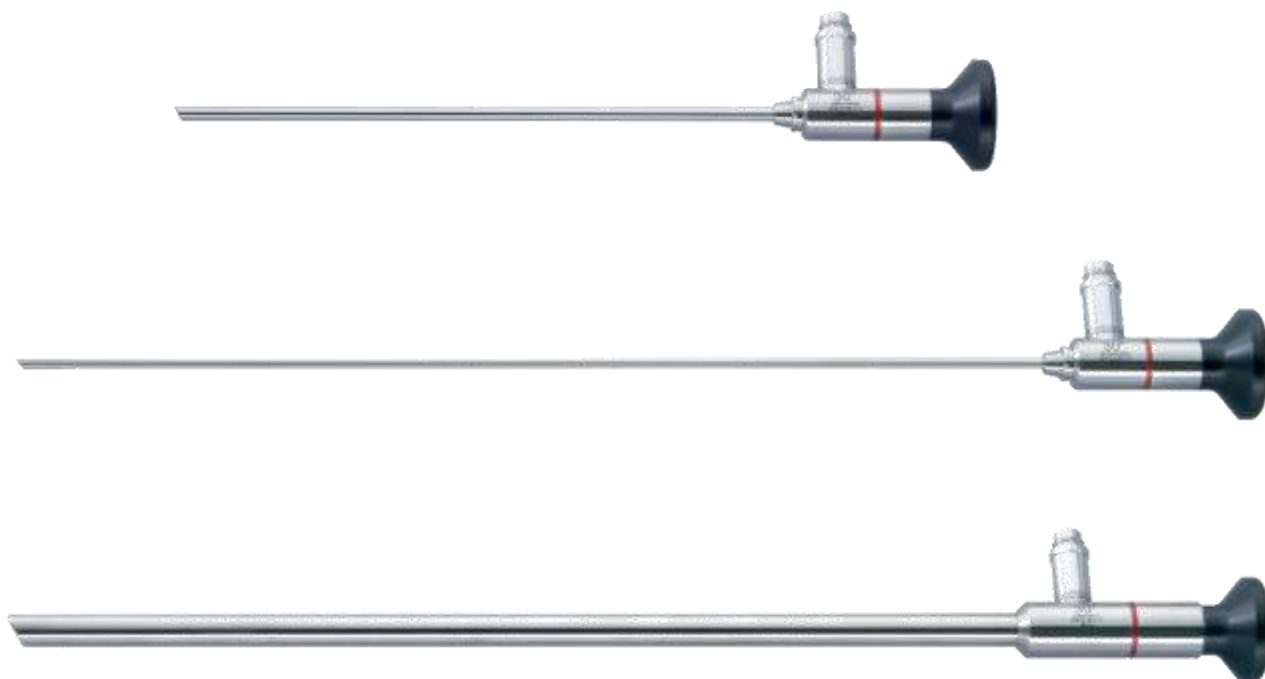




»ENDOSKOPI«





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



Satura rādītājs

1	DARBĪBAS JOMA.....	4
2	PĀRBAUDES.....	4
3	LIETOŠANA	4
4	PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRKIS.....	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	5
7	MARKĒJUMI	5
8	AKSESUĀRI	5
9	PACIENTU KOPUMS.....	5
10	UTILIZĀCIJA.....	5
11	UZSTĀDĪŠANA.....	6
12	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA.....	6
12.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS.....	6
12.2	TRANSPORTEŠANA	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	IĒPAKOJUMS.....	7
12.9	STERILIZĀCIJA.....	7
12.10	UZGLABĀŠANA	7
12.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	8
12.12	PAPILDU NORĀDĪJUMI.....	8
13	ZINOŠANA PAR PRODUKTU PROBLĒMĀM	8
14	GARANTIJAS	8
15	SERVISS UN REMONTS	8
16	SIMBOLI	9
17	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 specifikācijas, 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; piemēroti HD / 4K; pusflekss; autoklāvējami vai ievietojami).

2 PĀRBAUDES

Pirms katras endoskopa lietošanas tie jāpārbauda, vai nav bojājumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un funkcionalitātes. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā aizsegstikli, savienojumi, okulāri utt. Nolietotie, sarūsējušie, deformētie, porainie vai citādi bojātie 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

Endoskopi ir precīzas optiskās ierīces ķermeņa iekšpuses vizualizēšanai, kas paredzētas izmantošanai minimāli invazīvās diagnostikas un/vai ķirurģiskās procedūrās, kuras veic endoskopiski.

5 INDIKĀCIJAS

Endoskopi tiek izmantoti, lai apskatītu dažādas ķermeņa daļas / ķermeņa zonas.

Apzīmējums	Piemērošanas diapazons
Artroskops	Savienojumi
Bronhoskops	Traheja, bronhi
Cistoskops	Urīnpūšļa, prostatas
Histeroskops	Dzemde, maksts
Laparoskops	Peritoneālie orgāni
Ezofagoskops	Barības vads



6 KONTRINDIKĀCIJAS

Endoskopa lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana, kā arī tādu veselības stāvokļu gadījumā, kas kavē dzīšanas procesu, 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!

Ārstējošajam ārstam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, jāizlemj, vai paredzēto lietošanu ir iespējams veikt.

7 MARĶĒJUMI

Uz endoskopiem var būt šādi papildu marķējumi:

Marķējumi	Paskaidrojums	
Autoclavable 134°C/273°F	Sterilizējams ar tvaiku 134°C vai 273°F temperatūrā	
HD	Piemērots HD kameru sistēmām	
4K	Piemērots 4K kameru sistēmām	
0°, 30°, 70° ...	Skatu punkts	
Gaismas savienojuma krāsu kodēšana	Skatīt virzienu	zaļš = 0° melns = 12°/15°/20°/45° sarkans = 30° dzeltens = 70° zils = 90°
Semiflex	Endoskopi, kas nodrošina lielāku vārpstas novirzi.	

8 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.

9 PACIENTU KOPUMS

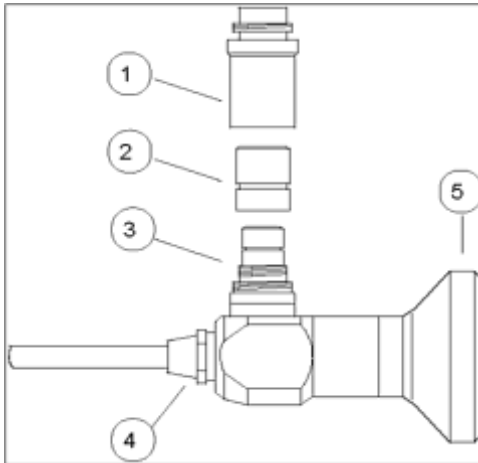
Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontrindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.

10 UTILIZĀCIJA

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



11 UZSTĀDĪŠANA



- 1 Gaismas pieslēguma adapteris Storz / Olympus
- 2 Gaismas pieslēguma adapteris Wolf
- 3 Gaismas pieslēguma adapteris ACMI
- 4 Instrumentu saņēmējs
- 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 uzdevas 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.

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

12 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 atkārtotās apstrādes cikliem. Ir iespējams daudz lielāks preparātu skaits. Produkta mūža beigas parasti nosaka nodilums un lietošanas radīti bojājumi.

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.

Izšķīdiniet smago piesārņojumu (koagulācijas atlikumus) ar **3% H₂O₂** šķīdumu (ūdeņraža peroksīdu) un noslaukiet ar vienreiz lietojamu drānu. Pēc tam rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni.

Sagatavojiet instrumentus pēc iespējas ātrāk tūlīt pēc lietošanas.

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

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



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



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
	Koncentrācija	0,10 %
Papildu skalošana	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 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 saspiestu 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.



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.

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

12.12 Papildu norādījumi

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



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.

Principā 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.

13 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) 07461 / 1701-0.

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

Par nopietniem starpgadījumiem jāziņo arī kompetentajai iestādei savā apvidū.

14 GARANTIJAS

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.

15 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/>



16 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		

17 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS

REF

Drukāts: 11.03.2025

Laparoscopi					
700-000	700-029	700-301	700-453	710-027	710-047NIR
700-001	700-029NIR	700-312	710-010	710-030	710-050NIR
700-002	700-030	700-414	710-011	710-031	710-051NIR
700-003	700-033	700-420	710-012	710-032	710-052NIR
700-004	700-203	700-423	710-015	710-035	710-055NIR
700-011	700-204	700-424	710-016	710-036	710-056NIR
700-012	700-205	700-430	710-017	710-037	710-057NIR
700-013	700-275	700-433	710-020	710-040NIR	
700-020	700-275SF	700-440	710-021	710-041NIR	
700-023	700-276	700-443	710-022	710-042NIR	
700-024	700-276SF	700-444	710-025	710-045NIR	
700-028	700-300	700-450	710-026	710-046NIR	

Artroskopi					
700-098	700-110	700-128	700-196	710-092	710-112
700-099	700-110SF	700-130	700-197	710-093	710-113
700-100	700-113	700-130SF	700-198	710-096	710-116
700-100SF	700-113SF	700-133	700-199	710-097	710-117
700-101	700-117	700-133D*	710-080	710-100	710-120
700-103	700-120	700-133SF	710-081	710-101	710-121
700-103SF	700-120SF	700-134	710-084	710-104	710-122
700-105	700-123	700-134SF	710-085	710-105	710-123
700-106	700-123SF	700-137	710-088	710-108	
700-107	700-127	700-137SF	710-089	710-109	



Bronhoskopi				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Histeroskopi					
700-060	700-063SF	700-072SF	700-081	700-220	710-063
700-060SF	700-067	700-073	700-082	700-221	710-070
700-062	700-070	700-073SF	700-084	710-060	710-071
700-062SF	700-070SF	700-077	700-085	710-061	710-072
700-063	700-072	700-077SF	700-088	710-062	

Ezofagoskopi	
700-140	700-143

Cistoskopi				
700-059	700-066	700-075	700-270	700-274
700-061	700-068	700-075SF	700-270SF	700-277
700-064	700-068SF	700-078	700-271	Z0000130258
700-064SF	700-069	700-078SF	700-272	
700-065	700-074	700-079	700-273	
700-065SF	700-074SF	700-079SF	700-273SF	