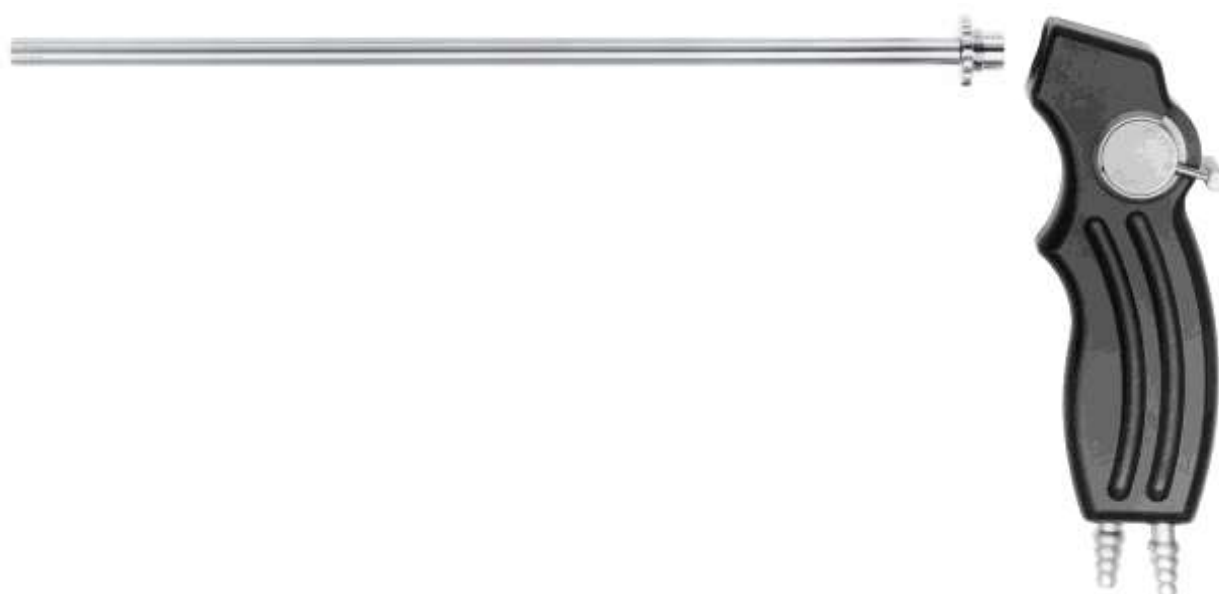




» SŪKŠANAS SKALOŠANAS ROKTURIS AR CAURULI «





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	EKSĀMENI	4
3	APSTRĀDE	4
4	MĒRĶIS.....	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS.....	4
7	PACIENTU POPULĀCIJA	4
8	ATBRĪVOŠANĀS	5
9	LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	5
10	PRODUKTA APRAKSTS	5
11	SALIKŠANA UN DEMONTĀŽA	6
11.1	MONTĀŽA.....	6
11.2	DEMONTĀŽA	6
11.3	FUNKCIONĀLAIS TESTS.....	6
12	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA.....	6
12.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	6
12.2	TRANSPORTĒŠANA	6
12.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI	6
12.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA	6
12.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA	7
12.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA.....	7
12.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA	7
12.8	IEMĀKŠUMS	7
12.9	STERILIZĀCIJA.....	7
12.10	UZGLABĀŠANA	8
12.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	8
13	PAPILDU NORĀDĪJUMI.....	8
14	ZIŅOŠANA PAR PRODUKTU PROBLĒMĀM	8
15	GARANTIJA	8
16	SERVISS UN REMONTS.....	8
17	SIMBOLI	9
18	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	9



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 izlasiet visu lietošanas instrukciju. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu lietošanas instrukcijām. Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro. Produkti no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns apstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.



1 DARBĪBAS JOMA



Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz atkārtoti lietojamiem sūkšanas-skalošanas rokturiem ar caurulēm no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Skatiet vienumu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

2 EKSĀMENI

Pirms katras instrumentu lietošanas ir jāpārbauda, vai tie nav plīsumi, 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 APSTRĀDE

Produktus drīkst izmantot tiem paredzētajam mērķim tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem. Šo produktu medicīnas iestādēs drīkst lietot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

4 MĒRKIS

Sūkšanas irigācijas rokturus izmanto ķirurģiskā lauka apūdeņošanai vai asins un citu šķidrumu, kā arī nelielu audu fragmentu izsūkšanai no ķirurģiskā lauka.

5 INDIKĀCIJAS

Minimāli invazīvu ķirurģisku procedūru laikā tiek izmantoti sūkšanas irigācijas rokturi. Tie ir paredzēti savienošanai ar sūknēšanas-irigācijas ierīcēm, izmantojot elastīgus savienojumus, bet tos darbina manuāli. Izstrādājumi nav paredzēti lietošanai tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu vai sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu labošanai!

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Sūkšanas-apūdeņošanas instrumentu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana. Turklāt ir kontrindikācijas,

- vispārējas darbnespējas gadījumā
- ja pacients nevēlas;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Ārstējošajam ārstam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, ir jāizlemj, vai plānoto procedūru var veikt. Instrumentu nedrīkst lietot, ja, pēc atbildīgā ārsta domām, risks pacientam pārsniedz ieguvumus.

7 PACIENTU POPULĀCIJA

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā norādītos kontrindicētos lietošanas veidus, pacientu populācijai nav nekādu ierobežojumu.



8 ATBRĪVOŠANĀS

Ja instrumentus vairs nevar salabot un apstrādāt, instrumenti ir jāutilizē saskaņā ar piemērojamajiem valsts noteikumiem un likumiem.

9 LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Šo lietošanas un drošības instrukciju neievērošana var izraisīt traumas, darbības traucējumus vai citus negaidītus negadījumus.

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

Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, vai instruments darbojas pareizi un vai nav redzamu bojājumu un nolietojuma, piemēram, plaisu vai lūzumu. Pirms katras lietošanas reizes jāpārlicinās par instrumentu caurlaidību. Iepakojums nav piemērots autoklāvēšanas augstai temperatūrai, un tas jāizmet pirms pirmās sterilizācijas. Nepārslogojiet instrumentus. Pārslodze pārmērīga spēka dēļ var izraisīt medicīniskās ierīces lūzumu, saliekumu un darbības traucējumus, kā arī pacienta vai lietotāja traumas. Nelieciet saliektus instrumentus atpakaļ to sākotnējā stāvoklī, pastāv lūzumu risks.

Nelietojiet bojātu vai bojātu izstrādājumu. Nekavējoties sakārtojiet un marķējiet bojāto izstrādājumu un nepieļaujiet tā turpmāku lietošanu.

Savienojot instrumentus ar sūkšanas-apūdeņošanas ierīci, pārlicinieties, ka savienojuma šļūtenes ir drošas un cieši piestiprinātas.

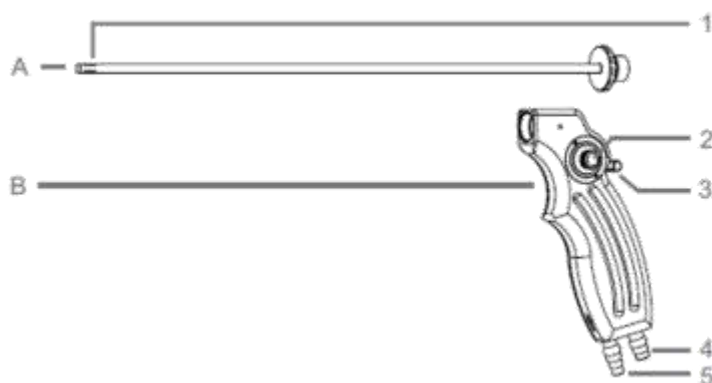
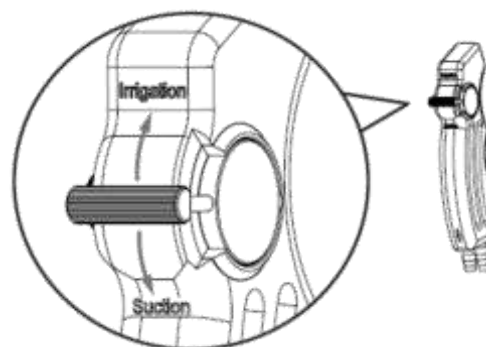
10 PRODUKTA APRAKSTS

Caurule ir savienota ar sūkšanas un apūdeņošanas rokturi un tiek ievietota darbības zonā caur trokāra uznavu.

Papildu caurumi uz šļūtenes palielina sūkšanas un skalošanas zonu.

Varat izmantot sviru uz roktura, lai pārslēgtos starp sūkšanas un skalošanas funkcijām:

- Svira atrodas vienā līmenī (**Irrigation**): Izskalo.
- Svira iesūkšanas pozīcijā (**Suction**): Sūkšana.



A	Sūkšanas skalošanas caurule
B	Sūkšanas skalošanas rokturis
1	Sūkšanas skalošanas atveres
2	Pavasara cepure
3	Jaucējkrāns
4	Sūkšanas savienojums
5	Skalošanas savienojums



11 SALIKŠANA UN DEMONTĀŽA

11.1 Montāža

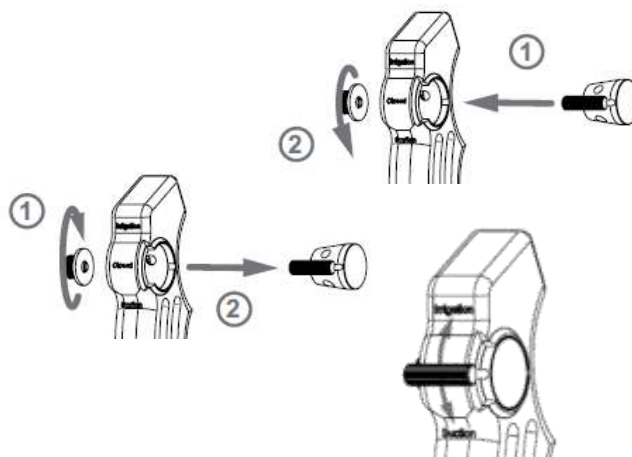
Ievietojiet krānu un uzskrūvējiet atsperes vāciņu.

11.2 Demontāža

Noskrūvējiet atsperes vāciņu un noņemiet krānu.
(Iesūkšanas skalošanas cauruli nevar demontēt.)

11.3 Funkcionālais tests

Veikt funkcionālo pārbaudi tūlīt pēc montāžas.
Pārvietojiet sviru pozīcijās "Iesūkšana" un
"Apūdeņošana". Svirai jākustas vienmērīgi.



12 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". 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.

12.1 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.

12.2 Transportēšana

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

12.3 Sagatavošanās dekontaminācijai

Ja iespējams sagatavošanai, instrumenti jāizjauc 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.

12.4 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Vismaz 5 minūtes ievietojiet instrumentus aukstā dejonizētā ūdenī. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un nomazgājiet tos zem auksta ūdens ar mikstu 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.

**12.5 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
Papildu skalošana	Koncentrācija	0,10 %
	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

12.6 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.	

12.7 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.

12.8 Iepakojums

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

12.9 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!



12.10 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. Aizsargājiet no saules gaismas

12.11 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

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

13 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).

14 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.

15 GARANTIJA

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 nejaušiem 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.

16 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/>

**17 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**18 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Iespiests 16.01.2026

704-605	704-609	704-652	704-661	704-721	704-745	704-753	770-111
704-607	704-642	704-654	704-662	704-722	704-750	704-753-45	770-111-25
704-607-45*	704-644	704-656	704-665	704-730	704-751	704-753-45	
704-608	704-646	704-658	704-715	704-731	704-752	707-660-45*	
704-608-45*	704-650	704-660	704-720	704-732	704-752-45	770-100*	