



» BRŪČU ĀKIS AR OPTISKĀS ŠĶIEDRAS UN SKALOŠANAS CAURULE «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

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

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fakss: +49 (0) 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 LIETOJUMS	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	4
7	PACIENTU KOPUMS	4
8	KOMBINĀCIJAS	4
9	UTILIZĀCIJA	5
10	LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	5
11	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	5
11.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	5
11.2	TRANSPORTĒŠANA	5
11.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI.....	5
11.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA.....	5
11.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	6
11.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	6
11.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA	6
11.8	IĒPAKOJUMS	6
11.9	STERILIZĀCIJA.....	6
11.10	UZGLABĀŠANA	6
11.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	7
12	PAPILDU NORĀDĪJUMI	7
13	ZIŅOŠANA PAR PRODUKTU PROBLĒMĀM	7
14	GARANTIJAS	7
15	SERVISS UN REMONTS	7
16	SIMBOLI	8
17	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	8



Lai līdz minimumam samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcija. Instrumentu lietošanu, atkārtotu apstrādi un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.



Ja vien nav norādīts citādi, Tekno-Medical atkārtoti lietojamie ķirurģiskie instrumenti tiek piegādāti nesterilizēti, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes tiem jāveic pilns tīrīšanas un sterilizācijas cikls.

1 DARBĪBAS JOMA

MD

Šī lietošanas instrukcija ir derīga Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH brūču āķiem ar optisko šķiedru un apūdeņošanas cauruli (skatīt produktu sarakstu pēdējā sadaļā).

2 PĀRBAUDES

Pirms katras instrumentu lietošanas tie jāpārbauda, vai nav pārtraukumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un funkcionalitātes. Īpaši uzmanīgi jāpārbauda tādas vietas kā savienojumi, adapteri un darba gali. Nolietoti, korozijas, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāsakārto.

3 LIETOŠANA

Izstrādājumus paredzētajam mērķim drīkst izmantot tikai attiecīgi apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, par personāla atbilstošu apmācību un pieredzi darbā ar izstrādājumiem. Ar visiem ķirurģiskajiem instrumentiem transportēšanas, tīrīšanas, kopšanas, sterilizācijas un uzglabāšanas laikā vienmēr jārikojas ļoti uzmanīgi. Tas jo īpaši attiecas uz smalkiem uzgaļiem un citām jutīgām vietām.

4 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Spriegotājus izmanto, lai atvērtu darbības lauku, skalotu un apgaismotu darbības lauku.

5 INDIKĀCIJAS

Izmanto, lai saglabātu ķirurģisko lauku atvērtu vispārējās ķirurģiskās procedūrās, vēdera dobuma procedūrās vai krūšu kurvja procedūrās.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Turēšanas instrumentu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana un ja ir veselības traucējumi, kas kavē dzīšanas procesu, piemēram, ja ir nepieciešama citu ķirurģisku metožu izmantošana:

- asinsapgādes traucējumi,
- ekstrēma aptaukošanās,
- akūtas un hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas,
- dziļas vai virspusējas infekcijas,
- sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi,
- garīgi traucējumi, kas neļauj piedalīties rehabilitācijas programmā (Parkinsona slimība, alkoholisms, narkotiku lietošana u. c.),
- alerģijas vai citas reakcijas pret izmantotajiem materiāliem.

Ir arī kontrindikācijas,

- vispārēja neoperējamība;
- ja pacients nevēlas;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Atbildīgajam ārstam ir jāizlemj, vai paredzēto piemērošanu var veikt, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli. Nav paredzēts lietot uz sirds un centrālās asinsrites un nervu sistēmas.

7 PACIENTU KOPUMS

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

8 KOMBINĀCIJAS

Produkti nav paredzēti kombinēšanai ar citiem produktiem vai savienošanai ar tiem.



9 UTILIZĀCIJA

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

10 LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

No nerūsējošā tērauda izgatavotus instrumentus nedrīkst novietot fizioloģiskā sāls šķīdumā (NaCl), jo ilgstoša saskare var izraisīt punktveida vai sprieguma koroziju. Instrumentus drīkst sterilizēt tikai pēc iepriekšējas tīrīšanas un dezinfekcijas. Jauna medicīnas ierīce pēc piegādes ir rūpīgi vizuāli un funkcionāli jāpārbauda. Ja medicīnas ierīcei ir ārēji atpazīstami defekti (skrāpējumi, lūzumi, plaisas, iegriezumi, bojāta izolācija, saliekta daļas un stīvums) vai tā nedarbojas tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā, mēs kā ražotājs vai jūsu tirdzniecības partneris ir nekavējoties jāinformē. Pareiza izstrādājumu apkope un kopšana ir būtiska, lai nodrošinātu to drošu ekspluatāciju. Tāpēc pirms katras lietošanas reizes jāveic funkcionālā un vizuālā pārbaude. Ražojumu uzglabāšanai pirms sterilizācijas nav īpašu prasību. Tomēr mēs iesakām medicīnas ierīces uzglabāt tīrā un sausā vidē.

11 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 atrodamā AKI "Sarkanajā brošūrā". Saītas uz tiesību aktiem, standartiem un speciālistu pārstrādes komitejām ir atrodamas arī tīmekļa vietnē www.a-k-i.org. Izstrādājuma konstrukcijas un izmantoto materiālu dēļ nav iespējams noteikt maksimāli pieļaujamo lietojumu skaitu. Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku nosaka to funkcija un rūpīga lietošana. Biežai atkārtotai apstrādei ir maza ietekme uz izstrādājumu. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un lietošanas rezultātā radušies bojājumi. Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos.

11.1 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.

11.2 Transportēšana

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

11.3 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams, instrumenti ir jāizjauc vai jāatver atkārtotai apstrādei.

Instrumenti jāuzglabā uz instrumentu turētājiem, kas piemēroti mazgāšanai mašīnā, lai tos varētu mazgāt.

Instrumentu turētāju stāvoklis nedrīkst pasliktināt turpmāko tīrīšanu un dezinfekciju skaņas vai skalošanas ēnu

11.4 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.

**11.5 Mehāniska tīrīšana**

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	ledarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	ledarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45 °C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	ledarbības 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
	ledarbības laiks	180 sek.
	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	Skalošanas temperatūra	40 °C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	ledarbības laiks	120 sek.

11.6 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90 °C (A ₀ 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	ledarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpuses žāvēšana, izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas žāvēšanas ciklu. Ja nepieciešams, varat veikt papildu manuālu žāvēšanu, izmantojot neplūksnojošu drānu.	

11.7 Darbības pārbaude, uzturēšana

Vizuāla tīrības pārbaude; ja nepieciešams, instrumentu atkārtota montāža, kopšana un darbības pārbaude. Ja nepieciešams, atkārtojiet atkārtotas apstrādes procesu, līdz instruments ir vizuāli tīrs. Instrumentus ar kustīgām daļām apstrādājiet ar kopšanas eļļu, piem: TK95 100-00. Instrumentus aizveriet tikai ar sprūdratiem pirmajā iegriezumā. Bojāti vai bojāti instrumenti nekavējoties jāizmet.

11.8 Iepakojums

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

11.9 Sterilizācija

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665), 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!

11.10 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.



Sargāt no saules gaismas!



11.11 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	

12 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai pārstrādes process, tostarp resursi, materiāli un personāls, būtu piemērots vajadzīgo rezultātu sasniegšanai. Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem un valsts tiesību aktiem ir jāievēro validēti procesi. Pārstrādes laikā instrumentam piemērotā temperatūra nedrīkst pārsniegt **140 °C**.

Principā automatizēta tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir ieteicamāka nekā manuāla tīrīšana un dezinfekcija. Automatizētas tīrīšanas un dezinfekcijas process ir drošāks. Manuālai tīrīšanai / iepriekšējai tīrīšanai nekad nelietojiet metāla birstes, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Spēcīgi sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus slāņus. Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros. Neizmantojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Nelietojiet spēcīgi oksidējošus tīrīšanas līdzekļus. Vispiemērotākie ir līdzekļi ar neitrālu pH vērtību (7,0).

13 ZIŅOŠANA PAR PRODUKTU PROBLĒMĀM

Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu par visām produktu problēmām ir jāziņo ražotājam.



Darba laikā jūs varat sazināties ar mums pa tālruni +49 (0) 0746 1 / 1701-0.

Ārpus parastā darba laika, lūdzu, nosūtiet e-pastu uz safety@tekno-medical.com.

Par nopietniem starpgadījumiem jāziņo arī kompetentajai iestādei savā apvidū.

14 GARANTIJAS

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja kļūdas joprojām rodas, lūdzu, sazinieties ar mūsu servisu.

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

Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem.

Tekno-Medical neuzņemas atbildību, ja tiek pierādīts, ka ir pārkāptas šīs lietošanas instrukcijas.



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

15 SERVISS UN REMONTS

Neveiciet produkta remontu vai modifikācijas pats. Par to ir atbildīgs un paredzēts tikai ražotāja pilnvarots personāls. Bojātiem produktiem ir jāiziet viss pārstrādes process, pirms tie tiek atgriezti remontam.

Atgriešanai izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas varat atrast mūsu mājaslapā:

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



16 SIMBOLI

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar 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 ar paziņotās iestādes numuru: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

17 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

Drukāts: 11.12.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61