стерилізації виходить за межі нашої відповідальності!

М.К Зберігання

Простерилізовані інструменти необхідно зберігати у відповідній упаковці в сухому, чистому та очищеному від пилу середовищі при помірній температурі від +5°C до +40°C та постійній вологості. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см.
Термін зберігання повинен визначати сам користувач.

М.Л Інформація про валідацію лікування

При валідації повторної обробки машини були використані наступні матеріали та машини:

Пральний порошок:	Неодішер Медізим 0,5 % (об/об)
Нейтралізатор:	Neodisher Z 0,1 % (об/об)
Пристрій для дезінфекції очищення:	Miele PG 8535
Паровий автоклав:	Лютневий вінчик ZentraCert
Подробиці дивіться у звітах про випробування: 23277 / 23279 / 23278, КлінКонтролінг Медікал ГмбХ і Ко КГ	

Н ДОДАТКОВІ ВКАЗІВКИ

Якщо описані вище хімікати та машини недоступні, користувач повинен відповідним чином перевірити свій процес. Користувач несе відповідальність за те, щоб процес повторної обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, був придатним для досягнення необхідних результатів. Сучасний стан техніки та національне законодавство вимагають дотримання валідованих процесів. При повторній обробці температура, що діє на прилад, не повинна **перевищувати** 140°C.
В принципі, механічне очищення та дезінфекція завжди краще, ніж ручне чищення. У разі чищення та дезінфекції машини спостерігається більша безпека процесу. Ніколи не використовуйте металеві щітки, металеві губки або абразивні засоби для чищення вручну / попереднього очищення. Високолужні миючі засоби пошкоджують пластик і анодовані шари. Інструменти не можна стерилізувати в стерилізаторах з гарячим повітрям.
Не використовуйте їдкі засоби для чищення. Не використовуйте сильні окислювальні миючі засоби. Найкраще підходять засоби з нейтральним значенням pH (7,0).

О ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ

Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів та нашої системи управління якістю, про всі проблеми з продукцією необхідно повідомляти виробнику.
У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.
Поза робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа на адресу
safety@tekno-medical.com
Про серйозні інциденти також необхідно повідомляти місцевим органам влади, відповідальним за їх місцезнаходження.

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

П ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. У разі виникнення будь-яких дефектів, будь ласка, зверніться до нашого відділу обслуговування. Tekno-Medical не може гарантувати, що продукція підходить для будь-якої конкретної процедури. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові або непрямі збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо ці інструкції із застосування були явно порушені.

Увага : У разі використання інструментів пацієнтам із хворобою Крейтцфельдта-Якоба або її варіантами (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical відмовляється від будь-якої відповідальності за повторне використання.

Р СЕРВІС ТА РЕМОНТ

Не намагайтеся самостійно ремонтувати чи модифікувати виріб. Це є виключною відповідальністю та цільовим призначенням уповноваженого персоналу виробника.
Дефектні вироби повинні пройти повний процес відновлення, перш ніж їх буде повернуто на ремонт. Для повернення, будь ласка, скористайтеся нашою формою заявки на повернення товару (RMA) та сертифікатом дезактивації.
Форми доступні за посиланням: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

С СИМВОЛИ

	Небезпека!		Виробник
MD	Медичний пристрій		Дата виробництва
NON STERILE	Нестерильний		Дотримуйтесь інструкцій із застосування.
REF	Номер у каталозі		Захищати від сонячного світла
LOT	Позначення партії		Зберігати в сухому місці
UDI	Унікальна ідентифікація продукту		
CE 0483	Маркування CE з номером уповноваженого органу **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstr. 11, Stuttgart		

Т СПИСОК ПРОДУКТІВ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

REF

Надруковано 16.01.2026

704-605	704-609	704-652	704-661	704-721	704-745	704-753	770-111
704-607	704-642	704-654	704-662	704-722	704-750	704-753-45	770-111-25
704-607-45*	704-644	704-656	704-665	704-730	704-751	704-753-45	
704-608	704-646	704-658	704-715	704-731	704-752	707-660-45*	
704-608-45*	704-650	704-660	704-720	704-732	704-752-45	770-100*	

TEKNO GERMANY
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