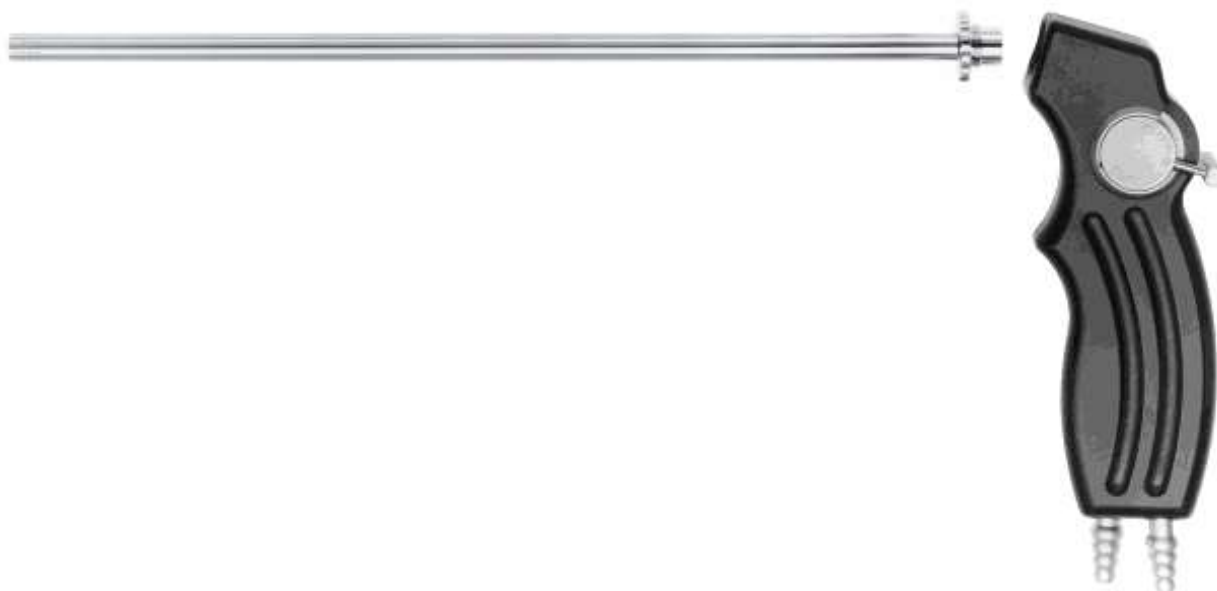




» Сукателни дръжки за
промиване с тръба «





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



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 3 / 9

1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ	4
2	ПРОВЕРКИ	4
3	БОРАВЕНЕ	4
4	ЦЕЛ	4
5	ПОКАЗАНИЯ	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
7	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	4
8	ИЗХВЪРЛЯНЕ	4
9	ПРИЛОЖЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	5
10	ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	5
11	МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ	6
11.1	СГЛОБЯВАНЕ	6
11.2	ДЕМОНТАЖ	6
11.3	ФУНКЦИОНАЛЕН ТЕСТ	6
12	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ	6
12.1	ПОДГОТОВКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА	6
12.2	ТРАНСПОРТИРАНЕ	6
12.3	ПОДГОТОВКА ЗА ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ	6
12.4	РЪЧНО ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ	7
12.5	МЕХАНИЧНО ПОЧИСТВАНЕ	7
12.6	МАШИННА (ТЕРМИЧНА) ДЕЗИНФЕКЦИЯ	7
12.7	ФУНКЦИОНАЛНО ИЗПИТВАНЕ, ПОДДРЪЖКА	7
12.8	ОПАКОВКА	7
12.9	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
12.10	СЪХРАНЕНИЕ	8
12.11	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАЛИДИРАНЕ НА ЗАГОТВЯНЕТО	8
13	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ	8
14	ДОКЛАДВАНЕ НА ПРОДУКТОВИ ПРОБЛЕМИ	8
15	ГАРАНЦИЯ	8
16	ОБСЛУЖВАНЕ И РЕМОТ	9
17	СИМВОЛИ	9
18	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	9



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 9



За да се сведат до минимум рисковете за пациентите, потребителите или трети страни, инструкциите за употреба трябва да се спазват внимателно. Инструментите могат да се използват, преработват и тестват само от обучени специалисти. Цялата инструкция за употреба трябва да бъде прочетена преди използването на инструмента. Това се отнася и за инструкциите за употреба на използваните аксесоари. Спецификациите, инструкциите за безопасност и предупрежденията в съответните инструкции за употреба трябва да бъдат спазвани и изпълнявани.



Продуктите на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълния цикъл на преработка (почистване, дезинфекция и стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Тези инструкции за употреба са валидни за дръжките за аспирация и иригация за многократна употреба с тръбички на Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.

MD

(Вижте списъка с елементи в последния параграф на тези инструкции за употреба.)

2 ПРОВЕРКИ

Преди всяка употреба инструментите трябва да бъдат проверени за счупвания, пукнатини, деформации, повреди и функционалност. Зони като връзки и работни краища трябва да бъдат проверени особено внимателно. Износени, корозирани, 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

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребител е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или хирургическа употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите. Този продукт може да се използва само в медицински заведения от обучени медицински специалисти.

4 ЦЕЛ

Смукателните иригационни дръжки се използват за изплакване на операционното поле или Вакуум кръв и други течности, както и малки тъканни фрагменти от оперативно поле.

5 ПОКАЗАНИЯ

Смукателни дръжки за промиване се използват в т Използва се курс на минимално инвазивна хирургична процедура. Вие сте тук Свързване към смукателни и изплаквачи устройства по-горе осигурени са гъвкави връзки, но са от Ръчно задвижван.

Продуктите са не за директна употреба Сметка а st с централна нервна система или до правилно от дефекти е n a m Сърцето или m централен Предоставена е кръгова система !

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на инструменти за аспирация и иригация обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други хирургични техники. Освен това има противопоказания,

- при обща неработоспособност
- ако пациентът не желае;
- ако техническите изисквания не са спазени.

Лекуващият лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали планираната процедура може да бъде извършена. Инструментът не може да се използва, ако по мнение на отговорния лекар рисковете за пациента надвишават ползите.

7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Освен противопоказните употреби, изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения за популацията пациенти.

8 ИЗХВЪРЛЯНЕ

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



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 9

9 ПРИЛОЖЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Игнорирайте това Едно приложение и БЕЛЕЖКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ могат да се добавят Нарушения , неизправности или други неочаквани инциденти водят .

Всички Видове инструменти, които могат да се използват трябва преди за първи път използван и преди г всички по-нататъшното приложение е завършено почистени , дезинфекциран , и стерилизирани .

преди j ed e m Също така дайте трябва да бъде инструментът на правилният Функция на и видими щети както и Износване , както е в случая напр. Б. пукнатини , или Б лъчи там той се издирва .

Непрекъснатостта на инструментите е преди всички Безопасен за употреба .

The Опаковка е за високите температури при Автоклавири неподходящи и трябва да се направят предварително първи стерилен .

Инструментите не са претоварени . Претоварването е причинено от твърде силна сила и ефект може да причини счупване и огъване и Функционални нарушения на лекарствения продукт и Нараняване на пациента или РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ . Инструменти не Ако изходната позиция е огъната назад , съществува риск от счупване .

БЕЗ ПОВРЕДИ ПО НЕГО или дефекти Използвайте продукта . Незабавно изхвърлете и маркирайте всеки повреден продукт и още един ЕКСКЛУЗИВНО ИЗПОЛЗВАНЕ .

Обърни ми внимание Връзка на Инструментите на смукателно - промивното устройство на безопасно място и Тясна връзка между двете Свързващи маркучи .

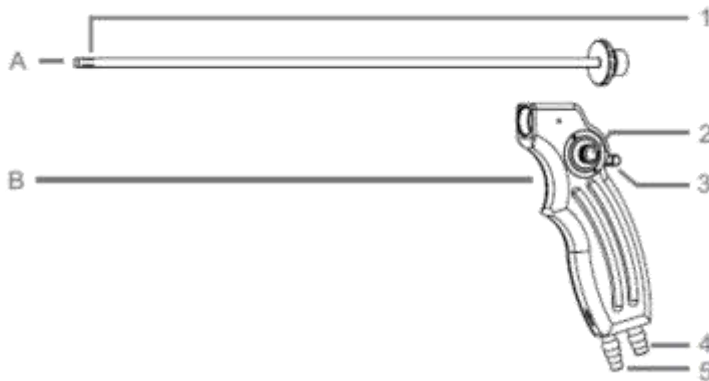
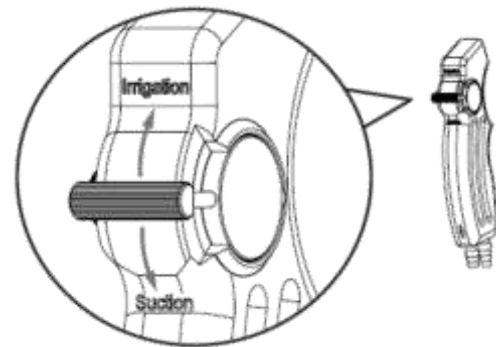
10 ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Тръбата е свързана към ръкохватката за засмукване и иригация и се вкарва в операционната зона чрез ръкав на троакар.

Допълнителните отвори на маркуча увеличават площта на засмукване и изплакване.

Можете да използвате лоста на дръжката, за да превключвате между функциите за засмукване и изплакване:

- Лост в **положение за напояване** : Изплакване .
- Лост в положение на засмукване (**засмукване**) : засмукване .



A	Смукателна промивна тръба
B	Дръжка за промиване на засмукване
1	Отвори за изплакване на засмукване
2	Пролетна шапка
3	Кран
4	Смукателна връзка
5	Флаш връзка

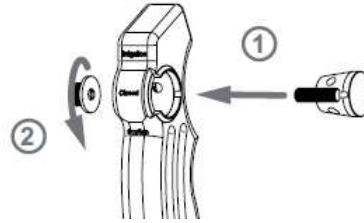


Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 9

11 МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ

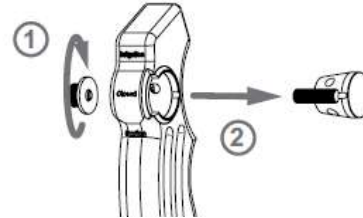
11.1 Сглобяване

Поставете крана и завийте пружинната капачка.



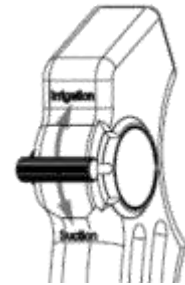
11.2 Демонтаж

Развийте пружинната капачка и отстранете крана.
(Всмукателната промивна тръба не може да се демонтира.)



11.3 Функционален тест

Извършете функционалния тест веднага след монтажа.
Преместете лоста в позиции „Изсмукване“ и „Напояване“.
Лостът трябва да се движи плавно.



12 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип хирургическите инструменти могат да се преработват само от лица, които имат необходимият 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.

12.1 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.

12.2 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.

12.3 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 изплаквачи засенчвания.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 7 / 9

12.4 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.

12.5 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
Изплакване	Концентрация	0,10 %
	Температура на изплакване	40 С
	Качество на водата	Дейонизирана вода
	Време за въздействие	120 сек

12.6 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
Изушаване	Изушаване 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. Изушете кухините и каналите на инструментите със стерилен въздух под налягане.	

12.7 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.

12.8 Опаковка

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



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 8 / 9

12.9 Стерилизация

Стерилизацията на продуктите се извършва по метода на фракционирано предварително вакуумиране (съгласно DIN EN ISO 17665), 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!

12.10 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!

12.11 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	

13 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).

14 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.

15 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.



Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 9 / 9

16 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/repaturservice/>

17 СИМВОЛИ

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

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

REF

18 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на 16.01.2026 г.

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*	