



» ATKĀRTOTI LIETOJAMI CAURUĻVADI UN VADU INSTRUMENTI «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Tālrunis: +49 7461 17 01 0
Fakss: +49 7461 17 01 50
E-pasts: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Satura rādītājs

1	DARBĪBAS JOMA.....	4
2	PĀRBAUDES.....	4
3	LIETOŠANA	4
4	PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS.....	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	4
7	PACIENTU KOPUMS	4
8	UTILIZĀCIJA	4
9	BRĪDINĀJUMI.....	5
10	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA.....	5
10.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	5
10.2	TRANSPORTEŠANA	5
10.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI.....	5
10.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA.....	5
10.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	6
10.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	6
10.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE	6
10.8	INSTRUMENTU KOPŠANA	6
10.9	IENĀKUMS	6
10.10	STERILIZĀCIJA.....	6
10.11	UZGLABĀŠANA	6
10.12	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	7
11	PAPILDU NORĀDĪJUMI	7
12	NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO	7
13	GARANTĪJA	7
14	SERVISS UN REMONTS	7
15	SIMBOLI	7
16	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	8





Lai maksimāli samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, šie lietošanas norādījumi ir rūpīgi jāievēro. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.



Produkti tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns apstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un, ja nepieciešams, sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz šādiem atkārtoti lietojamiem Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (turpmāk tekstā "Tekno-Medical") vadošajiem un vadošajiem instrumentiem:



- ausu šļirces, urīnpūšļa šļirces, aspirācijas šļirces un stikla šļirces,
- Katetri, caurules, uznavas un adapteri.

(Produktu sarakstu skatiet pēdējā sadaļā.)

2 PĀRBAUDES

Pirms produktu lietošanas jāpārbauda, vai tiem nav lūzumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un funkcionalitātes. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā griešanas malas, darba gali, savienojumi un visas kustīgās daļas. Noliekti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina.

3 LIETOŠANA

Produktus drīkst izmantot tiem paredzētajam mērķim tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai operatīvai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem.

4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

Medicīniskā ierīce anatomisko struktūru skalošanai un iztukšošanai, kā arī atbilstošu produktu (stikla ampulu, šahtas, katetru u.c.) saņemšanai un vadīšanai caur ķermeņa dabiskām atverēm kā daļa no neķirurģiski invazīvas ārstēšanas cilvēkiem.

Lietošanas ilgums ir īslaicīgs (paredzēts nepārtrauktai lietošanai mazāk nekā 60 minūtes normālos apstākļos) saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745.

5 INDIKĀCIJAS

Vadošie un vadošie instrumenti ir daļa no standarta instrumentiem, kas paredzēti vispārējām procedūrām un procedūrām uz dabīgām ķermeņa atverēm. Kā skalošanas, notecināšanas un virzīšanas instrumenti tos izmanto gandrīz visos standarta lietojumos.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Vairākkārt lietojamu griešanas instrumentu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana. Kontrindikācijas pastāv arī šādos gadījumos:

- vispārēji darbības traucējumi;
- ja pacients nevēlas;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Šie instrumenti nav paredzēti darbam ar sirds vai centrālo nervu un asinsrites sistēmu!

7 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontrindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.

8 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.





9 BRĪDINĀJUMI

Instrumentus, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda, nedrīkst ievietot fizioloģiskā sāls šķīdumā (NaCl), jo ilgstošs kontakts var izraisīt punktveida vai sprieguma koroziju. Instrumentus drīkst sterilizēt tikai pēc iepriekšējas tīrīšanas un dezinfekcijas.

Pavisam jauniem produktiem pirms pirmās lietošanas reizes ir jāiziet viss sagatavošanas process. Jaunai medicīnas ierīcei pēc piegādes jāveic rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude. Ja medicīniskajai ierīcei ir ārēji redzami defekti (skrāpējumi, plīsumi, plaisas, robi, izliektas daļas un stīvums) vai ja tā nedarbojas, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā, mums kā ražotājam vai jūsu tirdzniecības partnerim ir nekavējoties jāinformē.

Lai nodrošinātu minēto produktu drošu darbību, būtiska ir pareiza produktu apkope un kopšana. Tāpēc pirms katras lietošanas ir jāveic funkcionāls vai vizuāls tests. Šī iemesla dēļ mēs atsaucamies uz attiecīgajām šīs lietošanas instrukcijas sadaļām.

Nav īpašu prasību produktu uzglabāšanai pirms sterilizācijas. Mēs joprojām iesakām uzglabāt medicīniskās ierīces tīrā un sausā vidē.

Transportējot, tīrot, apkopjot, sterilizējot un uzglabājot, ar visiem medicīnas instrumentiem vienmēr ir jārikojas ar vislielāko piesardzību. Tas jo īpaši attiecas uz darba galiem, barjerām un citām jutīgām zonām.

10 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst atkārtoti apstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas un pieredze paredzēto darbību veikšanai. Sīkāka informācija par instrumentu atkārtotu apstrādi ir atrodama AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz tiesību aktiem, standartiem un speciālistu pārstrādes komitejām ir atrodamas arī tīmekļa vietnē www.a-k-i.org.

Produkta dizaina un izmantoto materiālu dēļ nevar noteikt maksimālo iespējamo pielietojuma ierobežojumu. Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku galvenokārt nosaka to funkcija un rūpīga apiešanās. Bieža pārstrāde nedaudz ietekmē produktu. Produkta mūža beigās parasti nosaka nodilums un lietošanas radīti bojājumi.

10.1 Sagatavošanas darbi uz vietas

Uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem notīriet lielākos netīrumus. Neizmantojiet fiksācijas līdzekļus vai karstu ūdeni (>40°C), jo tas izraisa atlikumu pieķeršanos un var negatīvi ietekmēt tīrīšanas rezultātu.

10.2 Transportēšana

Instrumentu droša uzglabāšana slēgtā konteinerā un transportēšana uz pārstrādes vietu, lai novērstu instrumentu bojājumus un vides piesārņošanu.

10.3 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauca vai jāatver (skatiet konkrētajam izstrādājumam paredzētos norādījumus).

Instrumenti jāuzglabā tā, lai tos varētu izskalot uz iekārtām piemērotiem instrumentu turētājiem. Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst traucēt turpmāku tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu dēļ.

10.4 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mīkstu suku, līdz nav redzami atlikumi. Vismaz 10 sekundes ar ūdens pistoli ar spiedienu skalojiet dobumus, urbumus un vītnes (pulsējošā metode, minimālais spiediens 2 bar).

Ievietojiet instrumentus ultraskaņas vannā 40 °C temperatūrā ar 0,5 % sārmainu vai enzīmu tīrīšanas līdzekli uz 15 minūtēm un tīriet ar ultraskaņu. Izņemiet instrumentus un noskalojiet ar aukstu ūdeni.

Tīrīšanas šķīdums jāmaina vismaz reizi dienā, vajadzības gadījumā arī biežāk. Pārāk augsts piesārņojuma līmenis mazina tīrīšanas efektu un palielina korozijas risku. Ievērojiet valsts tiesību aktus un pamatnostādnes.

**10.5 Mehāniska tīrīšana**

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek. (worst case condition) / RKI ieteikums 600 sek.
	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher Medizym
	Koncentrācija	0,50 %
Neitralizācija	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

10.6 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90°C (A ₀ 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpusē žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnjošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspīestu gaisu.	

10.7 Darbības pārbaude

Pēc katras tīrīšanas produktiem jābūt makroskopiski tīriem, t.i., bez redzama piesārņojuma. Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde. Īpaši rūpīgi jāpārbauda visas kustīgās daļas. Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro.

10.8 Instrumentu kopšana

“**Kopšana**” būtībā nozīmē instrumentu eļļas vai instrumenta piena uzklāšanu (baltās eļļas emulsiju ūdenī). Produkti ar kustināmiem spilēm, savienojumiem, slēdzenēm vai ar metāla bīdāmām virsmām jāapstrādā ar tvaiku sterilizējamiem parafīna eļļas bāzes kopšanas līdzekļiem. Parafīna eļļai jāatbilst spēkā esošajai farmakopejai un jābūt fizioloģiski nekaitīgai. (Papildu informāciju var atrast DIN 96298-4.)

10.9 Iepakojums

Izvēlieties standarta prasībām atbilstošu sterilizējamo instrumentu iepakojumu saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 un DIN EN 868-8.

10.10 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1), ņemot vērā attiecīgās valsts prasības.

Pirmsvakuums:	3 reizes
Sterilizācijas temperatūra:	134 °C
Sterilizācijas laiks:	5 min.
Žūšanas laiks:	20 min.

Jebkuras citas sterilizācijas metodes izmantošana ir ārpus mūsu atbildības!

10.11 Uzglabāšana

Sterilizētie instrumenti jāuzglabā piemērotā iepakojumā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē mērenā temperatūrā no +5°C līdz +40°C un pastāvīgā mitrumā. Neglabāt kopā ar ķīmikālijām. Attālumam starp grīdu un plauktu jābūt vismaz 30 cm. Uzglabāšanas periodu nosaka lietotājs.



**10.12 Informācija par sagatavošanas validāciju**

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīrīšanas līdzekļi:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Sīkāku informāciju skatiet pārbaudes ziņojumos: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neitralizators:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta:	Miele PG 8535	
Tvaika autoklāvs:	Lautenschläger ZentraCert	

11 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu.



Lietotāja pienākums ir nodrošināt, ka sagatavošanas process, tostarp resursi, materiāli un personāls, ir piemērots, lai sasniegtu vajadzīgos rezultātus.

Modernā tehnika un valstu tiesību akti nosaka prasība ievērot šādus validētus procesus.

Pārstrādes laikā temperatūra, kas iedarbojas uz instrumentu, nedrīkst pārsniegt **140°C**. Principā mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka nekā manuāla tīrīšana. Ar mehānisko tīrīšanu un dezinfekciju procesā ir lielāka drošība. Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros. Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

12 NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO

Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 2017/745 un mūsu kvalitātes vadības sistēmas prasībām pat par vismazākajām problēmām ar šo izstrādājumu vienmēr jāziņo uzņēmumam Tekno-Medical.

Ja nevarat sazināties ar mums tieši par notikumiem, par kuriem jāziņo, lūdzu, sūtiet e-pasta vēstuli uz šādu adresi:

safety@tekno-medical.com

Par nopietniem starpgadījumiem papildus jāziņo kompetentajai iestādei to atrašanās vietā.

13 GARANTIJA

Materiālu un ražošanas defektiem tiek sniegta divu gadu garantija no nodošanas gala klientam.

Tekno-Medical nevar garantēt, ka izstrādājumi ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tas jānosaka pašam lietotājam.

Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šīs lietošanas instrukcijas ir pārkāptas vai ja tās ir pārkāptas tieši.



Uzmanību: gadījumā, ja instrumenti tiek izmantoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, uzņēmums Tekno-Medical atsakās no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.

14 SERVISS UN REMONTS

Neveiciet nekādus izstrādājuma remontdarbus vai modifikācijas paši. Par to ir atbildīgs tikai ražotāja pilnvarotais personāls.

Defektīviem izstrādājumiem pirms to nodošanas atpakaļ remontam ir jāiziet viss atjaunošanas process.

Atgriešanai izmantojiet mūsu RMA pieprasījuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		CE marķējums





6375-00	6760-04	30410-14	73115-22	790-397
6375-10	6760-05	30410-15	73115-50	790-398
6376-07	6760-14	30410-16	73116-18	790-399
6376-08	6761-04	30410-18	73116-22	790-415
6378-75*	30400-08	30410-19	73117-18	790-430
6380-00	30400-09*	30410-20	73117-22	790-660
6380-01	30400-10	30410-22	73117-50	790-665
6380-02	30400-12	30410-24	73120-01*	790-666
6380-03	30400-14	53390-20	73150-00	790-692
6380-04	30400-16	53391-20	73200-01+	790-693
6380-05	30400-18	53391-25*	775-4011-60-OHF	793-360
6382-01	30400-20	53391-30	775-4114-60-OHF	793-361
6382-02	30400-22	53391-40	790-326	900-3853*
6382-03	30400-24	53391-50	790-333	Z.76.087.82
6382-04	30410-06	53391-60	790-334	Z0000088406
6382-05	30410-08	73100-01*	790-360	Z0000105370
6603-00*	30410-10	73100-02*	790-364	Z0000105371
6760-03	30410-12	73115-18	790-366	Z0000130644