



## » URETERORENOSKOPI «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttingena  
Vācija

Tālrunis: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fakss: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-pasts: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Tīmekļa vietne: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





1.	Darbības joma .....	5
2.	Paredzētais mērķis.....	5
3.	Indikācijas .....	5
4.	Kontrindikācijas.....	5
5.	Produkta apraksts.....	6
5.1	Kombinācijas .....	6
5.1.1	Aizsardzības klase .....	6
5.1.2	Papildu instrumenti.....	6
5.1.3	Leteicamie optisko šķiedru kabeli.....	6
5.2	Funkcijas un funkcionalitāte .....	6
5.2.1	Struktūra un funkcija .....	6
5.2.2	Lietošanai ar instrumentu tiltiņu .....	6
5.3	Pārskats.....	7
5.3.1	Ureteroskops.....	7
5.3.2	Instrumentu tiltiņš .....	7
5.3.3	Adapteris EMS Swiss Lithoclast 1 ierīcei .....	7
5.3.4	Adapteris EMS Swiss Lithoclast 2 ierīcei .....	7
6.	Drošības instrukcijas.....	8
7.	Operācija .....	8
7.1	Drošības instrukcijas .....	8
7.2	Personāla kvalifikācija .....	9
7.3	Vizuāla pārbaude.....	9
7.4	Funkcionālā pārbaude .....	10
8.	Montāža un demontāža .....	10
8.1	Uzstādiet instrumentu tiltu .....	10
8.2	Stiprinājuma adapteris EMS Swiss Lithoclast 1 tālruņiem .....	10
8.3	Stiprinājuma adapteris EMS Swiss Lithoclast 2 tālskatim.....	11
8.4	Optiskā kabeļa savienojums .....	11
8.5	Demontāža un iepriekšēja tīrīšana .....	11
9.	Sagatavošanas instrukcijas .....	11
9.1	Drošības instrukcijas .....	11
9.2	Personāla kvalifikācija .....	12
9.3	Validētas procedūras.....	12
9.4	Norādījumi par procedūru un ieviešanu .....	12
9.5	Tīrīšanas līdzeklis .....	13
9.6	Manuāla apstrāde.....	13
9.6.1	Manuāla tīrīšana .....	13
9.6.2	Manuāla dezinfekcija .....	13
9.7	Automatizēta apstrāde (automātiska tīrīšana un termiskā dezinfekcija).....	14
9.8	Sterilizācija .....	14
9.8.1	Sterilizācijas process .....	15
9.8.2	Tvaika sterilizācija (autoklāvēšana) .....	15
10.	Vides apstākļi .....	15
10.1	Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi .....	15
10.2	Darbības apstākļi .....	15
11.	Rīcība darbības traucējumu gadījumā.....	16
12.	Rezerves daļas un piederumi .....	17



13. Remonts un piegāde .....	17
13.1 Remonts .....	17
13.2 Sūtījums.....	18
14. Dzīve .....	18
15. Atkritumu utilizācija .....	18
16. Garantija.....	18
17. Produkta problēmu ziņošana.....	18
18. Simboli .....	19
19. Rakstu saraksts .....	19



Lai līdz minimumam samazinātu riskus pacientiem, lietotājiem vai potenciāli trešajām personām, rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcija. Instrumentu lietošanu, apstrādi un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīts personāls. Pirms instrumenta lietošanas jāizlasa visa lietošanas instrukcija. Tas attiecas arī uz jebkuru piederumu (adapteru, optisko šķiedru, gaismas avotu) lietošanas instrukcijām. Stingri jāievēro un jāpilda attiecīgajās lietošanas instrukcijās sniegtās specifikācijas, drošības informācija un brīdinājumi.



Atkārtoti lietojamie ureterorenoskopi (turpmāk tekstā – " **endoskopi** ") un to piederumi tiek piegādāti nesteriliski, un pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes tiem jāveic pilns pārstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija).

## 1. DARBĪBAS JOMA

Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz šādiem produktiem: lietošanas instrukcijas skatiet produktu sarakstā.

Šī lietošanas instrukcija ir daļa no produkta komplekta un satur visu informāciju, kas lietotājiem un operatoriem nepieciešama drošai un pareizai lietošanai.

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīta endoskopisko procedūru vai metožu pielietošana medicīniskas iejaukšanās laikā.

Šīs lietošanas instrukcijas ir paredzētas ārstiem, medicīnas asistentiem un sterilo materiālu personālam, kuriem ir uzticēta produktu lietošana, apstrāde un sagatavošana.

Glabājiet lietošanas instrukciju tam paredzētā vietā un nodrošiniet, lai tā vienmēr būtu pieejama mērķauditorijai.

## 2. PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Ureterorenoskopi ir paredzēti anatomisku struktūru vizualizēšanai urīnizvadkanālā, urīnpūslī, urīnvadā un nieru iegurnī minimāli invazīvu procedūru laikā caur dabisko urīnizvadkanāla atveri. Ureterorenoskopi ļauj ievietot darba instrumentus caur integrēto darba kanālu.

Instrumentu tiltiņi tiek izmantoti instrumentu ievietošanai ureterorenoskopa integrētajā darba kanālā, kā arī irigācijas piederumu pievienošanai un irigācijas šķidrums pārejai. Instrumentu tiltiņiem var pievienot arī EMS litotriptoru adapterus.

Membrānas un blīvēšanas vāciņi kalpo, lai novērstu šķidrumu noplūdi no ķermeņa iekšpuses un uzturētu spiedienu anatomiskajās struktūrās.

## 3. INDIKĀCIJAS

Endoskopiskās procedūras indikācija ir atkarīga no pacienta stāvokļa un ārstējošā ārsta individuālā riska un ieguvuma novērtējuma.

## 4. KONTRINDIKĀCIJAS

Stingru endoskopa lietošana ar darba kanālu parasti ir kontrindicēta, ja ir indicētas citas ķirurģiskas metodes.

Turklāt pastāv vispārīgas kontrindikācijas:

- vispārējas nedarbojamības gadījumos,
- pacienta nevēlēšanās gadījumā,
- ja netiek izpildītas tehniskās prasības,
- lietojumiem ārpus paredzētā mērķa.

Kontrindikācijas var būt balstītas uz pacienta vispārējo veselības stāvokli vai specifisku veselības stāvokli. Lēmumu par endoskopiskas procedūras veikšanu pieņem ārstējošais ārsts, un tas jāpieņem, pamatojoties uz individuālu riska un ieguvuma novērtējumu.

Nav paredzēts lietošanai centrālās asinsrites un nervu sistēmas iedarbībā, kā definēts Regulā (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm.





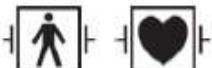
## 5. PRODUKTA APRAKSTS

### 5.1 Kombinācijas

#### 5.1.1 Aizsardzības klase

Produkts ir paredzēts lietošanai kopā ar medicīnas elektroiekārtām, kas atbilst vismaz **BF** nosacījumiem (saskaņā ar DIN EN 60601-1) par paaugstinātu aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienu.

Šo izolācijas barjeru var ieviest pašas ierīces vai endoskopa savienojošie kabeļi, un tai jābūt katram savienojumam starp endoskopu un pievienotajām ierīcēm.

	Ierīces vai savienojošie kabeļi, kas atbilst BF nosacījumiem, ir apzīmēti ar blakus redzamo simbolu.
	Ierīces vai savienojošie kabeļi, kas atbilst CF prasībām, piedāvā vēl lielāku aizsardzību. Tie ir marķēti ar blakus redzamo simbolu un ir apstiprināti tiešai lietošanai uz sirds.
	Saderīgas ir arī ierīces vai savienojošie kabeļi, kas ir izturīgi pret defibrilatora impulsiem. Tie ir marķēti ar vienu no parādītajiem simboliem atkarībā no to izolācijas.

#### 5.1.2 Papildu instrumenti

Endoskopisku procedūru veikšanai ir nepieciešami papildu instrumenti. Ārsta, kas veic procedūru, pienākums ir savākt un sagatavot nepieciešamos instrumentus endoskopiskai procedūrai.

**Piezīme:** Šajā medicīniskajā pielietojumā, lūdzu, ievērojiet visus piemērojamos valsts likumus un vadlīnijas. Piemēram, urolitiāzes ārstēšanai skatiet Eiropas Urologu asociācijas (EAU) urolitiāzes vadlīnijas.

#### 5.1.3 Leteicamie optisko šķiedru kabeļi

Izmantojamo optisko šķiedru specifikācijas ir šādas:

- aktīvais diametrs no 3,5 līdz 4,8 mm,
- Garums līdz 300 cm.

### 5.2 Funkcijas un funkcionalitāte

Šajā dokumentā minētie ureterorenoskopi ir daļēji elastīgi endoskopi ķirurģiskās zonas vizuālai attēlošanai ķirurģisku procedūru laikā urīnceļos un nierēs.

#### 5.2.1 Struktūra un funkcija

Daļēji elastīgs endoskops sastāv no optiskās šķiedras un jutīgas attēla pārraides sistēmas ar okulāru. Optiskā šķiedra pārraida gaismu ķermenī. Endoskopa proksimālajā galā atrodas gaismas vadītāja savienotājs, kas tiek savienots ar gaismas avotu. Komplektā ir iekļauti nepieciešamie adapteri gaismas vadītāja pievienošanai. Endoskopa distālajā galā atrodas objektīvs, kurā tiek projicēts attēls no ķermeņa iekšpuses. Pēc tam attēls tiek pārraidīts uz okulāru, izmantojot attēla pārraides sistēmu. Okulārs tiek savienots ar endoelementu, kas pārraida attēlu uz kameru. Kameras vadības bloks pārveido signālu attēlošanai monitorā.

#### 5.2.2 Lietošanai ar instrumentu tiltiņu

Endoskops ir paredzēts lietošanai ar instrumentu tiltiņu, kas procedūras laikā ļauj piegādāt instrumentus, zondes un irigācijas šķidrumu.



### 5.3 Pārskats

#### 5.3.1 Ureteroskops



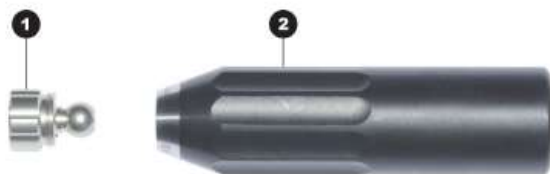
- (1) Ureteroskops
- (2) Instrumentu tiltiņš
- (3) Adapteris Storz tipa optisko šķiedru savienošanai
- (4) Adapteris Wolf tipa optisko šķiedru savienošanai
- (5) Optiskās šķiedras savienojums (ACMI)
- (6) Okulārs

#### 5.3.2 Instrumentu tiltiņš



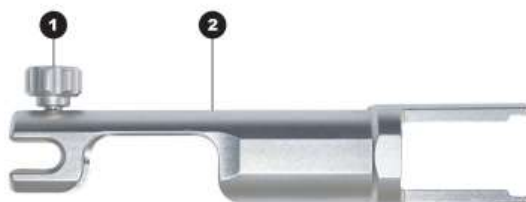
- (1) Savienojuma detaļa
- (2) Vītņgriežņi
- (3) Skalošanas kanālu un instrumentu kanāla krāni
- (4) Atbrīvošanas svira
- (5) Membrānas uzsūkšanās
- (6) Trīs spraugu membrāna
- (7) Instrumentu turētājs (standarta)
- (8) Blīvējuma vāciņš

#### 5.3.3 Adapteris EMS Swiss Lithoclast 1 ierīcei



- (1) Instrumentu reģistrēšana
- (2) Adapteris EMS Swiss Lithoclast 1

#### 5.3.4 Adapteris EMS Swiss Lithoclast 2 ierīcei



- (1) Fiksācijas skrūve
- (2) Adapteris EMS Swiss Lithoclast 2



## 6. DROŠĪBAS INSTRUKCIJAS

Lai gan šis produkts atbilst pašreizējiem tehnoloģiskajiem standartiem, nodošanas ekspluatācijā, lietošanas laikā vai saistībā ar sagatavošanu un apkopi var rasties apdraudējumi. Tāpēc, lūdzu, uzmanīgi izlasiet šos norādījumus. Ievērojiet un izpildiet šajā dokumentā sniegtos brīdinājumus.

Lietojiet produktu tikai nevainojamā darba kārtībā, saskaņā ar tā paredzēto mērķi un lietošanas instrukciju. Pirms katras lietošanas reizes pārliedcinieties, ka produkts un visi piederumi nav bojāti un darbojas pareizi. Saglabājiet oriģinālo iepakojumu un izmantojiet to preču atgriešanai servisa problēmu gadījumā.

Lūdzu, ievērojiet visu ierīču un instrumentu lietošanas instrukcijas, kas tiek izmantotas saistībā ar produkta lietošanu.

**Bīstamība:** Bīstamība, ko rada neatļautas produkta izmaiņas. Cilvēki var gūt smagus savainojumus. Neveiciet nekādas neatļautas izmaiņas.

**Bīstamība:** Komponenta atteice procedūras laikā. Pacienta drošība ir apdraudēta. Turiet pa rokai lietošanai gatavu rezerves komponentu.

**Bīstamība:** Augstas intensitātes gaismas avots. Acu bojājumu risks. Neskatieties tieši gaismas vada brīvajā galā vai endoskopa gaismas izejas punktā.

**Bīstamība:** Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI). Magnētiskie spēki, elektromagnētiskā mijiedarbība, metāla detaļu sakaršana. Nelietojiet šo produktu MRI skeneru tuvumā.

**Bīstamība:** Neuzmanīga apiešanās. Pacienta apdraudējums bojāta produkta dēļ. Rīkojieties ar produktu uzmanīgi. Nelietojiet produktu pēc spēcīgas mehāniskas slodzes vai nomešanas; atgrieziet to ražotājam pārbaudei.

**Uzmanību:** Nepareiza apiešanās un kopšana, kā arī ļaunprātīga lietošana var radīt risku pacientam un lietotājam vai priekšlaicīgu produkta nolietojumu.

**Bīstamība:** Izmantojot barojamus endoskopus kopā ar barojamām endoterapijas ierīcēm, pacienta noplūdes strāvas var summēties. Lai samazinātu kopējo pacienta noplūdes strāvu, īpaši lietojot CF tipa barojamus endoskopus, pārliedcinieties, ka tie tiek izmantoti kopā ar CF tipa barojamām endoterapijas ierīcēm.

## 7. OPERĀCIJA

### 7.1 Drošības instrukcijas

#### Mijiedarbība ar vienlaikus lietotām ierīcēm (piemēram, lāzeriem, litotriptoriem):

- Risks pacientam un lietotājam, attēla kropļojumi, produkta bojājumi
- Pārliedcinieties, vai viss izmantotais aprīkojums atbilst vismaz BF nosacījumiem saskaņā ar IEC 60601-1.
- Ievērojiet izmantotā aprīkojuma marķējumu un lietošanas instrukciju.

#### Ieraksta attēlošana tiešraides attēla vai mainītas attēla orientācijas vietā:

- Apdraudot pacientu,
- Pārliedcinieties, vai monitorā tiek parādīts tiešraides attēls no endoskopiskās kameras.
- Pārliedcinieties, vai tiešraides attēls tiek rādīts pareizajā orientācijā (nevis spoguļattēlā).

#### Nesterilu detaļu lietošana:

- Infekcijas risks pacientam,
- Izmantojiet tikai pareizi apstrādātus endoskopus un endoskopiskos piederumus,
- Pirms lietošanas sagatavojiet nesteriliskus piederumus (piemēram, trīs spraugu diafragmu un blīvēšanas vāciņu).
- Pirms lietošanas veiciet vizuālu pārbaudi.
- Piestipriniet optisko šķiedru kabeli ķirurģiskajā laukā un nostipriniet to pret slidēšanu, nodrošinot stiepes mazināšanu.



## Atkārtota piesārņošana nepareizas apstrādes dēļ:



- Infekcijas risks pacientam
- Ievērojiet higiēnas noteikumus

## Augsta temperatūra kombinācijā ar gaismas avotiem:



- Neatgriezeniski audu bojājumi vai nevēlama koagulācija, lietotāja traumas, īpašuma bojājumi,
- Endoskopam izmantojiet piemērotu gaismas vadotni.
- Izvairieties no ilgstošas intensīvas gaismas lietošanas.
- Izvēlieties pēc iespējas zemāko apgaismojuma intensitāti, lai apgaismotu mērķa zonu,
- Nepieskarities gaismas avotam lampas tuvumā.
- Nepieskarities optisko šķiedru savienojumiem
- Neļaujiet endoskopa distālajam galam nonākt saskarē ar pacienta audiem, viegli uzliesmojošiem vai karstumjutīgiem materiāliem.
- Nepārsniedziet gaismas avota maksimāli pieļaujamo apkārtējās vides temperatūru.

## Lāzera staru pievienošana endoskopam:



- Acu bojājumi, skatoties tieši okulārā
- Valkājiet lāzera aizsargbrilles

## 7.2 Personāla kvalifikācija

Produktu drīkst lietot tikai ārsti un medicīnas asistenti, kuri ir instruēti par tā lietošanu un atbilst apmācības vai tālākizglītības, zināšanu un praktiskās pieredzes prasībām, kas piemērojamas lietošanas vietā, lai veiktu endoskopisko procedūru.

## 7.3 Vizuāla pārbaude

**Pirms katras lietošanas reizes** veiciet vizuālu pārbaudi :

- **Ārēji bojājumi** : Pārliedziniet, vai endoskops un visas izmantotās sastāvdaļas nav bojātas no ārpusēm. Nelietojiet produktu, ja tam ir asi stūri vai malas, izvirzījumi vai rauņas virsmas, kas varētu savainot pacientu.
- **Neskarta šķiedra**: pārliedziniet, vai endoskopa šķiedra ir neskarta. Turiet distālo galu pret spilgtu lampu (nevis aukstu gaismas avotu) un šķiedras optisko savienotāju pret acīm. Viegli pārvietojiet endoskopu uz priekšu un atpakaļ un novērojiet šķiedru spilgtumu. Nelietojiet endoskopu, ja vairāk nekā 20% šķiedru paliek tumšas. Šādā gadījumā nosūtiet endoskopu remontam.
- **Tīras un gludas virsmas**: pārliedziniet, vai endoskopa stikla virsmas un optiskās šķiedras gala virsmas ir tīras un gludas. Nelietojiet endoskopu, ja kāda no virsmām ir netīra vai saskrāpēta. Šādā gadījumā endoskopu izmetiet.
- **Skaidrs, spilgts, pilnīgs attēls**: Pārliedziniet, vai ir redzams skaidrs, spilgts un pilnīgs attēls. Skatieties caur okulāru un novērtējiet attēla kvalitāti. Nelietojiet endoskopu, ja attēls ir dzeltenīgs, tumšs, plankumains vai apgriezts. Šādā gadījumā izmetiet endoskopu.
- **Saderīgs ķirurģiskais aprīkojums: pārliedziniet** , vai procedūrai paredzētais aprīkojums ir saderīgs viens ar otru. Izmantojiet ķirurģisko aprīkojumu tikai tad, ja izolācijas barjera aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecienu atbilst **vismaz BF prasībām** .



## 7.4 Funkcionālā pārbaude

Veikt **pirms katras procedūras** funkcionāls tests.

- Pievienojiet kameru un monitoru.
- Ieslēdziet visus sistēmas komponentus, kurus plānojat izmantot intervencei.
- Pavērsiet kameras galvu pret kādu objektu telpā un fokusējiet attēlu.
- Pārlicinieties, ka redzat asu, spilgtu un labas kvalitātes attēlu.

Nelietojiet sistēmu, ja pamanāt joslošanos, krāsu nobīdi vai attēla mirgošanu vai ja tā nevar radīt asu, spilgtu un kvalitatīvu attēlu.

## 8. MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA

### 8.1 Uzstādiet instrumentu tiltu



**Uzmanību:** Nesterilas trīs spraugu membrānas un blīvēšanas vāciņi ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Infekcijas risks pacientam! Pirms lietošanas sterilizējiet trīs spraugu membrānas un blīvēšanas vāciņus un nelietojiet tos atkārtoti.



### Sagatavojiet instrumentu tiltiņu:

- Ievietojiet krāna aizbāžņus un pieskrūvējiet tos ar krāna uzgriežņiem. Pārlicinieties, vai krāni brīvi kustas, un pēc tam pilnībā atveriet tos.
- Ievietojiet trīs spraugu diafragmu diafragmas turētājā.
- Pieskrūvējiet instrumentu turētāju (standarta) pie instrumentu tiltiņa.
- Uzlieciet instrumentu turētājam blīvējuma vāciņu (standarta variants).
- Nofiksējiet instrumentu tiltiņu uz ureterorenoskopa.

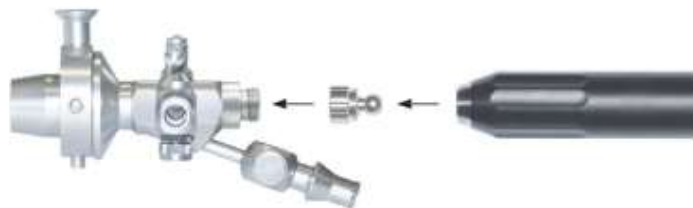
**Piezīme:** Lai nodrošinātu pareizu blīvējumu, savienojuma detaļai jābūt tīrai un bez taukiem. Neieļojiet savienojuma detaļu!



Novietojiet instrumentu tiltiņa savienojuma daļu uz endoskopā tā, lai bultiņas būtu viena otrai pretī.

Iespiediet savienojuma daļu endoskopa pamatnes ligzdā, līdz tā dzirdami noklikšķ. Pārlicinieties, vai instrumentu tiltiņš ir droši piestiprināts pie endoskopā.

### 8.2 Stiprinājuma adapteris EMS Swiss Lithoclast 1 tālruņiem



Pieskrūvējiet instrumentu turētāju (adapteri) pie instrumentu tiltiņa standarta instrumentu turētāja vietā. Nedaudz pievelciet adapteri pie instrumentu turētāja (adaptera).

**Piezīme:** Nepieskrūvējiet adapteri pārāk cieši, pretējā gadījumā to vēlāk būs grūti noņemt!



### 8.3 Stiprinājuma adapteris EMS Swiss Lithoclast 2 tālskatim



Pilnībā pievelciet adaptera fiksācijas skrūvi. Pilnībā uzbīdīet adapteri ar tā izlīdzinātajiem padziļinājumiem uz instrumentu tilta tā, lai sānu padziļinājumi zem fiksācijas skrūves saslēgtos ar skalošanas krāna zariem uz instrumenta tilta. Nostipriniet adapteri, izmantojot fiksācijas skrūvi, pārļiecinoties, ka tā saslēdzas instrumenta tilta padziļinājumā.

### 8.4 Optiskā kabeļa savienojums

Atkarībā no izmantotā optiskā kabeļa veida, tā pievienošanai endoskopam būs nepieciešami dažādi adapteri.

- Pieskrūvējiet atbilstošo adapteri endoskopa optiskās šķiedras savienotājam un, ja nepieciešams, optiskās šķiedras kabelim.
- Pievienojiet optisko šķiedru kabeli optiskās šķiedras savienotājam.

### 8.5 Demontāža un iepriekšēja tīrīšana

Veiciet iepriekšēju tīrīšanu tūlīt pēc lietošanas:

- Atvienojiet endoskopu no endoelementa un izņemiet gaismas vadotni.
- **Bīstamība:** Okulāra piltuve nav noņemama.
- Noņemiet instrumentu tiltiņu no endoskopa un atvienojiet adapterus no optiskās šķiedras savienotāja.
- Izjauciet instrumentu tiltu atsevišķās sastāvdaļās un izmetiet vienreizlietojamo blīvēšanas vāciņu un trīs spraugu diafragmu.
- Noņemiet instrumenta turētāju un, ja piemērojams, Lithoclast adapteri no instrumentu tilta.
- Pēc iespējas pilnībā noņemiet visus redzamos ķirurģiskos atlikumus ar bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar enzīmu tīrīšanas šķīdumu.
- Noskalojiet visu daļu lūmenus ar krāna ūdeni. Izmantojiet 20 ml vienreizējās lietošanas šļirci.
- Nosusiniet produktu ar mīkstu, neplūksnojošu drānu.
- Ievietojiet visas detaļas sausā atkritumu tvertnē un aizveriet to.
- Organizējiet atkārtotu apstrādi un nodrošiniet, lai visas produkta sastāvdaļas tiktu apstrādātas 6 stundu laikā.

## 9. SAGATAVOŠANAS INSTRUKCIJAS

### 9.1 Drošības instrukcijas



**Uzmanību :** Ja instrumentus lieto pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību vai tās variantiem (vCJD, BSE, TSE), TEKNO-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu lietošanu.



**Urpūšļa vēža pacientu saskare ar Cidex OPA:** iespējama anafilaktiska reakcija! Pacientiem ar urīnpūšļa vēža anamnēzi nevajadzētu nonākt saskarē ar līdzekļiem, kas dezinficēti ar Cidex OPA; ja nepieciešams, izmantojiet mašīnu tīrīšanu un termisko dezinfekciju.



## Nepareiza tīrīšana un dezinfekcija

- Pacienta apdraudējums nepietiekamas tīrīšanas un dezinfekcijas, kā arī produkta bojājumu dēļ
- Izmantojiet mazgāšanas-dezinfekcijas ierīci (WD), kas atbilst DIN EN ISO 15883-5 prasībām.
- Ielādējiet ierīci tā, lai visi mazgājamo priekšmetu būtu pilnībā izskaloti un notīrīti (bez "skalošanas ēnām").
- Pievienojiet mazgājamos priekšmetus ar lūmeniem un kanāliem tieši apstrādes groza paredzētajām pieslēgvietām.
- Noņemiet visus krānus un instrumentu stiprinājumu no instrumentu tilta.
- Produktus vispirms notīriet tūlīt pēc lietošanas un apstrādājiet atkārtoti 6 stundu laikā.
- Priekštīrīšanas laikā neizmantojiet fiksācijas temperatūru virs 45 °C.
- Priekštīrīšanas laikā nelietojiet nekādus fiksējošus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

## Saskare ar hlorīdus saturošiem šķīdumiem

Izvairieties no saskares ar hlorīdus saturošiem šķīdumiem, piemēram, tādiem, kas atrodami ķirurģiskajās atliekās, tinktūrās, medikamentos un fizioloģiskajos šķīdumos. Pēc saskares ar hlorīdus saturošiem šķīdumiem rūpīgi izskalojiet produktus ar dejonizētu ūdeni un pilnībā nosusiniet.

## Ultraskaņas vannas pielietošana

### Nepakļaujiet endoskopu ultraskaņas vannai!

### 9.2 Personāla kvalifikācija

Daudzās valstīs medicīnas ierīču pārstrādē iesaistītā personāla kvalifikācijas prasības ir regulētas ar likumu. Jebkurā gadījumā medicīnas ierīču pārstrādi drīkst veikt tikai kvalificēts personāls ar nepieciešamām zināšanām.

### 9.3 Validētas procedūras

Šajā dokumentā norādītās manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas, mašīntīrīšanas, kā arī termiskās dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras ir validētas to efektivitātes ziņā.

Operatora pienākums ir ieviest, dokumentēt, piemērot un uzturēt validētu atkārtotas apstrādes procedūru. Nodrošināt, lai atkārtotai apstrādei izmantotais aprīkojums tiktu pienācīgi uzturēts.

### 9.4 Norādījumi par procedūru un ieviešanu

**Iepriekšēja tīrīšana** : Produkta sagatavošana atkārtotai apstrādei sākas tūlīt pēc lietošanas ar iepriekšēju tīrīšanu.

Šajā dokumentā aprakstītā produktu apstrādes procedūra sastāv no:

- Priekštīrīšana tūlīt pēc lietošanas
- Tīrīšana un dezinfekcija (manuāla vai mašīna)
- Sterilizācija.

Lietotājiem atkārtotas apstrādes laikā jāvalkā individuālais aizsargtērps.

Pirms atkārtotas apstrādes produkts ir rūpīgi jāiztīra. Ir svarīgi, lai sterilizācijas līdzeklis sasniegtu visas produkta daļas. Vislabākos un drošākos atkārtotas apstrādes rezultātus var sasniegt, veicot tīrīšanu un dezinfekciju mašīnā, kam seko tvaika sterilizācija, izmantojot frakcionētu vakuuma procesu.

Ievērojiet piemērojamos valsts tiesību aktus, valsts un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī jūsu uzņēmumā spēkā esošos higiēnas noteikumus attiecībā uz atkārtotu apstrādi. Pilnīgi jauniem produktiem un pēc remonta atgrieztām precēm pirms lietošanas jāveic pilns pārstrādes process.

Dažādu apstrādes metožu maiņa var izraisīt produkta priekšlaicīgu novecošanos. Tīrīšanas līdzekļu pārdozēšana var sabojāt produktu un izraisīt lāzera marķējuma izbalēšanu.

Sīkāku informāciju par higiēniski drošu, materiāliem draudzīgu un vērtību saglabājošu pārstrādi var atrast vietnē [www.aki.org](http://www.aki.org).



### 9.5 Tīrīšanas līdzeklis

Manuālu **tīrīšanu un dezinfekciju** var veikt, izmantojot:

- Cidezyme / Enzole (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Mašīnas **tīrīšanu** var veikt ar:

- neodisher Mediclean forte 0,5% (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Ja vien iespējams, izmantojiet tikai šos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet ražotāja norādījumus un ievērojiet norādījumus par koncentrāciju, temperatūru, lietošanas ilgumu, ūdens daudzumu un saskares laiku.

### 9.6 Manuāla apstrāde

#### 9.6.1 Manuāla tīrīšana

Apstiprināts ar sārmainu tīrīšanas līdzekli Neodisher® MediClean forte:

- Pilnībā iegremdējiet instrumentus sārmainā tīrīšanas šķīdumā (piemēram, 0,5% Neodisher® MediClean forte šķīdumā uz 5 minūtēm). Ievērojiet saskares laiku saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Jānodrošina, lai tīrīšanas šķīdums sasniegtu visas instrumenta daļas. Instrumenta kustīgās daļas tīrīšanas vannā jāpārviesto vairākas reizes (vismaz 3 reizes). Tīrīšanas vannā esošās dobumi, lūmeni, šauras spraugas un spraugas rūpīgi un atkārtoti (vismaz 3 x 20 ml) jāskalo, izmantojot šļirci (bez adatas).
- Pēc nepieciešamā saskares laika instrumentus vēlreiz notīra zem tekoša, auksta krāna ūdens (**< 40 °C**), izmantojot mīkstu birsti. Dobumus, lūmenus, šauras spraugas un spraugas vēlreiz skalo ar ūdens spiediena pistoli (vai šļirci) **vismaz 30 sekundes**.
- Pēc tam vēlreiz noskalojiet endoskopus zem tekoša, auksta krāna ūdens (**< 40 °C**) un notīriet tos ar birsti, lai pilnībā noņemtu tīrīšanas līdzekli (**vismaz 30 sekundes**).

#### 9.6.2 Manuāla dezinfekcija

Validēts ar aldehīdu nesaturošu dezinfekcijas līdzekli BODE Bomix® Plus

- Iegremdējiet instrumentus RKI vai VAH sarakstā iekļautā dezinfekcijas līdzekli (piemēram, 1% BODE Bomix® Plus uz 15 minūtēm). Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- Jānodrošina, lai dezinfekcijas līdzeklis sasniegtu visas instrumenta daļas. Instrumenta kustīgās daļas dezinfekcijas vannā jāpārviesto vairākas reizes (vismaz 3 reizes). Dobumi, lūmeni, šauras spraugas un spraugas dezinfekcijas vannā rūpīgi jānoskalo un vairākas reizes (vismaz 3 x 20 ml) jāizskalo, izmantojot šļirci (bez adatas).
- Pēc saskares laika instrumentu notīriet ar mīkstu birsti un rūpīgi noskalojiet ar aukstu dejonizētu ūdeni (vismaz 3 min). Dobumi un lūmeni vairākas reizes (vismaz 3 x 20 ml) jāskalo ar dejonizētu ūdeni, izmantojot šļirci (bez adatas).
- Manuālu žāvēšanu veic, izmantojot neplūksnojošu vienreizlietojamu drānu. Lai dobumos pēc iespējas izvairītos no ūdens nosēdumiem, ieteicams tos izpūst ar sterilu, bez eļļas saspiestu gaisu.



### 9.7 Automatizēta apstrāde (automātiska tīrīšana un termiskā dezinfekcija)

Drīkst izmantot tikai specializētus optiskās tīrīšanas procesus, kas ir pārbaudīti un apstiprināti šim nolūkam (piemēram, termisko dezinfekciju). Ieteicams izmantot mazgāšanas-dezinfekcijas ierīci (WD) saskaņā ar DIN EN ISO 15883-1 standartu sērijas prasībām. Mehāniskai tīrīšanai jāizmanto piemēroti pH neitrāli vai sārmaini tīrīšanas līdzekļi.

- Instrumenti jānovieto uz mašīnā mazgājamām instrumentu paplātēm mazgāšanai piemērotā veidā.
- Instrumentu nesējiem (piemēram, sieta paliktņiem) jābūt konstruētiem tā, lai skalošanas ēnas netraucētu turpmāko tīrīšanu un dezinfekcijas ierīcē.
- Instrumenti jānostiprina tīrīšanas grozā ar minimālu attālumu viens no otra.
- Lai tīrīšanas procesā nesabojātu instrumentus, jāizvairās no pārklāšanās.
- Vienmēr jāievēro iekārtu un tīrīšanas līdzekļu ražotāju norādījumi.

Automātiska atkārtotas apstrādes process, validēts ar Miele G7835 CD tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu, "Des-Var-TD" programmu, neodisher® MediClean forte sārmainu tīrīšanas līdzekli, neodisher® Z neitralizējošu līdzekli:

- Veiciet iepriekšēju tīrīšanu 1 minūti ar aukstu krāna ūdeni ( < 40 °C ).
- Ūdens noteka
- Veiciet iepriekšēju tīrīšanu 3 minūtes ar aukstu krāna ūdeni ( < 40 °C ).
- Ūdens noteka
- 5 minūšu tīrīšana **55 °C +/- 2 °C temperatūrā** ar sārmainu tīrīšanas līdzekli (piemēram, 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Ūdens noteka
- 3 minūšu neitralizācija (piemēram, 0,1% neodisher® Z) ar siltu krāna ūdeni ( **40°C +/- 2°C** )
- Ūdens noteka
- Skalojiet 2 minūtes ar siltu demineralizētu ūdeni ( **40 °C +/- 2 °C** )
- Automātiska termiskā dezinfekcija tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā, ņemot vērā valsts prasības attiecībā uz A0 vērtību (piemēram, > 90 °C ( **A0 3000** ), 5 min) .
- Automātiska žāvēšana atbilstoši tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces automātiskās žāvēšanas procesam (piemēram, **90 °C +/- 2 °C** , 30 min).
- Ja nepieciešams, lūmenus var manuāli nosusināt ar neplūksnojošu drānu vai izpūst ar sterilu, bez eļļas saspiestu gaisu.



Pēc mašīntīrīšanas nekavējoties izņemiet endoskopus no tīrīšanas ierīces, lai novērstu koroziju. Jāizvairās no instrumenta paātrinātas atdzišanas!

### 9.8 Sterilizācija

Veiciet tvaika sterilizāciju tikai ar produktiem, kas marķēti kā autoklāvējami.



Endoskopi netiek piegādāti sterili, un tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms pirmās lietošanas reizes, kā arī pirms katras nākamās lietošanas reizes. Pirms katras sterilizācijas endoskopi ir rūpīgi jāiztīra (manuāli vai mehāniski) un jādezinficē.

Pirms katras sterilizācijas pārbaudiet endoskopus, lai pārliecinātos par to tīrību, darbību un bojājumiem.

- Sterilizējiet endoskopus atsevišķi piemērotos sterilizācijas konteineros.
- Pārliecinieties, ka visa virsma saskaras ar sterilizācijas līdzekli.
- Pārliecinieties, vai stiprinājumi droši notur endoskopus.
- Endoskopus nedrīkst pakļaut nekādai mehāniskai slodzei, jo tas var sabojāt jutīgo optiku.
- Endoskopa gals nedrīkst būt tiešā saskarē ar metāla trauku. Pretējā gadījumā siltums no trauka tiks tieši pārnest uz endoskopu, kas savukārt varētu sabojāt optiku.
- Pēc sterilizācijas procesa pabeigšanas endoskopi lēnām jāatdzesē līdz istabas temperatūrai. Endoskopu nedrīkst skalot ar aukstu ūdeni vai citiem šķidrums dzesēšanai, jo tas var sabojāt optiku.



### 9.8.1 Sterilizācijas process

- Drīkst izmantot tikai procedūras, kas ir pārbaudītas un apstiprinātas šim nolūkam.
- Sterilizējiet endoskopus saskaņā ar vispārpieņemtajām slimnīcas procedūrām.
- Ievērojiet izmantoto palīgīdzekļu ražotāja norādījumus.



**Endoskopus nedrīkst pakļaut gamma starojumam!**

### Ieteicamā sterilizācijas metode (validēta procedūra):

Tvaika sterilizācija/autoklāvēšana (validēti parametri).

Iespējams, ka sterilizācijas metodes, kas nav uzskaitītas šajos norādījumos, var būt saderīgas ar endoskopiem.



Izmantojot procedūras, kas nav uzskaitītas kā validētas šajās instrukcijās, par sterilitāti ir atbildīgs operators.

### 9.8.2 Tvaika sterilizācija (autoklāvēšana)

Veiciet sterilizāciju saskaņā ar DIN EN ISO 17665. Ņemiet vērā attiecīgās valsts prasības.

Sterilizācijas rezultāts ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, piemēram, no tā, kā sterilizētais instruments ir iepakots vai uzglabāts, vai arī no tā novietojuma autoklāvā. Pārbaudiet sterilizācijas pakāpi, izmantojot atbilstošus indikatorus.

### Validēti sterilizācijas parametri:

Tvaika sterilizācija, izmantojot frakcionētu vakuuma tehnoloģiju (sterilizācijas konteinerā) un pietiekamu produkta žāvēšanu saskaņā ar DIN EN ISO 17665:

Frakcionēti pirmsvakuuma posmi	4
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Turēšanas laiks	5 minūtes
Žūšanas laiks	30 minūtes
Lepakojums	Sterilizācijas plēve

## 10. VIDES APSTĀKĻI

### 10.1 Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi

- Temperatūra: no 20°C līdz +70°C
- Relatīvais mitrums: no 5% līdz 95%
- Gaisa spiediens: no 70 kPa līdz 106 kPa

Uzglabājiet pārstrādātus produktus sausā, labi vēdināmā, bez putekļiem, no gaismas aizsargātā un vienmērīgi kontrolētā vietā, lai pasargātu tos no atkārtotas piesārņošanas.

Tieši saules stari, augsta temperatūra, augsts mitrums vai starojums var sabojāt produktu vai radīt infekcijas risku.

Uzglabājot produktu, nodrošiniet, lai to nevarētu sabojāt citi instrumenti. Tāpēc vislabāk to uzglabāt atsevišķi vai izmantot konteinerus, kuros to var droši ievietot.

### 10.2 Darbības apstākļi

- Temperatūra: no +15°C līdz +32°C
- Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%
- Gaisa spiediens: no 70 kPa līdz 106 kPa












## 11. RĪCĪBA DARBĪBAS TRAUCĒJUMU GADĪJUMĀ

Traucējumi	Iespējamie cēloņi	Līdzeklis
<b>Attēls izplūdis</b>	Stikla virsmas netīras	Manuāla tīrīšana, kam seko atkārtota apstrāde, Pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Noplūdusi, bojāta lēcu sistēma	Nosūtiet endoskopu remontam
<b>Attēls uz tumšs</b>	Stikla virsmas netīras	Manuāla tīrīšana, kam seko atkārtota apstrāde, Pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Nepiemērota optiskā šķiedra	Izmantojiet piemērotu optisko šķiedru kabeli
	Optiskās šķiedras kabelis nav pareizi pievienots endoskopam	Pārbaudiet gaismas vadotnes pozīciju
	Bojāta optiskā šķiedra	Pārbaudiet optisko šķiedru, nomainiet, ja nepieciešams.
	Optiskā šķiedra vai gaismas avots ir bojāts	Pārbaudiet gaismas vadu un gaismas avotu
<b>Attēls dzeltenīga nokrāsa</b>	Šķiedru optika kļūst piesārņota	Manuāla tīrīšana, kam seko atkārtota apstrāde, Pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Optiskā šķiedra ir netīra vai bojāta	Pārbaudiet gaismas vadu (piemēram, spīdiniet gaismu uz baltas virsmas).
<b>Korozija, traipi, Krāsas maiņa</b>	Nepietiekama tīrīšana (piemēram, atlikušie olbaltumvielu atlikumi)	Manuāla tīrīšana, tostarp rūpīga noslaučīšana, ja nepieciešams, pēc tam atkārtota kondicionēšana.
	Nepietiekama skalošana starp apstrādes fāzēm, īpaši pirms sterilizācijas	Starp apstrādes fāzēm rūpīgi izskalojiet.
	Pārmērīga hlorīdu koncentrācija	Pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Pārmērīga minerālvielu (piemēram, kaļķa) vai organisko vielu koncentrācija	Pārbaudiet ūdens kvalitāti; ja nepieciešams, izmantojiet tikai demineralizētu ūdeni.
	Smago metālu joni un/vai silikāti, paaugstināts dzelzs, vara, mangāna līmenis ūdenī vai sterilizācijas tvaikos	Pārbaudiet ūdens kvalitāti; ja nepieciešams, izmantojiet tikai demineralizētu ūdeni.
	Piesārņots, pārmērīgi izmantots tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums	Regulāri atjaunojiet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu.
	Sveša rūsa, piemēram, no rūsu saturoša tvaika, savienojumu apstrādes ar bojātiem vai nerūsējošiem instrumentiem	Pārbaudiet padeves sistēmas, pievērsiet uzmanību materiālu saderībai un iepriekšējiem bojājumiem savienojuma apstrādes laikā, kā arī izvairieties no savstarpējas saskares.
	Kontakta korozija	Izvairieties no saskares ar citiem produktiem

**12. REZERVES DAĻAS UN PIEDERUMI**

Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas un piederumus.

ilustrācija	Apzīmējums	Artikula numurs
	Adapteris EMS Swiss Lithoclast 1 ierīcei	790-384
	Adapteris EMS Swiss Lithoclast 2 ierīcei	790-404
	Trīs spraugu membrāna, nesterils, vienreizlietojams priekšmets, 10 gabalu iepakojums	790-402
	Blīvēšanas vāciņi, nesterils, vienreizlietojams priekšmets, 10 gab. iepakojumā	790-413
	Vistas cāļi, tērauda, 12 gab. iepakojumā (4x pulksteņrādītāja virzienā, 8x pretēji pulksteņrādītāja virzienam)	790-403
	Storz optiskās šķiedras adapteru sistēma	700-997
	Wolf optisko šķiedru adapteru sistēma	700-998
	Instrumentu tiltiņš	790-382*
	URS pārstrādes grozs	707-654

**13. REMONTS UN PIEGĀDE****13.1 Remonts**

Lai nodrošinātu endoskopa darbības drošību:

- Remontu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls, ko pilnvarojis Tekno-Medical.
- Remontam izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas.
- Garantija un garantijas prasība nav spēkā, ja remontu veic servisa centri, kas nav Tekno-Medical pilnvarojumi.
- Informācija par remontu un garantijām ir pieejama no Tekno-Medical.



## 13.2 Sūtījums

Lietotu medicīnas ierīču atgriešana ir atļauta tikai tad, ja tās ir iztīrītas un sterilizētas, un tām jāpievieno rakstisks apliecinājums. Atgriešanai vienmēr izmantojiet oriģinālo sūtījuma iepakojumu. Iepakojumam ir jānodrošina endoskopa optimāla aizsardzība transportēšanas laikā. Bojātiem produktiem pirms atgriešanas remontam jābūt izietam pilnu pārstrādes procesu. Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu **RMA** pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

Veidlapas pieejamas šeit: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 14. DZĪVE

Endoskopi ir atkārtoti lietojami instrumenti. To kalpošanas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma, kā arī no pareizas kopšanas un apiešanās. Lietojot endoskopus paredzētajā veidā, tos var izmantot un atkārtoti apstrādāt 100 ciklus bez apkopes vai bojājumiem. Pirms katras lietošanas reizes endoskops jāpārbauda attiecībā uz tīrību, pareizu darbību un bojājumiem.

Pēc endoskopa kalpošanas laika beigām, ja nepieciešams, tas ir pareizi jāznīcina.

## 15. ATKRITUMU UTILIZĀCIJA


Nelabojami vai nepārstrādājami produkti jāznīcina saskaņā ar standarta slimnīcas atkritumu utilizācijas procedūrām.

Atkritumu utilizācijas laikā jāievēro sekojošais:


- Pirms utilizācijas endoskopus rūpīgi notīriet un sterilizējiet.
- Iepakojumu un nolietotās detaļas utilizējiet saskaņā ar attiecīgās valsts noteikumiem.
- Aizsargājiet endoskopus no nesankcionētas piekļuves.

## 16. GARANTIJA

Produkti ir izgatavoti no augstas kvalitātes materiāliem un pirms piegādes tiek pakļauti kvalitātes kontrolei. Ja rodas defekti, lūdzu, sazinieties ar mūsu servisa nodaļu. Tekno-Medical nevar garantēt, ka produkti ir piemēroti jebkurai konkrētai procedūrai. Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas atbildību, ja šie lietošanas norādījumi ir acīmredzami pārkāpti.

 **Uzmanību** : Ja instrumentus lieto pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību vai tās variantiem (vCJD, BSE, TSE), TEKNO-Medical neuzņemas nekādu atbildību par atkārtotu lietošanu.

## 17. 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, rakstiet e-pastu uz

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

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

**18. SIMBOLI**

Šajā instrukcijā un uz etiķetes izmantotajiem simboliem ir šāda nozīme saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1:

	Bīstami!		Ražotājs
	Medicīniskā ierīce		Ražošanas datums
	Nesterils		Ievērojiet lietošanas instrukciju.
	Kataloga numurs		Sargāt no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā vietā
	Unikāla produkta identifikācija		Piezīme par autoklavējamību
	CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**19. RAKSTU SARAKSTS****REF**

Iespiests: 06.11.2025

710-190	710-192	710-196	790-380	790-390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391