



# » MONOPOLĀRI ELEKTRODI, ELEKTRODA ADAPTERS, ROKTURI AR ELEKTRODU ADAPTERI «





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](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





<b>1</b>	<b>DARBĪBAS JOMA</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>PĀRBAUDES</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>LIETOŠANA</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>PAREDZĒTAIS LIETOJUMS</b> .....	<b>5</b>
4.1	ELEKTRODU .....	5
4.2	ELEKTRODU ADAPTERIS .....	5
4.3	ROKTURI AR ELEKTRODU ADAPTERI .....	5
4.4	SŪKŠANAS SKALOŠANAS ROKTURIS .....	5
<b>5</b>	<b>INDIKĀCIJAS</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>KONTRINDIKĀCIJAS</b> .....	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>PACIENTU KOPUMS</b> .....	<b>6</b>
<b>8</b>	<b>UTILIZĀCIJA</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI</b> .....	<b>6</b>
9.1	VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI .....	6
9.2	DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI HF INSTRUMENTIEM .....	6
<b>10</b>	<b>APRAKSTS</b> .....	<b>7</b>
10.1	VISPĀRĪGI.....	7
10.2	1ELEKTRODI UN ROKTURI BEZ SŪKŠANAS-SKALOŠANAS FUNKCIJAS .....	7
10.3	ELEKTRODI UN ROKTURI AR SŪKŠANAS-SKALOŠANAS FUNKCIJU .....	7
10.4	ELEKTRODI AR SŪKŠANAS-SKALOŠANAS FUNKCIJU UN INTEGRĒTU ROKTURI .....	8
10.5	ELEKTRODU PIELIETOŠANAS JOMAS.....	8
10.5.1	<i>Pogas elektrodi</i> .....	8
10.5.2	<i>Lāpstiņas elektrodi, āķa elektrodi 90°, apaļie āķa elektrodi, adatu elektrodi</i> .....	8
<b>11</b>	<b>TEHNISKIE DATI</b> .....	<b>8</b>
11.1	EKSPLUATĀCIJAS NOSACĪJUMI.....	8
11.2	PRODUKTA KALPOŠANAS LAIKA ELEKTRODI .....	8
11.3	ROKTURU UN ELEKTRODU ADAPTERU IZSTRĀDĀJUMU KALPOŠANAS LAIKS .....	8
<b>12</b>	<b>MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA</b> .....	<b>8</b>
12.1	MONTĀŽA .....	8
12.1.1	<i>Elektrodu adapteris</i> .....	8
12.1.2	<i>Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru</i> .....	9
12.1.3	<i>Elektrods un rokturis ar trompetes vārstu</i> .....	9
12.2	DEMONTĀŽA .....	9
12.2.1	<i>Elektrodu adapteris</i> .....	9
12.2.2	<i>Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru</i> .....	10
12.2.3	<i>Elektrods un rokturis ar trompetes vārstu</i> .....	10
12.3	FUNKCIONĀLAIS TESTS .....	10
12.3.1	<i>Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru</i> .....	10
12.3.2	<i>Sūkšanas-skalošanas rokturis un elektrods ar trompetes vārstu</i> .....	10
<b>13</b>	<b>AKSESUĀRI</b> .....	<b>11</b>
13.1	TROCAR UZMAVA.....	11
13.2	HF ĢENERATORI .....	11
<b>14</b>	<b>ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA</b> .....	<b>11</b>
14.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS .....	11
14.2	TRANSPORTEŠANA .....	11
14.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI.....	11
14.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA.....	11
14.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	12
14.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA .....	12





14.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA .....	12
14.8	IĒPAKOJUMS .....	12
14.9	STERILIZĀCIJA .....	12
14.10	UZGLABĀŠANA .....	12
14.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU .....	13
15	<b>PAPILDU NORĀDĪJUMI .....</b>	<b>13</b>
16	<b>NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO .....</b>	<b>13</b>
17	<b>GARANTĪJA .....</b>	<b>13</b>
18	<b>SERVISS UN REMONTS .....</b>	<b>13</b>
19	<b>SIMBOLI .....</b>	<b>14</b>
20	<b>IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS .....</b>	<b>14</b>





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 izlasiet visu lietošanas instrukciju. 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 elektrodu/elektrodu adapteri/rokturi ar integrētu elektrodu adapteri no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un tiem jāiziet viss sagatavošanas cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija) pirms pirmās un katru nākamo lietošanu.

## 1 DARBĪBAS JOMA



Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH monopolārajiem elektrodēm, elektrodu adapteriem un rokturiem ar integrētu elektrodu adapteri ar HF savienojumu (turpmāk tekstā "elektrodi"). (Skatiet preču sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā.)

## 2 PĀRBAUDES

Pirms katras elektrodu lietošanas reizes tie jāpārbauda, vai tie nav plīsumi, plaisas, deformācijas, bojājumi un funkcionalitāte.

Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā izolācija, 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 jānodrošina elektrodu profesionāla un nepārtraukta aprūpe un profesionāla sagatavošana.

## 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 aizsargiepakojuma, slēgtā skapī/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 LIETOJUMS

### 4.1 Elektrodu

Elektrods ir atkārtoti lietojama ķirurģiski invazīva ierīce pagaidu lietošanai. Atkarībā no modeļa to var lietot bez roktura vai arī tam jābūt savienotam ar speciālu rokturi. Elektrods tiek ievietots caur trokāra uznavu.

### 4.2 Elektrodu adapteris

Elektrodu adapteris ir savienojošais elements starp elektrodu un rokturi, un tas ir savienots ar sūkšanas-skalošanas rokturi un tiek izmantots tikai kopā ar to.

### 4.3 Rokturi ar elektrodu adapteri

Rokturi ar integrētiem elektrodu adapteriem ir atkārtoti lietojami invazīvi produkti īslaicīgai lietošanai.

### 4.4 Sūkšanas skalošanas rokturis

Izmantojot sūkšanas-skalošanas rokturi, varat pārslēgties starp sūkšanas un skalošanas funkcijām.

## 5 INDIKĀCIJAS

Instrumenti ir paredzēti lietošanai minimāli invazīvā ķirurģijā, īpaši laparoskopijā.

Elektrods tiek ievietots caur trokāra uznavu un tiek izmantots audu sagatavošanai, koagulācijai un griešanai.





## 6 KONTRINDIKĀCIJAS

Produkti nav paredzēti lietošanai uz centrālo nervu un asinsrites sistēmu.

Nepareizas lietošanas riski:

- Materiāla nogurums un funkcionalitātes zudums, jo tiek pārsniegts produkta kalpošanas laiks.
- Elektrošoka risks izolācijas bojājumu dēļ, kas var rasties, pārsniedzot ekspluatācijas apstākļus un izstrādājuma kalpošanas laiku, kā arī neievērojot pārstrādes instrukcijas.
- Savainojumu risks, izmantojot instrumentu bez HF strāvas.
- Audu caurumošana, izmantojot trokāra uznavu, kuras diametrs ir pārāk liels.

## 7 PACIENTU KOPUMS

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

## 8 UTILIZĀCIJA

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

## 9 LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



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

### 9.1 Vispārīgi drošības norādījumi

- Netveriet distālo galu.
- Neizmantojiet un nelabojiet bojātus instrumentus.
- Nepieskarieties asām malām vai punktiem.
- Nelokiet distālo galu.
- Audu caurumošana, jo tiek izmantota pārāk liela diametra trokāra uznavu. Izmantojiet tikai trokāra uznavas, kuru diametrs ir nedaudz lielāks par instrumenta diametru.
- Visu veidu atkārtoti lietojamie instrumenti ir pilnībā jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas un pirms katras nākamās lietošanas.
- Pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda instrumenta pareiza darbība un redzami bojājumi un nodilums, piemēram, plaisas vai lūzumi.
- Transportēšanas iepakojums nav piemērots augstām temperatūrām autoklāvēšanas laikā, 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 saliekto instrumentus atpakaļ to sākotnējā stāvoklī, jo pastāv lūzuma risks.
- Neizmantojiet bojātu vai bojātu produktu. Nekavējoties izšķirojiet un marķējiet bojātos produktus un izslēdziet turpmāku lietošanu.

### 9.2 Drošības norādījumi HF instrumentiem

- Apdegumu risks no HF strāvas
- Instrumentu drīkst lietot tikai kvalificēts, medicīniski un tehniski apmācīts personāls.
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem pārbaudiet to toleranci pret HF starojumu.
- Darbības laikā neizmantojiet sprādzienbīstamus/uzliesmojošus materiālus.
- Nenovietojiet instrumentu uz pacienta.
- Izvairieties no auduma karbonizācijas!
- Izmantojiet instrumentu tikai ar atkārtotu maksimālo spriegumu līdz 3200 Vp kopā ar oriģinālajiem piederumiem.
- HF ģenerators jauda vienmēr ir jāiestata pēc iespējas zemāka, lai sasniegtu tikai vēlamo efektu.
- Neizmantojiet instrumentu aerosola koagulācijai.
- 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 šķērsgrīzuma laukumiem (izvairieties no nevēlamām audu bojājumiem).





- Aktivizējiet HF strāvu tikai tad, ja saskares virsmas atrodas redzamajā diapazonā un tām ir labs kontakts ar apstrādājamajiem audiem. Nepieskarieties citiem metāla instrumentiem, trokšņu uzdevam, optikai, līnijām vai tamlīdzīgiem priekšmetiem.
- Elektroda darbības laikā ir atļauta tikai sūkšana.
- Noņemiet dezinfekcijas līdzekļa atlikumus no pacienta ķermeņa.
- Izmantojiet piemērotu neitrālu elektrodu.
- Novietojiet neitrālo elektrodu tā, lai pacients balstās uz visu neitrālā elektroda virsmu.
- Apdegumu risks neitrālā elektroda pārmērīgas uzkaršanas dēļ!
- Izmantojiet instrumentu tikai tad, ja izolācija nav bojāta.
- Pieskarieties izolētajām vietām tikai ar pirkstiem, nevis kontakta tapai.
- Pielāgojiet RF ģenerators spriegumu griešanas ātrumam, lai atbalstītu primāro hemostāzi.

## Vienmēr pārbaudiet, vai elektrodos un rokturos nav:

- redzami atklāts aktīvā elektroda vārpstas metāls savienojuma vietā ar aktīvo rokturi,
- slikts elektriskais savienojums starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda vārpstu,
- slikta saderība starp aktīvo rokturi un aktīvā elektroda kātu.
- 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 kabeļus nedrīkst izmantot!**

## 10 APRAKSTS

### 10.1 Vispārīgi

Elektrodi ir pieejami ar dažādiem elektrodu uzgaļiem, tāpēc tie ir paredzēti dažādām pielietojuma jomām. Atkarībā no modeļa tie ir aprīkoti arī ar sūkšanas un apūdeņošanas atveri distālajā galā, un tiem jābūt savienotiem ar piemērotu rokturi.

Rokturi ir pieejami dažādos dizainos. Atkarībā no modeļa, izmantojot rokturi, varat pārslēgties starp sūkšanas un skalošanas funkcijām.

### 10.2 1 Elektrodi un rokturi bez sūkšanas-skalošanas funkcijas

Tālāk norādītie elektrodi tiek izmantoti ar parādīto rokturi, un tiem nav sūkšanas/skalošanas atveres distālajā galā. Tas nozīmē, ka procedūras laikā nav iespējama sūkšana un skalošana. Elektrods tiek ievietots rokturī caur HF kontakta tapu.



**A:** Elektrods

**B:** Rokturis

**Piezīme:** Elektrodu un rokturi nevar izjaukt

Lāpstiņas elektrods

Apaļš āķa elektrods

Āķa elektrods 90°

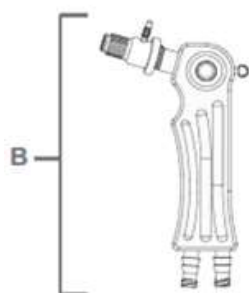
Pogas elektrods

Adatas elektrods

### 10.3 Elektrodi un rokturi ar sūkšanas-skalošanas funkciju

Tālāk norādītie elektrodi ir vai nu savienoti ar sūkšanas skalošanas rokturi, izmantojot elektrodu adapteri, vai arī ievietoti tieši rokturī ar integrētu elektrodu adapteri. Rokturis un elektrodu adapteris ir aprīkoti ar HF kontakta tapu. Atvere distālajā galā nodrošina sūkšanu un skalošanu.

Atkarībā no modeļa regulators vai trompetes vārsts pārslēdzas starp sūkšanas un skalošanas funkcijām uz roktura. Marķējumi uz roktura atvieglo piešķiršanu.



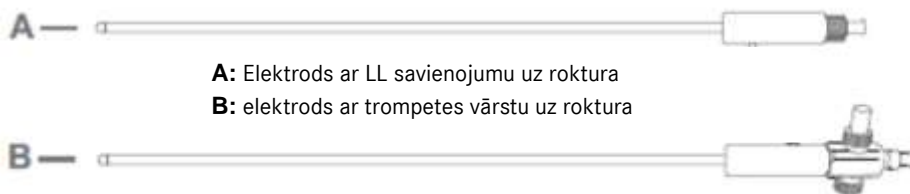
**A:** Elektrods

**B:** Rokturis

**C:** Elektrodu adapteris

**10.4 Elektrodi ar sūkšanas-skalošanas funkciju un integrētu rokturi**

Tālāk norādītajiem elektrodiem nav nepieciešams izmantot papildu rokturi. Sūkšana un skalošana notiek caur trompetes vārstu vai LL savienojumu elektroda proksimālajā galā.



**Piezīme:** Elektrodi ar LL savienojumu nevar izjaukt.

**10.5 Elektrodu pielietošanas jomas**

Nākamajā pārskatā parādītas dažādu elektrodu pielietojuma jomas.

**10.5.1 Pogas elektrodi**

Pieteikums	+ saderīgs / - nesaderīgi
Koagulēt	+
Griezt	-
Iztvaicē	+

**10.5.2 Lāpstiņas elektrodi, āķa elektrodi 90°, apaļie āķa elektrodi, adatu elektrodi**

Pieteikums	+ saderīgs / - nesaderīgi
Koagulēt	+
Griezt	+
Iztvaicē	+

**11 TEHNISKIE DATI****11.1 Eksploatācijas nosacījumi**

Apraksts	Vērtība
Maksimālais spriegums	<b>3200 Vp</b>
Cikls	≤ 30 s; nav piemērots nepārtrauktai darbībai

**11.2 Produkta kalpošanas laika elektrodi**

Apraksts	Vērtība
Apstrāde	≤ 50 cikli
Laiks	≤ 2 gadiem

**11.3 Rokturu un elektrodu adapteru izstrādājumu kalpošanas laiks**

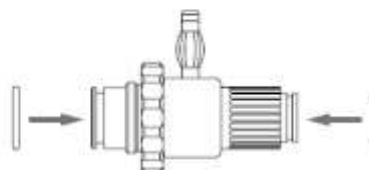
Apraksts	Vērtība
Apstrāde	≤ 400 cikli
Laiks	≤ 5 gadiem

**12 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA****12.1 Montāža**

**Pirms montāžas sagatavojiet instrumentus!**

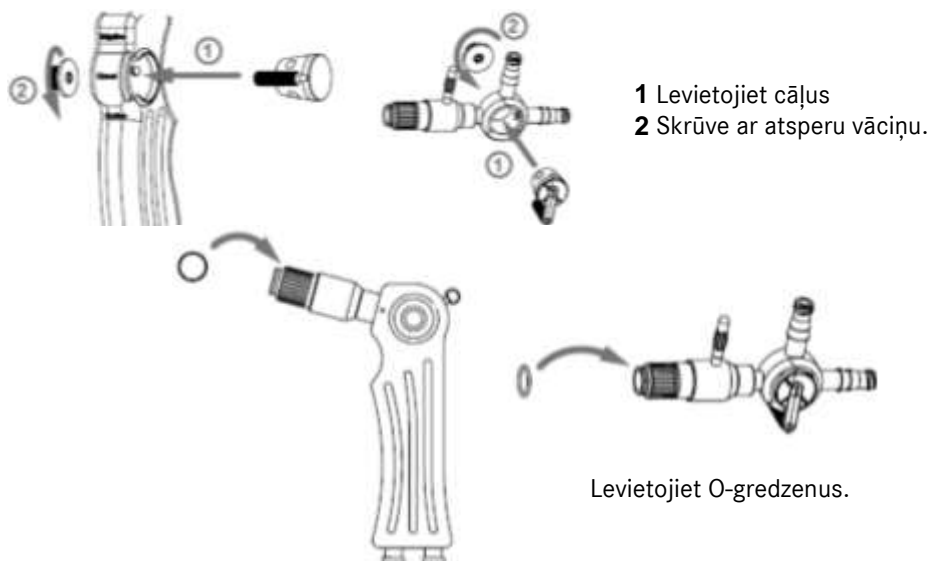
**12.1.1 Elektrodu adapteris**

Levietojiet O-gredzenus.

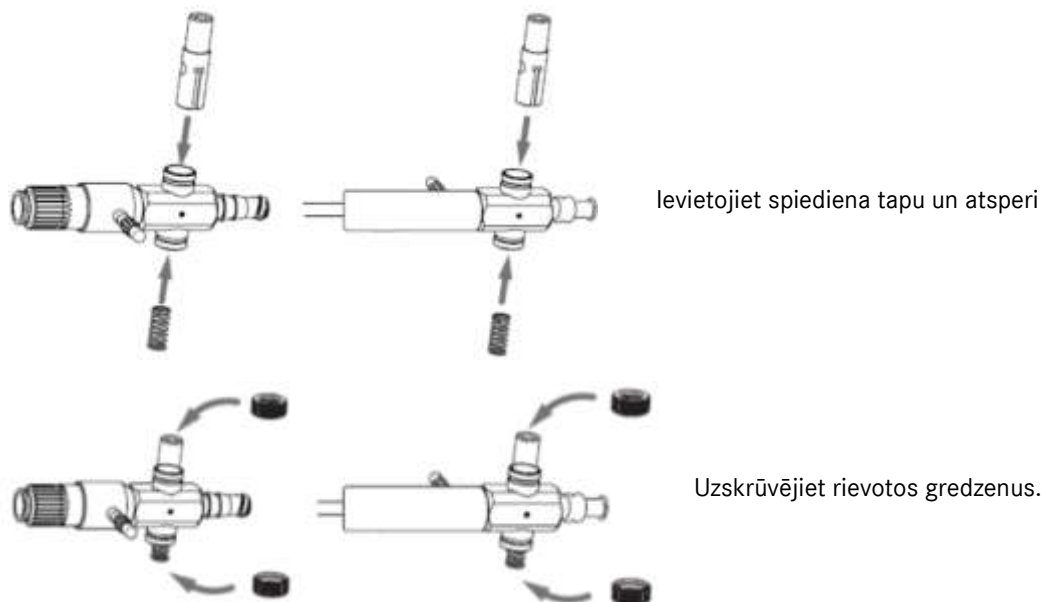




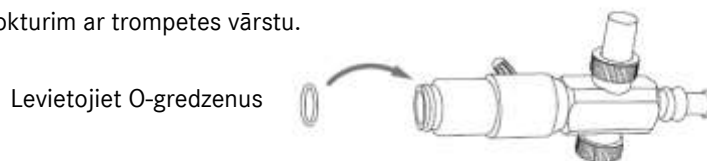
## 12.1.2 Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru



## 12.1.3 Elektrods un rokturis ar trompetes vārstu



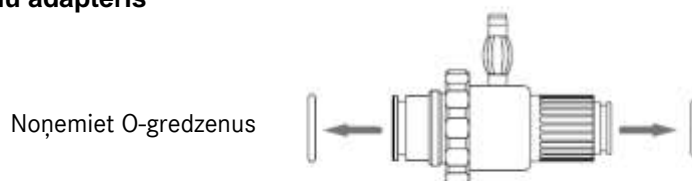
**Piezīme:** Veiciet šo darbību tikai rokturim ar trompetes vārstu.



## 12.2 Demontāža

Var demontēt tikai rokturus ar sūkšanas-skalošanas funkciju un elektrodu ar trompetes vārstu.

### 12.2.1 Elektrodu adapteris



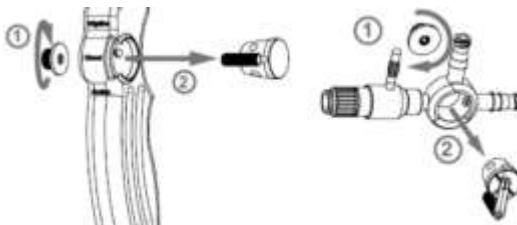


## 12.2.2 Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru

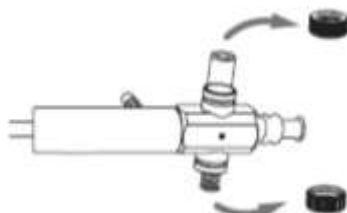
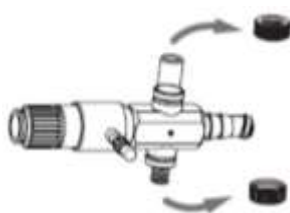


Noņemiet O-gredzenus

1. Noskrūvējiet atsperes vāciņu
2. Izņemiet cāļus.

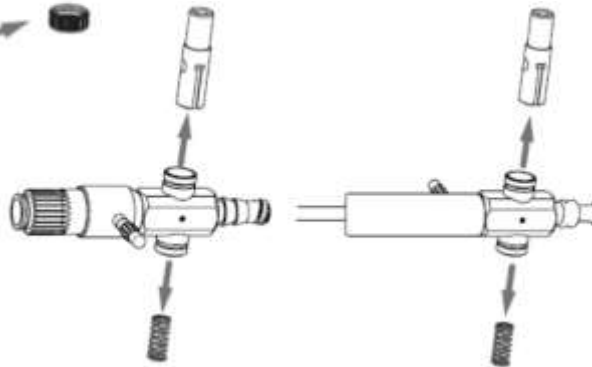


## 12.2.3 Elektrods un rokturis ar trompetes vārstu



Atskrūvējiet rievotos gredzenus.

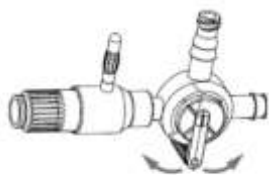
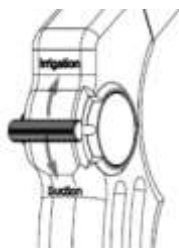
Noņemiet spiediena tapu un atsperi.



## 12.3 Funkcionālais tests

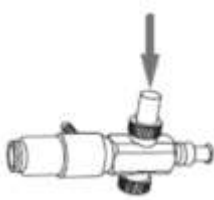
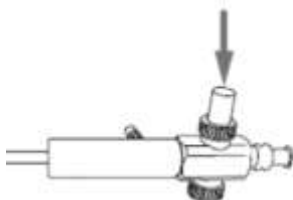
Funkcionālā pārbaude parāda, vai instruments un tā sastāvdaļas darbojas pareizi. Veikt funkcionālo pārbaudi tūlīt pēc montāžas.

### 12.3.1 Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru



Kontrolieri var lieliski pārvietot.

### 12.3.2 Sūkšanas-skalošanas rokturis un elektrodas ar trompetes vārstu



Saspiediet trompetes vārstu un atlaidiet to vēlreiz.  
Trompetes vārsts atkal tiek nospiests uz augšu ar atsperi.





## 13 AKSESUĀRI

**Brīdinājums:** Savainojumu risks, izmantojot nesaderīgus instrumentus. Izmantojiet tikai oriģinālos piederumus!

### 13.1 Trocar uzmava

Elektrods	Saderīgas trokāru uznavas
Ø 5 mm	Ø 5 mm / Ø 5,5 mm

**Piezīme:** Lietojot lielāka diametra trokāra uznavas, jāizmanto reduktors.

### 13.2 HF ģeneratori

Izmantojiet HF ģeneratorus, kas atbilst tehniskajām prasībām nodaļā "Tehniskie dati". Elektrodi tika aprīkoti ar HF ģeneratoru W.O.M. Pārbaudīts elektroķirurģiskās vienības modelis HF400.

## 14 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](http://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 beigās parasti nosaka nolietojums un lietošanas rezultātā radušies bojājumi. Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos.

### 14.1 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.

### 14.2 Transportēšana

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

### 14.3 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.

### 14.4 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 % sārmu 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.



**14.5 Mehāniska tīršana**

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.
	Tīršanas 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.

**14.6 Mehāniska (termiskā) dezinfekcija**

Darbība	Parametrs	
Termiskā dezinfekcija	Dezinfekcijas temperatūra	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek.
Žāvēšana	Instrumentu ārpuses 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.	

**14.7 Darbības pārbaude, uzturēšana**

Pēc katras tīršanas 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.

**14.8 Iepakojums**

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

**14.9 Sterilizācija**

Izstrādājumu sterilizācija ar frakcionētu pirmsvakuuma procesu (saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1), 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!

**14.10 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.



**14.11 Informācija par sagatavošanas validāciju**

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

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

**15 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).

**16 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.

Ja nevarat sazināties ar mums tieši par notikumiem, par kuriem jāziņo, lūdzu, sūtiet e-pasta vēstuli uz šādu adresi:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Par nopietniem starpgadījumiem papildus jāziņo kompetentajai iestādei to atrašanās vietā.


**17 GARANTIJA**

Materiālu un ražošanas defektiem tiek sniegta divu gadu garantija no nodošanas gala klientam.

Tekno nevar garantēt, ka izstrādājumi ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tas jānosaka pašam lietotājam.

Tekno neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem.

Tekno neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šīs lietošanas instrukcijas ir pārkāptas vai ja tās ir pārkāptas tieši.

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

**18 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/>



**19 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: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF****20 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Drukāts: 23.11.2023

704-760	706-152	706-158-45	706-182-45	762-101	762-104-25
704-761	706-152-45	706-159	706-184	762-101-25	762-105
704-762	706-154	706-159-45	706-184-45	762-102	762-105-25
704-763	706-154-45	706-180	706-186	762-102-25	795-4910
704-764	706-156	706-180-45	706-186-45	762-103	
704-765	706-156-45	706-182	706-187	762-103-25	
706-150	706-158	706-182-45	706-187-45	762-104	

