



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





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



1	DARBĪBAS JOMA	5
2	PĀRBAUDES	5
3	LIETOŠANA	5
4	PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	5
4.1	ELEKTRODU	5
4.2	ELEKTRODU ADAPTERIS	5
4.3	ROKTURI AR ELEKTRODU ADAPTERI	5
4.4	SŪKŠANAS SKALOŠANAS ROKTURIS	5
5	INDIKĀCIJAS	5
6	KONTRINDIKĀCIJAS	6
7	PACIENTU KOPUMS	6
8	UTILIZĀCIJA	6
9	LIETOŠANAS UN DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	6
9.1	VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI	6
9.2	DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI HF INSTRUMENTIEM	7
10	KOMBINĀCIJAS	7
10.1	PARASTI	7
10.2	PIEDERUMU GARUMS	8
11	APRAKSTS	8
11.1	VISPĀRĪGI	8
11.2	1ELEKTRODI UN ROKTURI BEZ SŪKŠANAS-SKALOŠANAS FUNKCIJAS	8
11.3	ELEKTRODI UN ROKTURI AR SŪKŠANAS-SKALOŠANAS FUNKCIJU	8
11.4	ELEKTRODI AR SŪKŠANAS-SKALOŠANAS FUNKCIJU UN INTEGRĒTU ROKTURI	8
11.5	ELEKTRODU PIELIETOŠANAS JOMAS	9
11.5.1	Pogas elektrodi	9
11.5.2	Lāpstiņas elektrodi, āķa elektrodi 90°, apaļie āķa elektrodi, adatu elektrodi	9
12	TEHNISKIE DATI	9
12.1	EKSPLOATĀCIJAS NOSACĪJUMI	9
12.2	PRODUKTA KALPOŠANAS LAIKA ELEKTRODI	9
12.3	ROKTURU UN ELEKTRODU ADAPTERU IZSTRĀDĀJUMU KALPOŠANAS LAIKS	9
13	MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA	10
13.1	MONTĀŽA	10
13.1.1	Elektrodu adapteris	10
13.1.2	Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru	10
13.1.3	Elektrods un rokturis ar trompetes vārstu	10
13.2	DEMONTĀŽA	11
13.2.1	Elektrodu adapteris	11
13.2.2	Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru	11
13.2.3	Elektrods un rokturis ar trompetes vārstu	11
13.3	FUNKCIONĀLAIS TESTS	11
13.3.1	Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru	11
13.3.2	Sūkšanas-skalošanas rokturis un elektrods ar trompetes vārstu	12
14	AKSESUĀRI	12
14.1	TROCAR UZMAVA	12
14.2	HF ĢENERATORI	12
15	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	12
15.1	SAGATAVOŠANAS DARBI UZ VIETAS	12
15.2	TRANSPORTEŠANA	12
15.3	SAGATAVOŠANĀS DEKONTAMINĀCIJA	12



15.4	MANUĀLA IEPRIEKŠĒJA TĪRĪŠANA.....	12
15.5	MEHĀNISKA TĪRĪŠANA.....	13
15.6	MEHĀNISKA (TERMISKĀ) DEZINFEKCIJA	13
15.7	DARBĪBAS PĀRBAUDE, UZTURĒŠANA	13
15.8	IĒPAKOJUMS	13
15.9	STERILIZĀCIJA.....	13
15.10	UZGLABĀŠANA	13
15.11	INFORMĀCIJA PAR SAGATAVOŠANAS VALIDĀCIJU	14
16	PAPILDU NORĀDĪJUMI.....	14
17	PRODUKTA PROBLĒMU ZIŅOŠANA	14
18	GARANTĪJA	14
19	APKOPE UN REMONTS.....	14
20	SIMBOLI	15
21	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	15



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 generatoru, kas izmantojams monopolārajos lietojumos. Specifikācijas, drošības norādījumi un brīdinājumi attiecīgajā lietošanas instrukcijā ir stingri jāievēro un jāievēro.



Monopolārie elektrodi/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 elektrodiem, 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 aizsargiekpakojuma, 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 Elektrods

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 savienošais 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 integrētu elektrodu adapteri ir atkārtoti lietojami invazīvi produkti īslaicīgai lietošanai un kalpo kā savienojums starp RF elektrodu un RF generatoru, izmantojot RF kabeli.

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

Instrumenti nav paredzēti lietošanai centrālās nervu un asinsrites sistēmas darbības traucējumu gadījumā. RF elektrodu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicētas citas ķirurģiskas metodes, kā arī veselības stāvokļu gadījumos, kas kavē dzīšanas procesu, piemēram:

- Asins piegādes traucējumi,
- akūtas un hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas,
- dziļas un virspusējas infekcijas,
- smagas muskuļu, nervu vai asinsvadu slimības,
- sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi,
- Garīgie stāvokļi, kas padara neiespējamu dalību rehabilitācijas programmā (Parkinsona slimība, alkoholisms, narkotiku atkarība utt.).

Turklāt pastāv kontrindikācijas,

- vispārējas nedarbojamības gadījumos,
- pacienta nevēlēšanās gadījumā,
- ja netiek izpildītas tehniskās prasības,
- pacientiem ar implantētiem elektrokardio stimulatoriem, defibrilatoriem vai monitoriem,
- akūtās ārkārtas situācijās,
- smagu koagulācijas traucējumu gadījumā,
- smagu plaušu vai sirds un asinsvadu sistēmas bojājumu gadījumos.

7 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontrindicētos 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 uzmava. Izmantojiet tikai trokāra uzmavas, 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 saliektos instrumentus atpakaļ to sākotnējā stāvoklī, jo pastāv lūzuma risks.
- Neizmantojiet bojātu vai bojātu produktu. Nekavējoties izšķīrojiet 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 vēlamu efektu.
- Neizmantojiet instrumentu aerosola koagulācijai.
- Vienmēr novietojiet pacienta kabelus (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 šķērsriezuma 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 uzmavām, 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 KOMBINĀCIJAS

10.1 Parasti

Elektrodi ir paredzēti savienošanai ar RF ģeneratoriem, izmantojot atbilstošus kabeļus:

Pievienojot un atvienojot, vienmēr satveriet kabeli aiz kontaktdakšas; nekad nevelciet aiz paša kabeļa. Bojātu kabeļu lietošana var radīt nopietnus draudus. Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai kabelim nav redzamu bojājumu.

Bojātus RF kabeļus nedrīkst izmantot!



Nepareiza produktu kombinācija var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešo personu traumas vai produktu bojājumus!

Jāievēro ģenerators ražotāja sniegtie ekspluatācijas un drošības norādījumi!

Vienmēr pārbaudiet rokturus, lai noteiktu:



- Redzami atsegts metāls RF kabeļa savienojuma vietā,
- slikts elektriskais savienojums starp rokturi un RF kabeli,
- Slikta roktura un RF kabeļa saderība.



10.2 Piederumu garums

Piezīme (saskaņā ar DIN EN IEC 60601-2-2, 202.7.9.2.14. apakšpunktu k):

Savienojošo kabelu, kas darbojas kā antenas, garums ir no 3 līdz 5 metriem.

Elektrodu darba garums ir no 250 līdz 450 mm.

11 APRAKSTS

11.1 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.

11.2 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°

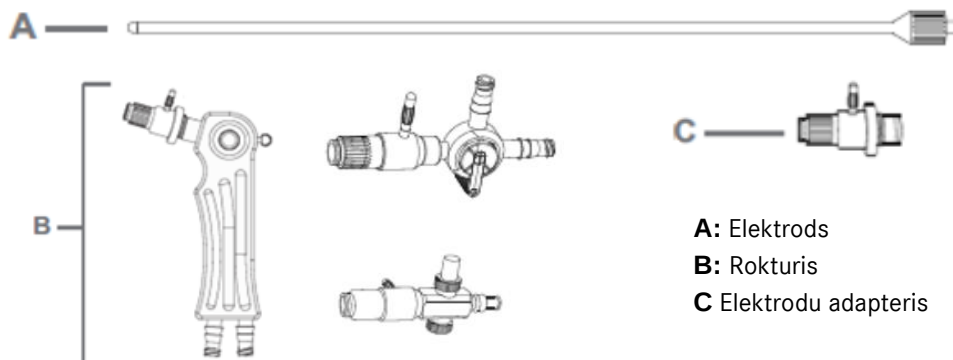
Pogas elektrods

Adatas elektrods

11.3 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.



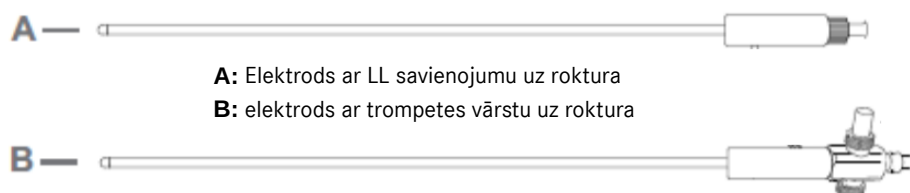
A: Elektrods

B: Rokturis

C: Elektrodu adapteris

11.4 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.



A: Elektrods ar LL savienojumu uz roktura

B: elektrods ar trompetes vārstu uz roktura

Piezīme: Elektrodu ar LL savienojumu nevar izjaukt.



11.5 Elektrodu pielietošanas jomas

Nākamajā pārskatā parādītas dažādu elektrodu pielietojuma jomas.

11.5.1 Pogas elektrodi

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

11.5.2 Lāpstiņas elektrodi, āķa elektrodi 90°, apaļie āķa elektrodi, adatu elektrodi

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

12 TEHNISKIE DATI

12.1 Eksploatācijas nosacījumi

Apraksts	Vērtība
Maksimālais spriegums	3200 Vp
Cikls	≤ 30 s; nav piemērots nepārtrauktai darbībai

12.2 Produkta kalpošanas laika elektrodi

Apraksts	Vērtība
Apstrāde	≤ 50 cikli
Laiks	≤ 2 gadiem

12.3 Rokturu un elektrodu adapteru izstrādājumu kalpošanas laiks

Apraksts	Vērtība
Apstrāde	≤ 400 cikli
Laiks	≤ 5 gadiem



13 MONTĀŽA UN DEMONTĀŽA

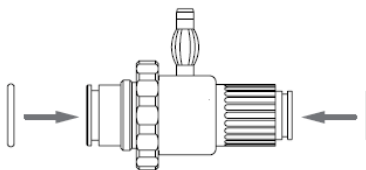
13.1 Montāža



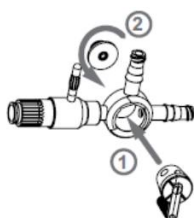
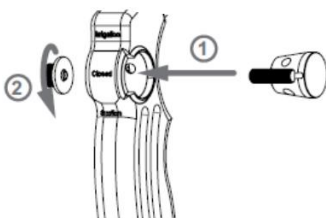
Pirms montāžas sagatavojiet instrumentus!

13.1.1 Elektrodu adapteris

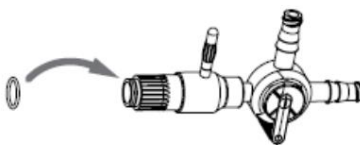
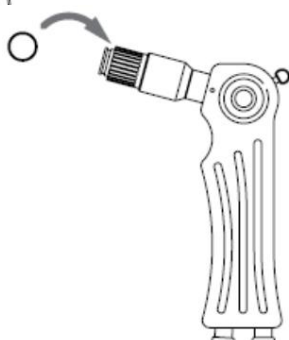
Levietoiet O-gredzenus.



13.1.2 Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru

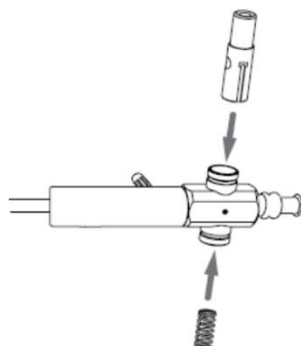
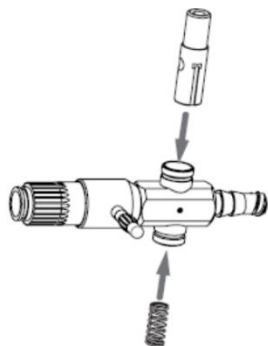


- 1 Levietoiet cāļus
- 2 Skrūve ar atsperu vāciņu.

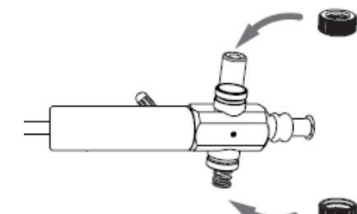
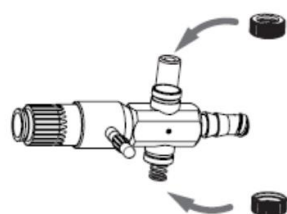


Levietoiet O-gredzenus.

13.1.3 Elektrods un rokturis ar trompetes vārstu



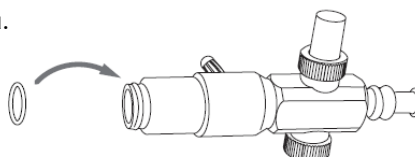
levietoiet spiediena tapu un atsperi



Uzskrūvējiet rievotos gredzenus.

Piezīme: Veiciet šo darbību tikai rokturim ar trompetes vārstu.

Levietoiet O-gredzenus



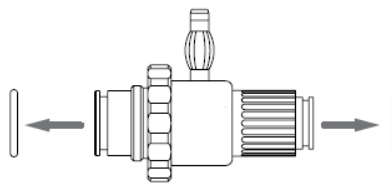


13.2 Demontāža

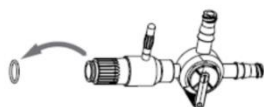
Var demontēt tikai rokturus ar sūkšanas-skalošanas funkciju un elektrodu ar trompetes vārstu.

13.2.1 Elektrodu adapteris

Noņemiet O-gredzenus

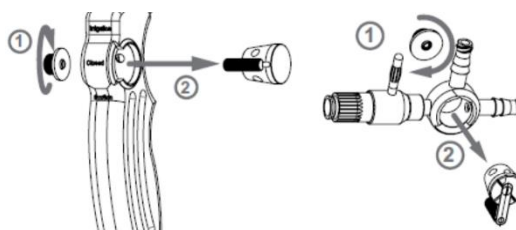


13.2.2 Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru

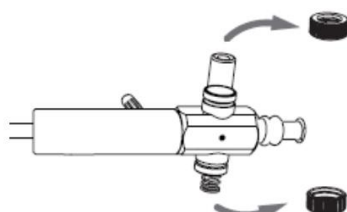
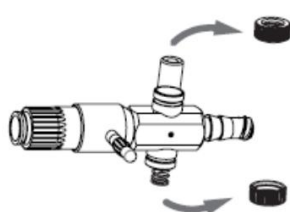


Noņemiet O-gredzenus

1. Noskrūvējiet atsperes vāciņu
2. Izņemiet cāļus.

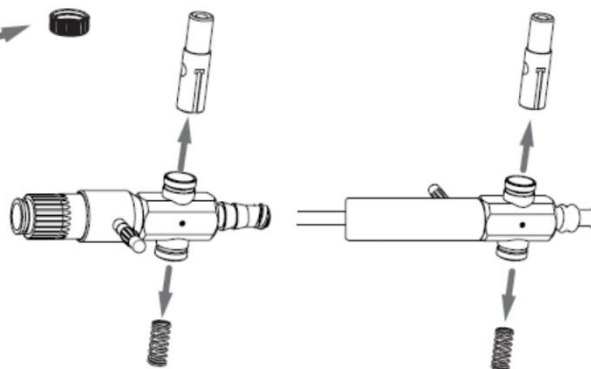


13.2.3 Elektrods un rokturis ar trompetes vārstu



Atskrūvējiet rievotos gredzenus.

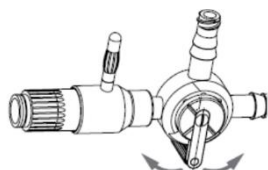
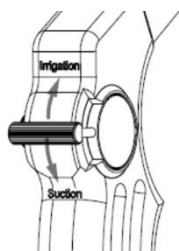
Noņemiet spiediena tapu un atsperi.



13.3 Funkcionālais tests

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

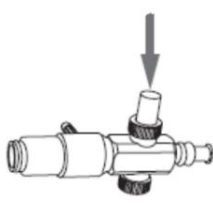
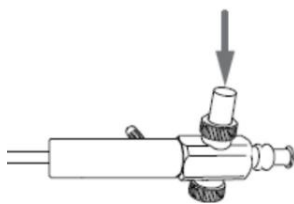
13.3.1 Sūkšanas-skalošanas rokturis ar regulatoru



Kontrolieri var lieliski pārvietot.



13.3.2 Sūkšanas-skalošanas rokturis un elektrods ar trompetes vārstu



Saspiediet trompetes vārstu un atlaidiet to vēlreiz.

Trompetes vārsts atkal tiek nospiests uz augšu ar atsperi.

14 AKSESUĀRI

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

14.1 Trocar uzdeva

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

Piezīme: Lietojot lielāka diametra trokāra uzdevas, jāizmanto reduktors.

14.2 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.

15 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.

Izstrādājuma konstrukcijas un izmantoto materiālu dēļ nav iespējams noteikt maksimāli pieļaujamo lietojumu skaitu. Medicīnisko ierīču kalpošanas laiku nosaka to funkcija un rūpīga lietošana. Biežai atkārtotai apstrādei ir maza ietekme uz izstrādājumu. Izstrādājuma kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un lietošanas rezultātā radušies bojājumi. Marķējuma salasāmība ir pārbaudīta 200 atkārtotas apstrādes ciklos.

15.1 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.

15.2 Transportēšana

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

15.3 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.

15.4 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.



15.5 Mehāniska tīrīšana

Darbība	Parametrs	
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	60 sek.
Iepriekšēja skalošana	Skalošanas temperatūra + ūdens kvalitāte	Auksts pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
Mazgāšana	Mazgāšanas temperatūra	45°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	300 sek. (worst case condition) / RKI ieteikums 600 sek.
	Tīrīšanas līdzekļi	Neodisher Medizym
	Koncentrācija	0,50 %
Neitralizācija	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Pilsētas ūdensvada ūdens
	Iedarbības laiks	180 sek.
	Neitralizējošais līdzeklis	Neodisher Z
Papildu skalošana	Koncentrācija	0,10 %
	Skalošanas temperatūra	40°C
	Ūdens kvalitāte	Dejonizēts ūdens
	Iedarbības laiks	120 sek.

15.6 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 neplūksnjošu drānu. Izžāvējiet instrumentu dobumus un kanālus ar sterilu saspiestu gaisu.	

15.7 Darbības pārbaude, uzturēšana

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

Notraipīti produkti nekavējoties jāizšķiro un tiem jāveic īpaša apstrāde.

Īpaši rūpīgi jāpārbauda visas kustīgās daļas.

Ja rodas kļūdas vai bojājumi, preces nekavējoties jāsašķiro.

Instrumentu funkcionālā pārbaude un apkope jāveic ārkārtīgi rūpīgi. Piemērota apkopes procedūra pagarina instrumentu kalpošanas laiku.

15.8 Iepakojums

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

15.9 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!

15.10 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.





15.11 Informācija par sagatavošanas validāciju

Manuālās sagatavošanas validācijā tika izmantoti šādi materiāli un iekārtas:

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

16 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).

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, sūtiet e-pastu uz safety@tekno-medical.com.

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

18 GARANTĪJA

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.

19 APKOPE UN REMONTS



Nemēģiniet paši remontēt vai modificēt produktu. Šo darbu drīkst veikt tikai Tekno-Medical vai Tekno-Medical pilnvarots personāls.

Bojātiem produktiem pirms to atgriešanas remontam ir jāveic pilna pārstrādes procedūra. Atgriešanai, lūdzu, izmantojiet mūsu RMA pieteikuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

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



20 SIMBOLI

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

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		
	CE marķējums ar paziņotās iestādes numuru: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

21 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	