

» UNIVERSĀLS AUKSTĀ GAISMAS KABELIS ENDOSKOPIJAI «





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	EKSĀMENIEM	4
2.1	AUKSTĀS GAISMAS KABEĻA PĀRBAUDE	4
2.2	OPTIKAS PĀRBAUDE	4
2.3	KABEĻU GALU PĀRBAUDE	4
3	PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	4
4	INDIKĀCIJAS	4
5	KONTRINDIKĀCIJAS	4
6	KOMBINĀCIJAS	5
7	PACIENTU POPULĀCIJA	5
8	IZNĪCINĀŠANA	5
9	BRĪDINĀJUMI	5
10	ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS	6
10.1	SAGATAVOŠANA UZ VIETAS	6
10.2	UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA	6
10.3	SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI/DEKONTAMINĀCIJAI.....	6
10.4	MANUĀLĀ PRIEKŠTĪRĪŠANA	6
10.5	MANUĀLĀ DEZINFEKCIJA	6
10.6	MAŠĪNAS TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA	7
10.7	ŽĀVĒŠANA.....	7
10.8	PĀRBAUDE UN APKOPE	7
10.9	STERILIZĀCIJA.....	8
10.10	UZGLABĀŠANA	8
10.11	PAPILDU INSTRUKCIJAS.....	8
11	NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO	8
12	GARANTĪJA	8
13	SERVISS UN REMONTS	9
14	SIMBOLI	9
15	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	9



Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Kabeļu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms kabeļu lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu lietošanas instrukcijām (endoskops, adapteris, gaismas avots utt.). Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro.



Atkārtoti lietojamie aukstās gaismas kabeļi un to piederumi 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 galvenokārt attiecas uz atkārtoti lietojamiem universālajiem aukstās gaismas kabeļiem endoskopijai, kas ir kausēti pie gaismas ieejas, turpmāk saukti arī par Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (turpmāk tekstā "Tekno-Medical") gaismas vadu kabeļi.
(Produktu sarakstu skatiet pēdējā sadaļā.)

2 EKSĀMENIEM

2.1 Aukstās gaismas kabeļa pārbaude

Ir jāveic šādas vizuālas pārbaudes:

- produktam nedrīkst būt nekādi bojājumi (asas malas, raupjas virsmas).
- produkts nedrīkst saturēt nekādu piesārņojumu.
- produkts nedrīkst saturēt tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļu atliekas.
- pārlicinieties, ka netrūkst vai nav vaļīgu daļu.
- Uzrakstiem un marķējumiem, kas nepieciešami drošai un paredzētai lietošanai, jābūt salasāmiem.

BRĪDINĀJUMS: Esiet piesardzīgs ar bojātiem un nepilnīgiem izstrādājumiem (iespējamās pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas)

Kabeļa šķērsriezumiem jābūt saskaņotiem ar endoskopa gaismas ieejas diametru, lai atstarošana nesabojātu universālā aukstās gaismas kabeļa gaismas izeju (\varnothing 3,5 plāniem endoskopiem un \varnothing 4,8 bieziem endoskopiem).

2.2 Optikas pārbaude

Nodrošina efektīvu gaismas caurlaidību.

Turiet vienu universālā aukstās gaismas kabeļa pusi pret gaismas avotu (piem., logu) un veiciet vizuālu pārbaudi:

- nogulsnes uz stikla virsmām,
- melno punktu skaits.

Melnie punkti norāda uz salauztām gaismas šķiedrām, un to īpatsvars nedrīkst būt lielāks par 30%, pretējā gadījumā pārraide ir ievērojami traucēta.

Ja rodas šaubas, salīdziniet universālā aukstās gaismas kabeļa gaismas caurlaidību ar cita universālā aukstās gaismas kabeļa gaismas caurlaidību.

2.3 Kabeļu galu pārbaude

Vizuāli pārbaudiet kabeļa galus, vai tie nav bojāti (asas malas, raupjas virsmas utt.).

Izvēlieties adaptācijas sistēmu, t.i., kuri adapteri jāizmanto pie gaismas ieejas un izejas. Veikt funkcionālo pārbaudi, t.i., izjaukt un salikt adapterus pie gaismas ieejas un izejas.

3 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Tekno-Medical universālais aukstās gaismas kabelis ir paredzēts halogēna, ksenona vai LED bāzes aukstās gaismas avotu izmantošanai.

4 INDIKĀCIJAS

Universālo aukstās gaismas kabeļi izmanto, lai saņemtu gaismu no gaismas avota un priekšējo gaismu ar mērķtiecīgu gaismas ekstrakciju un savienošanu ar endoskopu vai citu optisko medicīnisko izstrādājumu medicīniskās endoskopiskās izmeklēšanas un ārstēšanas laikā.

5 KONTRINDIKĀCIJAS

Nav atļauts lietot kopā ar lāzera gaismas avotiem vai HF ierīcēm.



**6 KOMBINĀCIJAS**

Stingriem endoskopiem medicīniskiem nolūkiem ir īpaši savienojumi universālajiem aukstās gaismas kabeļiem. Parasti endoskopi tiek piegādāti ar Wolf savienojumu, kas pieskrūvēts uz pastāvīgi uzstādītā ACMI savienojuma, un ar Storz savienojumu, kas tam ir pieskrūvēts. Tirdzniecībā pieejamos endoskopus var kombinēt ar jebkuru no trim gaismas izejas adapteriem (Storz, Wolf, ACMI). Storz adapteris ir piemērots tieši.

Wolf adapterim ir jāatskrūvē Storz savienotājs un ACMI adapterim ir jānoņem Storz un Wolf savienotāji. Ja rodas šaubas, izmantojiet universālo gaismas vadotnes kabeli ar ACMI gaismas izvades adapteri.

GAISMAS IEEJAS ADAPTERS	
Lietas numurs	Aukstiem gaismas avotiem no
39524-00*	Pentax
39524-10*	Fuji
39524-20*	MLW
39525-00	Tekno-Medical (Xenon & Halogen-Lichtquellen), Karl Storz, RfQ, Aesculap
39526-00*	Winter + IBE
39527-00	Olympus
39527-01*	Olympus / für 300Watt Xenon Boost
39528-00	Tekno-Medical (LED-Lichtquellen), Wolf, HSW, Dyonics, Comeg, Medicon, Effner, Biomet
39529-00*	Heine, Optotechnik
39530-00	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn, Circon, Kli, Stryker
Z0000125285	Volpi, Schölly, Fiegert

GAISMAS IZEJAS ADAPTERS	
Lietas numurs	Endoskopiem no
39525-10	Tekno-Medical, Karl Storz, Olympus, Winter & Ibe, Aesculap
39528-10*	Wolf (Alte Generation)
39528-20	Wolf, HSW, Dyonics
39528-30*	Stryker (Neu)
39530-10	ACMI, British Standard, Codman, Welch Allyn
39530-15*	Stryker

7 PACIENTU POPULĀCIJA

Būtisku ierobežojumu attiecībā uz pacientu populāciju nav.

8 IZNĪCINĀŠANA

Vērtīgās izejvielas var atgūt, videi draudzīgi likvidējot.

Atbrīvojieties no izstrādājuma videi draudzīgā veidā saskaņā ar piemērojamām slimnīcas vadlīnijām.

9 BRĪDINĀJUMI

Augstā gaismas koncentrācija universālā aukstās gaismas kabeļa galā rada siltumu. Universālā aukstās gaismas kabeļa galu nekad nedrīkst novietot uz pārklājuma vai pacienta ādas, lai izvairītos no gaismas intensitātes, kas izraisa pacienta apdegumus vai pārklāja aizdegšanos.

Universālo aukstās gaismas kabeli nedrīkst saliekt vai saliekt pārāk ciešā rādiusā, lai nesabojātu apvalku. Apvalka bojājumi radīs universālā aukstās gaismas kabeļa defektu. Ir svarīgi arī izvairīties no sitiena ar kaut ko, jo īpaši pret adapteri un kausētām gaismas ieejām, jo tas var izraisīt saplūšanas iznīcināšanu. Garantija neattiecas uz izstrādājuma bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas dēļ.

Ksenona aukstās gaismas avotu izmantošana nav atļauta standarta kabeļiem, kas pielīmēti pie gaismas ieejas, un šāda veida gaismas vadu kabeļus nedrīkst apstrādāt, izmantojot termolabīlu sterilizācijas procesu (plazmu).



10 ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

Šīs ieteicamās un apstiprinātās apstrādes instrukcijas galvenokārt attiecas uz atkārtoti lietojamiem universālajiem aukstās gaismas kabeļiem, kas ir drošināti pie gaismas ieejas, turpmāk saukti par “produktiem”.

Bieža pārstrāde uz šiem produktiem maz ietekmē. Produkta mūža beigas parasti nosaka nodilums un bojājumi lietošanas laikā.

Uzmanību: Produktu sagatavošanai nedrīkst izmantot šādas procedūras:

- ultraskaņas tīrīšana,
- zibspuldzes autoklāvēšana,
- Karstā gaisa sterilizācija.

10.1 Sagatavošana uz vietas

Noslaukiet virsmas piesārņojumu ar vienreiz lietojamu drānu, kas nesatur plūksnas.

Uzglabājiet produktu pareizi, lai izvairītos no bojājumiem.

10.2 Uzglabāšana un transportēšana

Produktu ieteicams uzglabāt transportēšanai piemērotos konteineros.

Transportēšanu uz apstrādes telpām var veikt gan mitrā, gan sausā veidā.

Izmetot atkritumus sausus, ir svarīgi nodrošināt, lai uz tiem neizžūtu atlikumi. Aizveriet konteineru. Tīrīšana jāveic 3 stundu laikā

Mitrās utilizācijas gadījumā tīrīšana jāveic vienas stundas laikā un jāizmanto ieteicamais kombinētais tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums (skatīt manuālo tīrīšanu).

Nepārsniedziet iepriekš minētos laika logus.

10.3 Sagatavošana tīrīšanai/dekontaminācijai

Adapteri ir jānoņem no izstrādājuma, jo atsevišķas daļas tiek tīrītas un dezinficētas atsevišķi. Uzglabājiet atsevišķas detaļas pareizi, lai izvairītos no bojājumiem.

10.4 Manuālā priekštīrīšana

Nepieciešamie rīki:

- sieta bļoda, iegremdēšanas tvertne,
- Tīrīšanas šķīdums ar dezinfekcijas efektu: piem. Piemērs: Sekusept 4%,
- 70% spirta šķīdums (ja pēc tīrīšanas nav veikta dezinfekcija),
- Krāna ūdens (15-20°C, maks. 45°C),
- VE (pilnībā atsāļots) ūdens,
- Vienreizējās lietošanas drāna vai tampons bez plūksnām.

Procedūra:

Rūpīgi izskalojiet atsevišķas daļas ar krāna ūdeni (maks. 45°C). Ievietojiet detaļas sieta bļodā un pēc tam pārnesiet tās uz iegremdēšanas vannu ar pašdezinficējošu tīrīšanas šķīdumu.

Pēc ieteicamā iedarbības laika (saskaņā ar tīrīšanas šķīduma ražotāja norādījumiem):

Skalojiet katru universālo aukstās gaismas kabeli ar demineralizētu ūdeni 5 minūtes,

Nosusiniet ārpusi ar vienreiz lietojamu drānu vai tamponu bez plūksnām,

Notīriet mehāniskās daļas un optiskās virsmas (= vieglu ieeju un izeju) ar mīkstu drāniņu vai samērcētu vates tamponu un 70% spirta šķīdumu (ja netiek veikta dezinfekcija),

Uzglabājiet atsevišķas detaļas pareizi, lai izvairītos no bojājumiem.

Manuālai tīrīšanai neizmantojiet metāla birstes vai metāla vates tamponus, neizmantojiet citus instrumentus optisko virsmu tīrīšanai un pārbaudiet, vai pēc manuālas tīrīšanas visas atsevišķas daļas nav bojātas (skatiet sadaļu: “Pārbaude un apkope”).

10.5 Manuālā dezinfekcija

Cik vien iespējams, izjauciet izstrādājumus atsevišķās daļās. Ielieciet produktus sieta traukā.

Nepieciešamie rīki:

- sieta bļoda, dezinfekcijas paplāte,
- dezinfekcijas šķīdums,
- 70% spirta šķīdums (etanols, izopropanols),
- VE (pilnībā atsāļots) ūdens,
- Vienreizējās lietošanas drāna vai tampons bez plūksnām.





Procedūra:

Ievietojiet atsevišķas daļas sieta traukā un pēc tam pārnesiet tās uz iegremdēšanas vannu ar dezinfekcijas šķīdumu. Izmantotā dezinfekcijas līdzekļa koncentrācija un iedarbības laiks ir atrodams ķīmiskās vielas ražotāja sniegtajā informācijā.

Pēc tam 5 minūtes rūpīgi skalojiet universālo aukstās gaismas kabeli ar demineralizētu ūdeni.

Nosusiniet ārpusi ar vienreiz lietojamu drānu vai tamponu bez plūksnām.

Notīriet mehāniskās daļas un optiskās virsmas (= gaismas ieeja un izeja) ar mīkstu drāniņu vai samērcētu vates tamponu un 70% spirta šķīdumu.

Uzglabājiet atsevišķas detaļas pareizi, lai izvairītos no bojājumiem.

Padomi:

Nedrīkst lietot dezinfekcijas līdzekļus, kas satur peretīkskābes vai hlora sastāvdaļas.

Pēc manuālas dezinfekcijas pārbaudiet, vai visas atsevišķas daļas nav bojātas (skatiet sadaļu “Pārbaude un apkope”). Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus par: dezinfekcijas efektivitāti, koncentrāciju, iedarbības laiku un kalpošanas laiku.

10.6 Mašīnas tīrīšana un dezinfekcija

Mēs iesakām “Vario-TD programmu” kā mehānisku tīrīšanas un dezinfekcijas metodi:

Pēc intensīvas iepriekšējās skalošanas ar aukstu ūdeni tīrīšanas fāze notiek temperatūrā līdz 55°C – turēšanas laiks 5 minūtes. Pēdējais solis ir termiskā dezinfekcija ar >90°C un 5 minūšu glabāšanas laiku. Lai nodrošinātu instrumentu optimālu aizsardzību, pēdējo skalošanu vēlams veikt ar demineralizētu ūdeni bez skalošanas līdzekļa.

Piezīmes: Universālais gaismas vadotnes kabelis jāuzglabā piemērotā traukā (sieta paplātē/grozā) mašīnā, lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem. Ūdens, kas satur hlorīdu, var izraisīt produkta koroziju, tāpēc pēdējais skalošanas process jāveic ar demineralizētu ūdeni. Tīrīšanai un sekojošai termiskai dezinfekcijai ir stingri jāievēro mašīnas ražotāja lietošanas instrukcija un iekraušanas instrukcija. Izmantotie tīrīšanas līdzekļi jādozē precīzi saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Dezinfekcijas temperatūra nedrīkst pārsniegt 93°C

10.7 Žāvēšana

Nepieciešamie rīki:

- audums bez plūksnām,
- Kompresēts gaiss.

Procedūra:

Ķīmiski notīrītas un dezinficētas atsevišķas daļas, izmantojot drānu bez plūksnām un/vai saspiestu gaisu, un tās atkal samontēt,

Uzglabājiet produktu pareizi, lai izvairītos no bojājumiem.

Mēs iesakām veikt vizuālu pārbaudi, lai pārbaudītu, vai izstrādājumam nav šādu defektu:

- bojājums,
- asas malas,
- vaļīgas vai trūkstošas daļas,
- raupjas virsmas,
- Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu atliekas (jānoņem),
- Uzrakstiem un marķējumiem, kas nepieciešami drošai un paredzētai lietošanai, jābūt salasāmiem

Brīdinājums: esiet piesardzīgs ar bojātiem un nepilnīgiem izstrādājumiem (iespējamās pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas). Pārbaudes jāveic pirms un pēc katras lietošanas reizes.

Pārtrauciet lietot bojātus vai nepilnīgus produktus. Bojāto produktu ar vaļīgām daļām nosūtiet remontam. Nemēģiniet remontēt pats

10.8 Pārbaude un apkope

Mēs iesakām vizuāli pārbaudīt optiskās virsmas:

- gaismas jauda,
- salauztas šķiedras (melni punkti uz aukstās gaismas savienojuma, proporcija nedrīkst būt lielāka par 30%),
- Nosēdumi uz stikla virsmām (var pasliktināt gaismas caurlaidību, notīrīt stikla virsmas).

Piezīmes: Nemēģiniet veikt remontu pats, ja nogulsnes nevar noņemt ar ieteiktajiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem (skatiet sadaļu Tīrīšana un dezinfekcija).

Regulāra tīrīšana ar 70% spirta šķīdumu pēc katras pagatavošanas novērš nogulsnes



10.9 Sterilizācija

Nepieciešamie rīki:

- Sterilizācijas uzglabāšanas sistēma,
- Tvaika sterilizators saskaņā ar DIN EN 285,
- Sterils iepakojums.

Procedūra: Sterilizācijai ar tvaiku ieteicams izmantot frakcionētu vakuuma metodi (3 reizes) pie sterilizācijas temperatūras 134°C (maks. 138°C) un turēšanas laikā 5 minūtes.

Piezīmes: Iztīrītas un dezinficētas atsevišķas daļas pirms sterilizācijas ir jāsamontē no jauna. jābūt pietiekami tīram un sausam. Ievērojiet sterilizatora ražotāja informāciju/lietošanas instrukcijas (jāievēro apkopes intervāli). Ievērojiet valsts un starptautiskos sterilā iepakojuma standartus. Pilnīgi jauni gaismas vadotnes kabeļi pirms pirmās lietošanas ir jāsterilizē.

10.10 Uzglabāšana

Pēc dezinfekcijas uzglabājiet produktu šādos apstākļos:

- pilnīgi sausa,
- putekļu necaurļaidīgs,
- Slēgtā traukā,
- mikrobiem nabadzīgos apstākļos.

Piezīmes: Ja produkts tiek uzglabāts vairākas dienas, tas pirms sterilizācijas jādezinficē vēlreiz. Pēc sterilizācijas uzglabājiet produktu sterilā iepakojumā šādi:

- aizsargāts no mitruma un temperatūras svārstībām,
- aizsargāta no tiešiem saules stariem,
- aizsargāts pret putekļiem.

Nepareiza uzglabāšana var izraisīt sterilitātes zudumu; Tekno-Medical šajā sakarā neuzņemas nekādu atbildību.

10.11 Papildu instrukcijas

Iepriekš uzskaitītās instrukcijas Tekno-Medical ir uzskatījis par piemērotām medicīniskās ierīces sagatavošanai un atkārtotai izmantošanai. Pārstrādātājs ir atbildīgs par to, lai reāli veiktā pārstrāde ar pārstrādes iekārtā izmantotajām iekārtām, materiāliem un personālu sasniegtu vēlamos rezultātus.

Tam nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra uzraudzība. Tāpat pārstrādātājam rūpīgi jāizvērtē jebkura novirze no sniegtajiem norādījumiem, lai noteiktu efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas. Izstrādājumu nedrīkst saliekt vai saliekt pārāk šaurā rādiusā. Īpaši svarīgi ir izvairīties no triecieniem kausētās gaismas ieejās, jo tas var izraisīt saplūšanas iznīcināšanu. Lai izvairītos no bojājumiem produktu transportēšanas laikā, mēs iesakām nosūtīšanai izmantot oriģinālo iepakojumu.

11 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.

12 GARANTĪJA

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.



**13 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/>

14 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

REF**15 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Drukāts: 13.03.2024

39520-18	39521-25	39523-40*	39540-18
39520-23	39521-30	39524-00*	39540-23
39520-23B*	39521-30R*	39525-00	39541-18
39520-23G*	39521-40	39525-10	39541-23
39520-23R*	39521-50	39527-00	39562-18
39520-23Y*	39522-18	39527-01*	39562-23
39520-30	39522-23	39528-00	39562-30
39520-40	39522-23R*	39528-10*	39563-18
39521-18	39522-30	39528-20	39563-23
39521-23	39523-18	39528-30*	39563-30
39521-23B*	39523-23	39530-00	
39521-23R*	39523-30	39530-10	

