



»ENDOSKOPI I KLASE «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Tālrunis: +49 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	LARINGOSKOPI.....	4
4.2	OTOSKOPI.....	4
4.3	SINUSKOPI	4
5	INDIKĀCIJAS	5
6	KONTRINDIKĀCIJAS	5
7	AKSESUĀRI	5
8	PAREDZĒTIE LIETOTĀJI / LIETOTĀJU GRUPA	5
9	PACIENTU KOPUMS	5
10	UZSTĀDĪŠANA	6
11	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	6
11.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	6
11.2	TRANSPORTĒŠANA	6
11.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJAI	6
11.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA	7
11.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA	7
11.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA.....	7
11.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA	7
11.8	IĒPAKOJUMS	7
11.9	STERILIZĀCIJA.....	7
11.10	UZGLABĀŠANA	8
11.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	8
11.12	PAPILDU NORĀDĪJUMI	8
12	PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA	8
13	GARANTIJA	8
14	APKOPE UN REMONTS	8
15	SIMBOLI	9
16	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	9



Lai līdz minimumam samazinātu apdraudējumu pacientiem, lietotājiem vai trešām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcija. Instrumentu lietošanu, atkārtotu apstrādi un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti. Pirms instrumenta lietošanas izlasiet visu lietošanas instrukciju. Tas attiecas arī uz izmantoto piederumu (adAPTERA, gaismas ceļveža, gaismas avota) lietošanas instrukciju. Jāievēro un jāievēro attiecīgajās lietošanas instrukcijās sniegtās specifiskācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH atkārtoti lietojamie endoskopi un to piederumi tiek piegādāti nesterili, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes tiem jāveic pilns atkārtotas apstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija).

1 DARBĪBAS JOMA

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH atkārtoti lietojamiem endoskopiem. (Skat. izstrādājumu sarakstu šīs lietošanas instrukcijas pēdējā rindkopā).

Endoskopi ir pieejami dažādās versijās (dažāda garuma / diametra / skata virzienu).

- Cieto endoskopu produktu grupā pašlaik ietilpst šādi instrumenti:
- Laringoskopi,
 - Otoskopi,
 - Sinuskopi.

2 PĀRBAUDES

Pirms katras endoskopu lietošanas tie jāpārbauda, vai nav bojājumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un funkcionalitātes. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā aizsegstikli, savienojumi, okulāri utt. Noliecot, sarūsējušie, sarūsējušie, deformētie, porainie vai citādi bojāti instrumenti ir jāizmet.

Pirms katras lietošanas jāveic šādas pārbaudes:

Pārbaudes	Rezultāts
Visām virsmām jābūt līdzenām un spīdīgām (bez skrāpējumiem un iegriezumiem).	Skrāpējumi un iegriezumi uz endoskopa vārpstas vai uz tā distālā vai proksimālā gala var liecināt par iespējamiem bojājumiem..
Dienas gaismā skatieties caur endoskopu no proksimālā gala, pagriežot to ap garenisko asi.	Optiskās sistēmas bojājumi var izraisīt duļķainu redzi vai pilnīgu attēla zudumu.
	Pietiekams apgaismojums ir nodrošināts, ja gaisma, kas rodas distālajā galā, veido vienmērīgu gaismas punktu bez tumšiem laukumiem.

3 LIETOŠANA

Izstrādājumus paredzētajam mērķim drīkst izmantot tikai attiecīgi apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, par personāla atbilstošu apmācību un pieredzi darbā ar izstrādājumiem.

Mēs iesakām vienmēr sagatavot rezerves endoskopu katram endoskopiskajam pielietojumam. Tas samazinās traucējumu risku operācijas procedūras vai diagnostikas procedūru laikā, kā arī novērsīs iespējamās kļūdas.

4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

4.1 Laringoskopi

Laringoskopus izmanto vizualizācijai balsenes procedūru laikā.

4.2 Otoskopi

Otoskopi tiek izmantoti vizualizācijai procedūru laikā auss kanālos.

4.3 Sinuskopi

Sinuskopi tiek izmantoti, lai vizualizētu augšžokļa sinusus.



5 INDIKĀCIJAS

Optiku izmanto dažādās procedūrās ar cilvēkiem. Tos galvenokārt izmanto, lai vizuāli parādītu darbības lauku vai anatomiskās struktūras.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Endoskopa lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana, kā arī tādu veselības stāvokļu gadījumā, kas kavē dziļākus procesus, piemēram:

- radušies asinsapgādes traucējumi,
- ekstrēma aptaukošanās,
- akūtas un hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas,
- dziļas vai virspusējas infekcijas,
- sistēmiskās slimības un vielmaiņas traucējumi,
- psihiski traucējumi, kas neļauj piedalīties rehabilitācijas programmā (Parkinsona slimība, alkoholisms, narkotiku lietošana u. c.),
- alerģijas vai citas reakcijas uz izmantoto materiālu.

Kontrindikācijas pastāv arī šādos gadījumos:

- vispārēji darbības traucējumi;
- ja pacients nevēlas;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Šie instrumenti nav paredzēti darbam ar sirds vai centrālo nervu un asinsrites sistēmu!

7 AKSESUĀRI

Standarta piederumi:

- Gaismas pieslēguma adapteris Storz/Olympus, Wolf,
- aizsargmute (visiem endoskopiem ar vārpstas diametru, kas mazāks par 5 mm).

Nestandarta piederumi:

- CCD kamera un TV adapteris,
- gaismas avots, aukstās gaismas kabelis, dažādi adapteri,
- trokāri.

8 PAREDZĒTIE LIETOTĀJI / LIETOTĀJU GRUPA

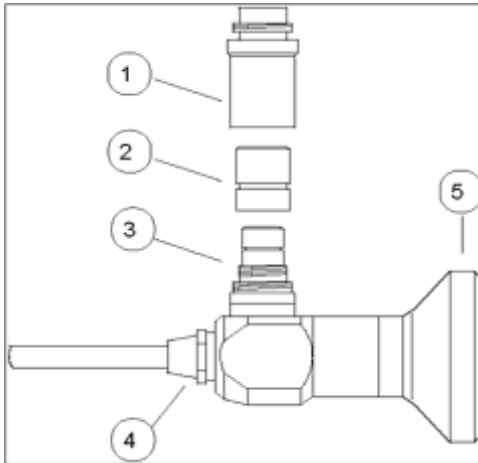
Produktus tiem paredzētajam mērķim medicīnas jomā drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai ķirurģiskai lietošanai, atbilstošu apmācību un informāciju, kā arī pietiekamu pieredzi, strādājot ar produktiem.

9 PACIENTU KOPUMS

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



10 UZSTĀDĪŠANA



- 1 Gaismas pieslēguma adapteris Storz / Olympus
- 2 Gaismas pieslēguma adapteris Wolf
- 3 Gaismas pieslēguma adapteris ACMI
- 4 Instrumentu saījūgss
- 5 Okulāru piltuve

Kameras savienojums:

Nofiksējiet okulāra piltuvi kameras TV adapterī. Pielāgojiet attēla asumu un, ja nepieciešams, izmēru televizora adapterī.

Gaismas savienojums:

Endoskopu var savienot ar tirgū parasti pieejamiem gaismas avotiem, izmantojot aukstās gaismas kabeļus. Šim nolūkam Storz/Olympus un Wolf uznavas var noskrūvēt no gaismas savienojuma un nepieciešamības gadījumā ir pieejami papildus gaismas savienojuma adapteri.



Uzmanību: Gaisma ir enerģija, kas silda endoskopu augstā gaismas blīvuma dēļ. Atkarībā no gaismas avota veida ir iespējams, ka distālā gala vai gaismas porta temperatūra pārsniedz 41°C. Augsta virsmas temperatūra var izraisīt neatgriezenisku audu bojājumu pacientam vai lietotājam. Tāpēc drošības attālumam līdz audiem jābūt vismaz 5 mm.

Mehānisks spriegums, piemēram, nokrītot vai turoties pie endoskopa distālā gala, var izraisīt bojājumus vai iznīcināšanu.

11 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

Produkta kalpošanas laiku lielā mērā nosaka nodilums un lietošanas izraisīti bojājumi. Atkārtotai apstrādei ir tikai neliela ietekme uz produkta kalpošanas laiku. Tekno-Medical ir pierādījis endoskopu drošu lietošanu līdz pat 50 atkārtotas apstrādes cikliem. Ir iespējams daudz lielāks preparātu skaits. Produkta mūža beigas parasti nosaka nodilums un lietošanas radīti bojājumi.

11.1 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. Izšķīdiniet smago piesārņojumu (koagulācijas atlikumus) ar **3% H₂O₂** šķīdumu (ūdeņraža peroksīdu) un noslaukiet ar vienreiz lietojamu drāni. Pēc tam rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni. Sagatavojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk tūlīt pēc lietošanas.

11.2 Transportēšana

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

11.3 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.



11.4 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

Ievietojiet instrumentus aukstā demineralizētā ūdenī vismaz 5 minūtes. Ja iespējams, izjauciet instrumentus un tīriet tos zem auksta ūdens ar mikstu suku, līdz nav redzami atlikumi.



Endoskopus nedrīkst tīrīt ultraskaņas vannā, pretējā gadījumā tie var tikt bojāti!

11.5 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
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

11.6 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 saspiestu gaisu.	

11.7 Darbības pārbaude, uzturēšana

Pēc katras tīrīšanas produktiem jābūt makroskopiski tīriem, t.i., bez redzama piesārņojuma.

Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde.



Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro.

Ja ir bojājumu vai deformācijas pazīmes, instrumentu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti. Instrumentu funkcionālā pārbaude un apkope jāveic ārkārtīgi rūpīgi.

11.8 Iepakojums

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

11.9 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!



11.10 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.

11.11 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

Tīrīšanas līdzekļi:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralizators:	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	

11.12 Papildu norādījumi

Ja iepriekš aprakstītās ķīmikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu esu.



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.

Princīpā mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija vienmēr ir labāka nekā manuāla tīrīšana. Ar mehānisko tīrīšanu un dezinfekciju procesā ir lielāka drošība.

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

Neizmantojiet kodīgus tīrīšanas līdzekļus. Neizmantojiet spēcīgus oksidējošus tīrīšanas līdzekļus. Vislabāk ir piemēroti līdzekļi ar neitrālu pH vērtību (7,0). Jāievēro valsts tiesību akti un vadlīnijas.

12 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.

13 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. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas atbildību, ja šie lietošanas norādījumi ir acīmredzami pārkāpti.

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

14 APKOPE UN REMONTS

Nemēģiniet pats remontēt vai modificēt produktu. Tā ir tikai un vienīgi pilnvarota ražotāja personāla atbildība. Bojātiem produktiem pirms to atgriešanas remontam jāveic pilns atjaunošanas process.

Atgriešanai, lūdzu, 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

REF**16 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Drukāts: 30.09.2024

Laringoskopi			
700-046	700-049	700-057	710-141
700-047	700-055	700-058	710-145
700-048	700-056	710-140	710-146

Otoskopi		
700-080	700-093	710-181
700-083	700-094	710-185
700-090	710-180	710-186

Sinuskopi					
700-350	700-355SF	700-359	700-371	700-374SF	710-165
700-351	700-356	700-359SF	700-371SF	710-150	710-166
700-352	700-356SF	700-360	700-372	710-151	710-170
700-353	700-357	700-361	700-372SF	710-155	710-171
700-354	700-357SF	700-362	700-373	710-156	710-172
700-354SF	700-358	700-363	700-373SF	710-160	710-173
700-355	700-358SF	700-370	700-374	710-161	710-174