



» DEJAMĒJAMI ENDOSKOPIJĀS INSTRUMENTI AR HF SAVIENOJUMU «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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
4.1	ENDOSKOPISKIE DISEKTORI	4
4.2	ENDOSKOPISKĀS ŠĶĒRES	4
4.3	ENDOSKOPISKĀS PROCEDŪRAS	4
4.4	ENDOSKOPISKĀS KNAIBLES	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	5
7	BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI	5
8	PACIENTU KOPUMS	6
9	PACIENTA POZĪCIJA UN PACIENTA SAGATAVOŠANA	6
10	KOMBINĀCIJAS	6
11	UTILIZĀCIJA	6
12	BRĪDINĀJUMI	6
13	SALIKŠANA UN DEMONTĀŽA	7
13.1	DEMONTĀŽA	7
13.2	SALIKŠANA	7
14	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	7
14.1	PARASTI	7
14.2	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	8
14.3	TRANSPORTĒŠANA	8
14.4	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI	8
14.5	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA	8
14.6	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA	8
14.7	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	9
14.8	FUNKCIONĀLAIS TESTS	9
14.9	INSTRUMENTU KOPŠANA	9
14.10	IENĀKOJUMS	9
14.11	STERILIZĀCIJA	9
14.12	UZGLABĀŠANA	9
14.13	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	10
14.14	PAPILDU NORĀDĪJUMI	10
15	PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA	10
16	GARANTĪJA	10
17	APKOPE UN REMONTS	10
18	SIMBOLI	11
19	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	12



Lai pēc iespējas samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms elektroķirurģiskā instrumenta lietošanas jāizlasa visa lietošanas instrukcija. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu lietošanas instrukcijām, ieskaitot HF neitrālo elektrodu un HF ģeneratoru, kas izmantojams monopolārajos lietojumos. Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro.



Monopolārie koagulācijas kņabiles no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet viss sagatavošanas cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA

MD

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz noņemamajiem endoskopiskajiem instrumentiem ar HF savienojumu (turpmāk tekstā “endoskopijas kņabiles”) no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Skatiet rakstu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

2 PĀRBAUDES

Pirms katras endoskopijas kņabiles lietošanas tās jāpārbauda, vai tās nav plīsušas, plaisas, deformācijas, bojājumi un funkcionalitāte. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā slēdzenes, darba kanāli, darba gali, savienojumi un visas kustīgās daļas. Nolietoti, sarūsējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāsašķiro.

Papildus ražotāja pūlēm, izvēloties pareizos materiālus un rūpīgi apstrādājot tos, lietotājam jānodrošina koagulācijas kņabiles ar profesionālu un nepārtrauktu aprūpi un profesionālu apstrādi.

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. Šo produktu medicīnas iestādēs drīkst lietot tikai apmācīti medicīnas speciālisti.

4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

4.1 Endoskopiskie disektori

Endoskopisks elektroķirurģiskais disektors tiek izmantots audu netraumatiskai atdalīšanai vai sagatavošanai dažādu endoskopisku procedūru laikā.

4.2 Endoskopiskās šķēres

Endoskopiskās elektroķirurģiskās šķēres tiek izmantotas audu vai šuvju atdalīšanai un griešanai dažādu endoskopisku procedūru laikā.

4.3 Endoskopiskās procedūras

Endoskopiskie elektroķirurģiskie rokturi tiek izmantoti dažādu ķirurģisko komponentu turēšanai un darbināšanai. Šie rokturi nodrošina savienojumu ar RF ierīcēm.

4.4 Endoskopiskās kņabiles

Endoskopiskās elektroķirurģiskās kņabiles galvenokārt izmanto audu satveršanai, saspiešanai, koagulācijai vai termiskai noslēgšanai minimāli invazīvu procedūru laikā.

5 INDIKĀCIJAS

Tekno-Medical noņemamās endoskopiskās kņabiles tiek izmantotas, lai manipulētu, satvertu un grieztu audus minimāli invazīvās ķirurģijās, īpaši laparoskopijā. Ja norādīts, koagulācijas strāvu var izmantot īpaši modeļiem ar HF savienojumu. Maksimālais pieļaujamais maksimālais spriegums (Vp) attiecīgajam darba režīmam ar atvērtu izeju ir:

Monopolārā HF strāva	
Biežums	300 kHz – 1 MHz
Maksimālā spriedze (Griezt)	1.650 Vp
Maksimālā spriedze (Pārsprāgt)	2.000 Vp



6 KONTRINDIKĀCIJAS

HF instrumentu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana un veselības stāvokļi.

Ir arī kontrindikācijas,

- ar vispārēju nederīgumu;
- ja pacients nav sagatavots;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Nelietot olvadu sterilizācijai vai olvadu koagulācijai sterilizācijai.

Atbildīgajam ārstam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, ir jāizlemj, vai paredzēto pielietojumu var veikt. Instrumentu nevajadzētu lietot, ja pēc atbildīgā ārsta domām, risks pacientam pārsniedz ieguvumus.

Nav paredzēts lietošanai uz centrālo asinsrites un nervu sistēmu Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 (MDR) izpratnē.

7 BLAKUSPARĀDĪBAS UN ATLIKUŠIE RISKI

Ja ķermenī nokļūst līdzstrāva vai zemfrekvences maiņstrāva, kontakta vietā ar elektrodu var notikt elektrolīze. Šis ķīmiskais efekts pazūd augstākās frekvencēs. Līdzstrāva vai zemas frekvences maiņstrāva var depolarizēt šūnu membrānas un izraisīt neiromuskulāru ierosmi. Elektrosekcija izraisa lielākus audu bojājumus, salīdzinot ar skalpeļa griezumiem, un tāpēc griezuma vietā var rasties histoloģiskas izmaiņas.

Termiski bojājumi var izraisīt karbonizāciju izejas vietā, asinsvadu trombozi un kolagēna izmaiņas; Tāpēc ir lietderīgi rūpīgi apsvērt plānotā pieteikuma priekšrocības un piemērotību.

Negadījumi, par kuriem ziņots saistībā ar HF sistēmu izmantošanu:

- Nejauša aktivizēšana, kas izraisa audu bojājumus nepareizā vietā un/vai iekārtas bojājumus.
- Ugunsgrēks, kas saistīts ar drānu un citiem viegli uzliesmojošiem materiāliem.
- Maiņstrāvas ceļi, kas izraisa apdegumus vietās, kur pacients vai lietotājs saskaras ar neizolētām sastāvdaļām.
- Sprādzieni, ko izraisa dzirksteles uzliesmojošu gāzu vidē.
- Orgānu perforācija.
- Pēkšņa smaga asiņošana.

Lietojot elektroķirurģiju pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai citiem aktīviem implantiem, tiek piemērotas īpašas prasības (tostarp zema RF jauda, pacienta uzraudzība). Jebkurā gadījumā jākonsultējas ar kardiologu vai atbilstošu speciālistu.

Nelietot uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu materiālu klātbūtnē.



Endogēno apdegumu risks: endogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa augsts strāvas blīvums pacienta audos. Cēloņi var ietvert:

- Pacients nejauši nonāk saskarē ar elektriski vadošām daļām.
- Ja elektrods vai HF kabelis nonāk tiešā saskarē ar ādu, kapacitatīvā strāva var izraisīt apdegumus.



Eksogēnu apdegumu risks: Eksogēni apdegumi ir apdegumi, ko izraisa aizdedzinātu šķidrumu vai gāzu karstums. Iespējami arī sprādzieni. Cēloņi var būt:

- Ādas tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu iekaisums,
- Anestēzijas gāzu iekaisums utt.

Pēc elektrības padeves atslēgšanas knaibles darba gals joprojām var būt karsts un var izraisīt apdegumus. Nejauša knaibles aktivizēšana vai pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta savainojumu.

Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus neparedzētus incidentus! HF sprieguma aktivizēšana var izraisīt kapacitatīvu savienojumu, ja darba gals nepieskaras koagulējamam audam vai nav pareizi novietots, lai piegādātu enerģiju.

Knaibles darba gals joprojām var būt karsts pēc elektrības padeves atslēgšanas un var izraisīt apdegumus. Nejauša knaibles aktivizēšana vai pārvietošana ārpus redzes lauka var izraisīt pacienta savainojumu.



Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus neparedzētus incidentus!



8 PACIENTU KOPUMS

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

9 PACIENTA POZĪCIJA UN PACIENTA SAGATAVOŠANA

Nodrošiniet pareizu pacienta novietojumu, t.i., izmantojiet izolējošus operāciju galda pārsegus, kas ir sausi, absorbējoši un šķidrums necaurļaidīgi. Izolējiet vadošās virsmas un kontaktpunktus no pacienta. Ādas krokās, krūšu krokās un starp ekstremitātēm ir nepieciešami sausi celulozes spilventiņi, ķermeņa dobumos uzkrājušies šķidrums jāizņem pirms procedūras sākuma. Izmantojiet neuzliesmojošus dezinfekcijas līdzekļus. Izmantojiet nevadošus skalošanas šķīdumus, ja tas ir medicīniski iespējams. Kā likums, jebkura veida ķermeņa rotaslietas no pacienta ir jānoņem pirms lietošanas.

10 KOMBINĀCIJAS

Piezīme (saskaņā ar DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14. apakšpunktu k):

**Savienojošo kabeļu, kas darbojas kā antenas, garums ir no 3 līdz 5 metriem.
Instrumenta darba garums ir no 25 līdz 50 centimetriem.**

Endoskopijas kņabiles ir paredzētas lietošanai ar šādiem produktiem:

- Ieliktņi (elektrodi)
- Neitrālais elektrods
- Savienojuma kabelis (RF kabelis)

Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas vai produktu bojājumus!



Sīkāku informāciju par neitrālā elektroda pareizu novietojumu var atrast neitrālā elektroda lietošanas instrukcijā. Jāievēro ģenerators ražotāja sniegtie ekspluatācijas un drošības norādījumi!

Vienmēr pārbaudiet aktīvos elektrodus un rokturus attiecībā uz:



- Aktivā elektroda vārpstas redzami atsegta metāla daļa savienojuma vietā ar aktīvo rokturi,
- Slikts elektriskais savienojums starp aktīvo rokturi un aktivā elektroda vārpstu,
- Slikta atbilstība starp aktīvo rokturi un aktivā elektroda kātu.

11 UTILIZĀCIJA

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

12 BRĪDINĀJUMI

Vienmēr novietojiet pacienta kabeļus (aktīvo elektrodu, neitrālo elektrodu) tā, lai nebūtu saskares ar pacientu vai citiem kabeļiem. Instrumenti, kas kādu laiku netiek izmantoti, vienmēr ir jāuzglabā izolēti no pacienta, lai izvairītos no pacienta kaitējuma, ja HF strāva tiek nejauši aktivizēta. Apsveriet iespēju izmantot bipolārus lietojumus, ja pastāv risks, ka HF strāva varētu plūst caur salīdzinoši maziem pacienta ķermeņa šķērssgriezuma laukumiem (izvairoties no nevēlamām audu bojājumiem). HF ģenerators jauda vienmēr ir jāiestata pēc iespējas zemāka, lai sasniegtu vēlamu efektu. Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja saskares virsmas atrodas redzamajā diapazonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokārū uzdevām, optikai, līnijām vai tamlīdzīgiem priekšmetiem. HF sprieguma aktivizēšana var izraisīt kapacitatīvu savienojumu, ja darba gals nepieskaras koagulējamam audam vai nav pareizi novietots, lai piegādātu enerģiju.

RF spriegumu un lāzeru nekad nedrīkst aktivizēt vienlaikus. Darba galam jābūt atvilkamam no lāzera šķiedras, kad lāzers tiek izmantots, lai novērstu lāzera nejaušu novirzīšanu uz darba galu vai aitas izolāciju. Un otrādi, lāzera šķiedra ir jāievēl, kad darba gals ir aktivizēts, lai novērstu loka veidošanos, īpaši, ja lāzeršķiedru ieskauj metāls. Lai pareizi lietotu lāzeru, jāievēro ražotāja norādījumi par lāzera sistēmas lietošanu.

HF spriegumu un sūkšanas/skalošanas ierīci nekad nedrīkst aktivizēt vienlaikus. Sarecējamie audi var novirzīt elektrisko HF enerģiju. Pēc piegādes jaunai medicīnas ierīcei ir jāveic rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude. Ja medicīniskajai ierīcei ir ārēji redzami defekti (skrāpējumi, lūzumi, plaisas, robi, bojāta izolācija, saliekta daļa un stingums) vai ja tā nedarbojas, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā, par to ir jābrīdina mēs kā ražotājs vai jūsu tirdzniecības partneris. nekavējoties.



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 ķirurģiskajiem instrumentiem vienmēr jārikojas ar vislielāko rūpību. Tas jo īpaši attiecas uz griešanas malām, smalkiem galiem un citām jutīgām vietām. Īpaša piesardzība jāievēro, rīkojoties ar 3 mm instrumentiem, ko izmanto minimāli invazīvā ķirurģijā. Pirms lietošanas uzsākšanas pārliedzinieties, vai izmantotais rokturis vai kabelis ir pareizi pievienots HF ģeneratoram un vai ir izvēlēts un parādīts pareizais jaudas iestatījums. Jāievēro HF ģeneratora un HF roktura/HF kabeļa lietošanas instrukcijas norādījumi.

Pavisam jauniem produktiem pirms pirmās lietošanas reizes ir jāiziet viss sagatavošanas process. Endoskopijas knaibles tiek traucētas, ja tās nonāk saskarē ar agresīvām vielām. Šī iemesla dēļ ir svarīgi ievērot pārstrādes un sterilizācijas norādījumus. Pievienojot un atvienojot kabeli, vienmēr turiet to tikai aiz spraudņa, nekad nevelciet aiz kabeļa. Bojātu kabeļu izmantošana var radīt nopietnus apdraudējumus. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

Bojātus HF kabelus nedrīkst izmantot!

Lai samazinātu iespējamus riskus veselībai, jāizmanto īpašas dūmu nosūkšanas sistēmas un, ja iespējams, jāvalkā ķirurģiskas filtru maskas.

Pirms lietošanas pārliedzinieties, vai produkts ir pareizi sagatavots un pārbaudīts.

13 SALIKŠANA UN DEMONTĀŽA

Pēc pareizas montāžas un pievienošanas, izmantojot piemērotu monopolu kabeli, instrumentu var turēt gan labajā, gan kreisajā rokā.

Lai aizvērtu darba galu: aizveriet rokturi.

Lai atvērtu darba galu: atveriet rokturi.

Žokļa daļas netiek pārvietotas aksiālā virzienā, kad rokturis tiek atvērts vai aizvērts, t.i., tās netiek ievilkta caurulē.

3, 5 un 10 mm instrumentus var izjaukt 3 daļās:

- Rokturis ar rotējošo moduli,
- Vārpsta ar stiprinājuma skrūvi,
- Žokļa daļa ar vilkšanas stieni (elektrods).

13.1 Demontāža

Pilnībā atveriet rokturi.

Atveriet vītņi starp rokturi un knaibles. Lai to izdarītu, pagrieziet savienotājuzgriezni, kas atrodas uz stiprinājuma aiz rotējošā riteņa, pa kreisi.

Vārpsta ar žokļa daļu atdalās no roktura.

Pēc tam velciet stieņa (bumbiņas) gala daļu no roktura.

Atskrūvējiet žokļa daļu no vārpstas, pagriežot to pa kreisi.

13.2 Salikšana

Levietojet žokļa daļu ar vilkšanas stieni vārpstā un cieši pieskrūvējiet to, pagriežot to pa labi.

Kad rokturis ir pilnībā atvērts, iebidiet kātu rokturī. Pagrieziet savienotājuzgriezni pa labi.

Rokturis aizveras. Pēc katras montāžas ieteicams veikt funkcionālo pārbaudi.

14 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

14.1 Parasti

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst pārstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamā pieredze paredzēto uzdevumu veikšanai. Detalizētus norādījumus par instrumentu apstrādi var atrast AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz likumiem, standartiem un pārstrādes ekspertu komitejām var atrast arī vietnē www.aki.org.

Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku galvenokārt nosaka to funkcija un rūpīga apiešanās. Bieža atkārtota apstrāde maz ietekmē produktu. Produkta kalpošanas laika beigās parasti nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā. Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos.

Instrumentu tīrāmība un sterilizējamība ir pierādīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos un ir derīga. Tīrīšanas līdzekļu vai citu kaitīgu vielu uzkrāšanos var izslēgt, ievērojot šajās instrukcijās aprakstītās atkārtotas apstrādes procedūras.



14.2 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. Izšķīdiniet smago piesārņojumu (koagulācijas atlikumus) ar **3% H₂O₂** šķīdumu (ūdeņraža peroksīdu) un noslaukiet ar vienreiz lietojamu drānu. Pēc tam rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni. Sagatavojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk tūlīt pēc lietošanas. Šos instrumentus var izjaukt, un tie ir jātīra pat pēc izjaukšanas.

14.3 Transportēšana

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

14.4 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.

14.5 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.

14.6 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.

**14.7 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 neplūksnojošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspiestu gaisu.	

14.8 Funkcionālais tests

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. Strāvas daļām vienmēr jābūt nebojātām un ideālā stāvoklī. Ja ir bojājumu vai deformācijas pazīmes, instrumentus nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti. Pirms sterilizācijas ir jāpārbauda visas plastmasas detaļas. Plastmasas daļas nedrīkst būt saplaisājušas, trauslas vai nolietotas. Instrumentu funkcionālā pārbaude un apkope jāveic ārkārtīgi rūpīgi. Piemērota apkopes procedūra pagarina instrumentu kalpošanas laiku.

14.9 Instrumentu kopšana

Produkti ar kustināmiem spīlēm, 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.)

**14.10 Iepakojums**

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

14.11 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!

Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisā vai zemas temperatūras sterilizatoros (gāzes vai plazmas).

14.12 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.

**14.13 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	

14.14 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.

Endoskopijas kņabīles nedrīkst ievietot dezinfekcijas šķīdumā. Mitrums vai dezinfekcijas/tīrīšanas līdzekļu atliekas uz HF savienojumiem var izraisīt darbības traucējumus.

Manuālai tīrīšanai/iepriekšējai tīrīšanai nekad neizmantojiet metāla birstes, metāla sūkļus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Stipri sārmaini tīrīšanas līdzekļi bojā plastmasu un anodētus pārklājumus.

Instrumentus nedrīkst sterilizēt karstā gaisa sterilizatoros. Neizmantojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Neizmantojiet spēcīgus oksidējošus tīrīšanas līdzekļus. Vislabāk ir piemēroti līdzekļi ar neitrālu pH vērtību (7,0).

15 PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA

Saskaņā ar medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām un mūsu kvalitātes vadības sistēmu visas produktu problēmas ir jāziņo ražotājam.

Darba laikā ar mums var sazināties pa tālruni +49 (0) 07461 / 1701-0.

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

Par nopietniem incidentiem jāziņo arī vietējai pašvaldībai, kas ir atbildīga par to atrašanās vietu.

16 GARANTIJA

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas kādi defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas dienestu.

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

Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem.

Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šie lietošanas norādījumi ir pārkāpti.

Uzmanību: Ja instrumenti tiek lietoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu izmantošanu.

17 APKOPE UN REMONTS

Nemēģiniet pats remontēt vai modificēt produktu. Tā ir tikai un vienīgi pilnvarota ražotāja personāla atbildība un paredzētais lietojums.

Bojātajiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jābūt izietam pilnam atjaunošanas procesam.

Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas varat atrast mūsu mājaslapā: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



18 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 ar paziņotās iestādes numuru 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

Drukāts: 02.06.2025.

704-109	775-4035-45	775-4081-25	775-4109*	775-4235	775-5030-25	775-5068	783-619-13*
704-109-25	775-4036	775-4081-3-60	775-4110	775-4235-25	775-5030-45	775-5068-25	783-620
704-109-45	775-4036-25	775-4081-45	775-4110-45*	775-4235-45	775-5032	775-5068-45	783-620-25
704-109-48*	775-4036-45	775-4081-60	775-4111	775-4236	775-5032-25	775-5069	783-620-45
775-3922-25*	775-4037	775-4082	775-4111-45*	775-4236-25	775-5032-45	775-5069-25	783-623
775-3928	775-4037-25	775-4082-25	775-4112	775-4236-45	775-5033	775-5069-45	783-623-13*
775-3928-25	775-4037-45	775-4082-45	775-4112-45*	775-4237*	775-5033-25	775-5073	783-623-25
775-3928-45	775-4038	775-4082-48*	775-4113	775-4237-25*	775-5033-45	775-5073-25	783-623-45
775-3929	775-4038-25	775-4083	775-4113-45*	775-4237-45*	775-5035	775-5073-45	783-624
775-3929-25	775-4038-45	775-4083-25	775-4114	775-4239*	775-5035-25	775-5074	783-624-13*
775-3929-45	775-4051*	775-4083-45	775-4114-25	775-4240	775-5035-45	775-5074-25	783-624-25
775-3995	775-4052*	775-4084	775-4114-45	775-4240-25	775-5036	775-5074-45	783-624-45
775-4003	775-4053	775-4084-25	775-4119	775-4240-45	775-5036-25	775-5076	783-624-60
775-4004	775-4053-25	775-4084-45	775-4119-25	775-4241	775-5036-45	775-5076-25	783-625
775-4005	775-4053-45	775-4085	775-4119-45	775-4241-25	775-5037	775-5076-45	783-625-25
775-4009	775-4056*	775-4085-25	775-4120	775-4241-45	775-5038	775-5078	783-625-45
775-4010	775-4057*	775-4085-45	775-4120-25	775-4242	775-5038-25	775-5078-25	783-626*
775-4010-20*	775-4062	775-4086	775-4120-45	775-4242-25	775-5038-45	775-5078-45	783-626-25*
775-4010-22*	775-4062-25	775-4086-25	775-4121	775-4242-45	775-5039*	775-5079	783-626-45*
775-4010-25LL	775-4062-45	775-4086-45	775-4121-25	775-4243	775-5040	775-5079-25	783-627
775-4010-36*	775-4063	775-4087	775-4121-45	775-4243-25	775-5040-25	775-5079-45	783-627-25
775-4010-45LL	775-4063-25	775-4087-25	775-4122	775-4243-36*	775-5040-45	775-5081	783-627-45
775-4010LL	775-4063-45	775-4087-45	775-4123	775-4243-45	775-5040-48*	775-5081-25	783-628
775-4011	775-4064	775-4088	775-4123-25	775-4244	775-5041	775-5081-45	783-628-25
775-4012	775-4064-25	775-4088-25	775-4123-45	775-4244-25	775-5041-25	775-5083	783-628-45
775-4012-22*	775-4064-45	775-4088-45	775-4124	775-4244-36*	775-5041-45	775-5083-25	783-629
775-4012-25	775-4065	775-4088-48*	775-4124-25	775-4244-45	775-5043	775-5083-45	783-629-25
775-4012-45	775-4065-25	775-4089	775-4124-45	775-4245	775-5043-25	775-5084	783-629-45
775-4020	775-4065-45	775-4089-25	775-4130-45	775-4245-25	775-5043-45	775-5084-25	783-630
775-4020 TS	775-4066	775-4089-45	775-4160*	775-4245-45	775-5044	775-5084-45	783-630-25
775-4020-25	775-4066-25	775-4089-48*	775-4168*	775-4246	775-5044-25	775-5087	783-630-45
775-4020-25 TS	775-4066-45	775-4089-60	775-4168-45*	775-4246-25	775-5044-45	775-5087-25	783-632
775-4020-45	775-4067	775-4090	775-4170*	775-4246-45	775-5045	775-5087-45	783-632-25
775-4020-45 TS	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TS	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TS	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TS	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TS	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TS	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TS	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641
775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TS	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TS	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45
775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TS	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642



775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TS	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25
775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TS	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45
775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TS	775-4253-45	775-5049	775-5093-25	783-643
775-4024-45	775-4071-25	775-4093-25	775-4222	775-4260*	775-5049-25	775-5093-45	783-643-25
775-4025	775-4071-45	775-4093-3-60	775-4222-25	775-4261*	775-5049-45	775-5094	783-643-45
775-4025-25	775-4072	775-4093-45	775-4222-45	775-4262*	775-5050	775-5094-25	783-645
775-4025-45	775-4072 SA*	775-4094	775-4224	775-4270	775-5050-25	775-5094-45	783-645-25
775-4026	775-4072-25	775-4094-25	775-4224-25	775-4303	775-5050-45	775-5096	783-645-45
775-4026 TS	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072SP*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TS	775-4073	775-4095-25	775-4225-25	775-5021-25	775-5052-45	775-5097	783-650-45
775-4026-45	775-4073/17*	775-4095-45	775-4225-45	775-5021-45	775-5053	775-5097-25	783-651
775-4026-45 TS	775-4073/S*	775-4096	775-4226	775-5022	775-5053-25	775-5097-45	783-651-25
775-4027	775-4073-25	775-4096-25	775-4226-25	775-5022-25	775-5053-45	775-5098*	783-651-45
775-4027 TS	775-4073-45	775-4096-45	775-4226-45	775-5022-45	775-5054	775-5099	783-652
775-4027-25	775-4073-45/17*	775-4097	775-4228	775-5023	775-5054-25	775-5099-25	783-652-25
775-4027-25 TS	775-4073-45/25*	775-4097-25	775-4228-25	775-5023-25	775-5054-45	775-5099-45	783-652-45
775-4027-45	775-4074	775-4097-45	775-4228-45	775-5023-45	775-5055	775-5237*	783-654
775-4027-45 TS	775-4074-25	775-4098	775-4229	775-5024	775-5055-25	775-5253	783-654-25
775-4029*	775-4074-45	775-4098-25	775-4229-25	775-5024-25	775-5055-45	775-5253-25	783-654-45
775-4030	775-4075	775-4098-45	775-4229-45	775-5024-45	775-5056	775-5253-45	783-655
775-4030-25	775-4075-25	775-4098SP*	775-4230	775-5025	775-5056-25	775-5254JS	783-655-25
775-4030-45	775-4075-45	775-4099	775-4230-25	775-5025-25	775-5056-45	783-602	783-655-45
775-4031	775-4076	775-4099-25	775-4230-45	775-5025-45	775-5058	783-602-25	783-656
775-4031-25	775-4076-25	775-4099-45	775-4230-48*	775-5026	775-5058-25	783-602-45	783-656-25
775-4031-45	775-4076-45	775-4100	775-4231	775-5026-25	775-5058-45	783-604	783-656-45
775-4032	775-4077-45*	775-4100-25	775-4231-25	775-5026-45	775-5064	783-604-13*	783-657
775-4032-1*	775-4078	775-4100-45	775-4231-45	775-5027	775-5064-25	783-604-25	783-657-25
775-4032-25	775-4078-25	775-4100-60	775-4232	775-5027-25	775-5064-45	783-604-30*	783-657-45
775-4032-45	775-4078-45	775-4101	775-4232-25	775-5027-45	775-5065	783-604-45	783-658
775-4033	775-4078-48*	775-4101-25	775-4232-45	775-5028	775-5065-25	783-606	783-658-25
775-4033-25	775-4079	775-4101-45	775-4233	775-5028-25	775-5065-45	783-606-13*	783-658-45
775-4033-45	775-4079-25	775-4103-45*	775-4233-25	775-5028-45	775-5066	783-606-25	783-659
775-4034	775-4079-45	775-4105-25*	775-4233-45	775-5028-48*	775-5066-25	783-606-45	783-659-25
775-4034-25	775-4080	775-4105-45*	775-4233-48*	775-5029	775-5066-45	783-607	783-659-45
775-4034-45	775-4080-25	775-4106*	775-4234	775-5029-25	775-5067	783-607-25	
775-4035	775-4080-45	775-4107*	775-4234-25	775-5029-45	775-5067-25	783-607-45	
775-4035-25	775-4081	775-4108*	775-4234-45	775-5030	775-5067-45	783-607-60	