



» SŪKŠANAS APŪDEŅOŠANAS KANULAS AR TROMPETES VĀRSTU «





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



1	DARBĪBAS JOMA.....	4
2	PĀRBAUDES.....	4
3	LIETOŠANA	4
4	PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS.....	4
5	KONTRINDIKĀCIJAS	4
6	PACIENTU KOPUMS	4
7	UTILIZĀCIJA	4
8	BRĪDINĀJUMI.....	5
9	SALIKŠANA UN DEMONTĀŽA.....	5
9.1	DEMONTĀŽA	5
9.2	SALIKŠANA	5
9.3	FUNKCIONĀLAIS TESTS	5
10	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA.....	6
10.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	6
10.2	TRANSPORTEŠANA	6
10.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI.....	6
10.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA.....	6
10.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	6
10.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	7
10.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA	7
10.8	IĒPAKOJUMS	7
10.9	STERILIZĀCIJA.....	7
10.10	UZGLABĀŠANA	7
10.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	7
11	PAPILDU NORĀDĪJUMI.....	7
12	ZIŅOŠANA PAR PRODUKTU PROBLĒMĀM	8
13	GARANTĪJA	8
14	SERVISS UN REMONTS	8
15	SIMBOLI.....	8
16	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	8



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 instrumenta lietošanas ir jāizlasa visa lietošanas instrukcija. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu lietošanas instrukcijām. Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH atkārtoti lietojamās **sūkšanas-apūdeņošanas kanulas ar trompetes vārstu** un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas ir jāiziet pilns pārstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija).

1 DARBĪBAS JOMA



Šī lietošanas instrukcija ir derīga Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH sūkšanas un apūdeņošanas kanulām ar trompetes vārstu (turpmāk tekstā "**kanulas**"). (Skatīt rakstu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

2 PĀRBAUDES

Pirms katras kanulu lietošanas reizes tās jāpārbauda, vai tās nav plīsušas, plaisas, deformācijas, bojājumi un funkcionalitāte.

Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā savienojumi un darba gali. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina.

Papildus ražotāja pūlēm, izvēloties pareizos materiālus un rūpīgi tos apstrādājot, lietotājam ir jānodrošina sūkšanas caurules ar profesionālu un nepārtrauktu aprūpi un profesionālu sagatavošanu.!

3 LIETOŠANA

Transportējot, tirot, apkopjot, sterilizējot un uzglabājot, ar visiem ķirurģiskajiem instrumentiem vienmēr ir jārikojas ar vislielāko piesardzību. Tas jo īpaši attiecas uz smalkas sūkšanas kanulām ar mazu diametru.

Pirms sākotnējās sterilizācijas jauniem instrumentiem jāveic trīs mašīnas tīrīšanas cikli. Tas noved pie pasīva slāņa veidošanās uz virsmas, kas pasargā instrumentu no krāsas maiņas un korozijas.

Jauni instrumenti jāuzglabā bez aizsargiekpojuma, slēgtā skapi/atvilktnē, apkārtējā gaisā. Ir svarīgi nodrošināt, ka tiek ievēroti spēkā esošie higiēnas noteikumi.

Jauniem instrumentiem, kurus paredzēts uzglabāt ilgāku laiku, iesakām izņemt no aizzīmogatā plastmasas maisiņa un apstrādāt ar sterilizācijai apstiprinātu medicīnisko eļļu.

4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

Kanulas ir paredzētas lietošanai minimāli invazīvā ķirurģijā un tiek izmantotas, lai skalotu operācijas zonu un/vai aspirētu šķidrumu un audu fragmentus, kas uzkrājas procedūras laikā.

Lāzera vadotne tiek izmantota, lai turētu stikla šķiedras medicīniskās lāzertehnoloģijas izmantošanai.

Kanulas nav paredzētas lietošanai tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu vai sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu labošanai!

5 KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem, pēc ārstējošā ārsta domām, pastāv vispārējs operācijas risks vai sūkšanas instrumentu nevar lietot, neapdraudot pacientu.

Instrumentu izmanto tikai medicīnas personāls, kas ir īpaši apmācīts ķirurģiskās tehnikās. Ārstējošais ārsts ir arī atbildīgs par to, lai operāciju zāles personālam un viņu darbiniekiem būtu pietiekamas zināšanas par instrumentu lietošanu un apiešanu. Pieredzējis lietotājs ir atbildīgs par atbilstošā sūkšanas instrumenta izvēli. Citas specifiskas kontrindikācijas nav zināmas.

6 PACIENTU KOPUMS

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

7 UTILIZĀCIJA

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



8 BRĪDINĀJUMI

Šo lietošanas un drošības norādījumu neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus neparedzētus notikumus.

Visu veidu atkārtoti lietojamie sūkšanas instrumenti ir pilnībā jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un pirms katras nākamās lietošanas.

Pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda, vai sūkšanas instruments darbojas pareizi un vai tam nav redzamu bojājumu un nodiluma, piemēram, plaisu vai lūzumu. Pirms katras lietošanas ir jānodrošina sūkšanas instrumentu nepārtrauktība.

Iepakojums nav piemērots augstām temperatūrām autoklāvā, un tas ir jāizmet pirms pirmās sterilizācijas.

Nepārslogojiet instrumentus. Pārslodze pārmērīga spēka dēļ var izraisīt medicīniskās ierīces lūzumus, saliekšanos un darbības traucējumus, kā arī pacienta vai lietotāja traumas. Nelokiet saliektos instrumentus atpakaļ to sākotnējā stāvoklī, jo pastāv lūzuma risks.

Neizmantojiet bojātu vai bojātu produktu. Nekavējoties izšķirojiet un marķējiet bojātos produktus un izslēdziet turpmāku lietošanu.

Pievienojot skalošanas kanulas sūkšanas skalošanas ierīcei, pārliecinieties, vai elastīgā savienojuma šļūtene vienmēr ir droši un cieši pievienota lietošanas laikā.

Izvēlieties iesūkšanas sūkņa vakuuma jaudu (negatīvo spiedienu), kas ir piemērota ķirurģiskajai procedūrai un iesūknējamā šķidruma daudzumam. Ja vakuuma jauda ir pārāk liela, tas var sabojāt jutīgas audu struktūras; ja sūkšanas jauda ir pārāk zema, iegūtais šķidruma daudzums var tikt noņemts neefektīvi.

Ievērojiet sūkšanas sūkņa ražotāja lietošanas instrukcijas.

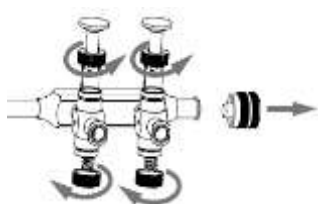
Jūs varat pārslēgties starp sūkšanas un skalošanas funkcijām, izmantojot dubulto trompetes vārstu uz roktura.

Paziņojums: Sūkšanas laikā audu fragmenti var iestrēgt sūkšanas/skalošanas atverēs. Tāpēc procedūras laikā ārpus operācijas vietas vairākas reizes izskalojiet sūkšanas-skalošanas cauruli.

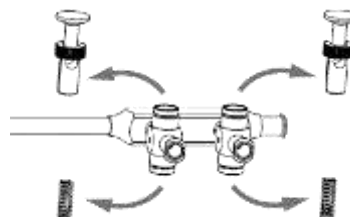
9 SALIKŠANA UN DEMONTĀŽA

Paziņojums: Lāzera vadotni nevar izjaukt.

9.1 Demontāža

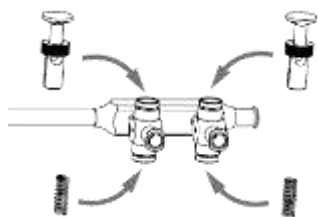


Noskrūvējiet rienvotos gredzenus un Luera vāciņu.

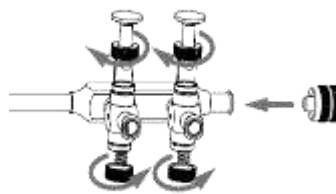


Noņemiet spiediena tapas un atsperes.

9.2 Salikšana



Ievietojiet spiediena tapas un atsperes.

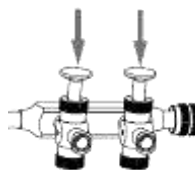


Uzskrūvējiet rienvotos gredzenus un Luera vāciņu.

9.3 Funkcionālais tests

Saspiediet trompetes vārstu un atlaidiet to vēlreiz.

Trompetes vārsts atkal tiek nospiests uz augšu ar atsperi



**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.

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.

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
Neitralizācija	Koncentrācija	0,50 %
	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Papildu skalošana	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
	Koncentrācija	0,10 %
	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 neplūksnojošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspīestu gaisu.	

10.7 Darbības pārbaude, uzturēšana

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. Instrumentu funkcionālā pārbaude un apkope jāveic ārkārtīgi rūpīgi. Piemērota apkopes procedūra pagarina instrumentu kalpošanas laiku.

10.8 Iepakojums

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

10.9 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!

10.10 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!

10.11 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	

11 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 anodētos 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).

**12 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) 7461 / 1701-0.

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

Par nopietniem starpgadījumiem jāziņo arī kompetentajai iestādei savā apvidū.

13 GARANTĪJA

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.

14 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/repaturservice/>

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

REF**16 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Drukāts: 15.11.2023

704-580	704-582	704-583*
---------	---------	----------