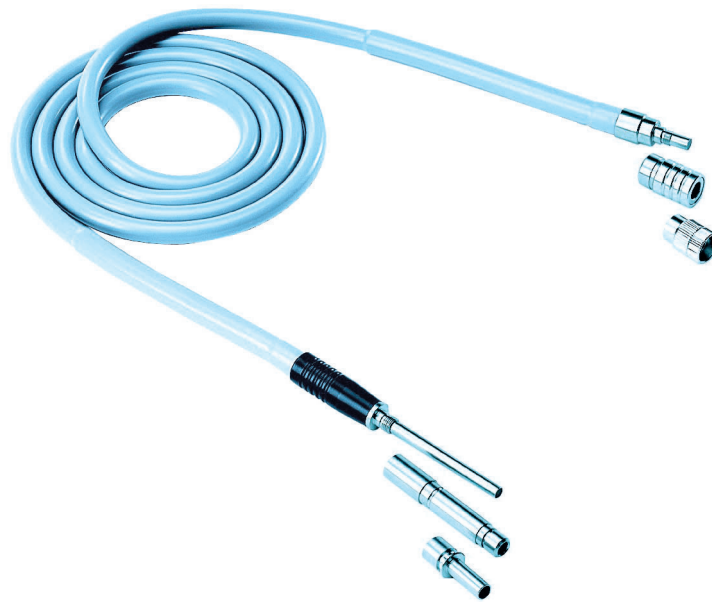


# **Lietošanas pamācība**

## **Gaismas zondes**



---

TPA037-000-124  
Version: G  
2021 - Apr - 14

---

<b>Satura rādītājs</b>	<b>Lappuse</b>
<b>0 Svarīgi norādījumi par šo dokumentu.....</b>	<b>6</b>
0.1 Darbības joma, identifikācija, mērķis.....	6
0.2 Mērķa grupa.....	6
0.3 Dokumenta lietošana un uzglabāšana.....	6
<b>1 Vispārīga informācija par produktu.....</b>	<b>7</b>
1.1 Piegādes apjoms.....	7
1.2 Produkta apraksts.....	7
1.2.1 Veikuma pazīmes un funkcionēšana.....	7
1.2.2 Pārskata attēlojums.....	8
1.3 Savietojamība ar endoskopiem.....	8
1.4 Izmantošanas mērķis.....	9
1.4.1 Paredzētais mērķis.....	9
1.4.2 Indikācijas.....	9
1.4.3 Kontrindikācijas.....	9
1.5 Marķējums.....	10
1.5.1 Piktogrammas un norādījumi uz produkta un iepakojuma.....	10
1.5.2 Piktogrammas šajā dokumentā.....	10
1.6 Saziņa ar tehnisko dienestu.....	11
1.7 Ziņošana par nopietniem negadījumiem.....	11
<b>2 Vispārēja informācija par drošību.....</b>	<b>12</b>
2.1 Brīdinājumu attēlojums.....	12
2.1.1 Brīdinājumi nodaļas sākumā.....	12
2.1.2 Brīdinājumi tekstā.....	13
2.2 Produkta drošība.....	13
2.2.1 Pamata drošības norādījumi.....	13
2.2.2 Personāla kvalifikācija.....	14
2.2.3 Nosūtīšana atpakaļ.....	14
<b>3 Izmantošana.....</b>	<b>15</b>
3.1 Drošības norādījumi.....	15
3.2 Personāla kvalifikācija.....	16
3.3 Tehniskā pārbaude pirms lietošanas.....	17
3.3.1 Vizuāla pārbaude.....	17
3.4 Pieslēgums.....	18
3.5 Lietošanas pabeigšana un iepriekšēja tīrīšana.....	18

---

<b>4</b>	<b>Attīrīšana</b>	<b>19</b>
4.1	Drošības norādījumi	19
4.2	Personāla kvalifikācija	20
4.3	Apstiprināta procedūra	21
4.4	Norādījumi par norisi un īstenošanu	21
4.5	Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi	22
4.6	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija	22
4.6.1	Pārskats	22
4.6.2	Veikšana	23
4.7	Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	24
4.7.1	Pārskats	24
4.7.2	Veikšana	25
4.8	Sterilizācija	26
4.8.1	Tvaika sterilizācija	26
4.8.2	STERRAD® sterilizācijas process (100S, NX, 100NX)	27
<b>5</b>	<b>Produkta dati</b>	<b>28</b>
5.1	Tehniskie dati	28
5.2	Apkārtējās vides apstākļi	28
5.3	Rezerves daļas un piederumi	29
<b>6</b>	<b>Utilizācija</b>	<b>30</b>



## **0 Svarīgi norādījumi par šo dokumentu**

### **0.1 Darbības joma, identifikācija, mērķis**

Šī lietošanas pamācība attiecas uz šādiem produktiem:

- Gaismas zondes ar pozīciju numuriem
  - 05.0084I
  - 05.0085I
  - 05.0086I
  - 05.0087I
  - 05.0088I
  - 05.0090I
- Augstas temperatūras gaismas zondes ar pozīciju numuriem
  - 05.0085I.ht
  - 05.0088I.ht
  - 05.0090I.ht
- Tuvā infrasarkanā starojuma gaismas zonde ar pozīcijas numuru
  - 05-0094I-nir

Šī lietošanas pamācība ir produkta sastāvdaļa, un tajā ir visa informācija, kas nepieciešama lietotājiem un operatoriem drošai un pareizai produkta lietošanai.

Šajā lietošanas pamācībā nav aprakstīta endoskopisko procedūru lietošana vai tehnika operācijas laikā.

### **0.2 Mērķa grupa**

Šī lietošanas pamācība paredzēta ārstiem, medicīnas palīgpersonālam un sterilizācijas dienesta darbiniekiem, kuriem uzticēta produkta izmantošana, manipulēšana un attīrīšana.

### **0.3 Dokumenta lietošana un uzglabāšana**

Uzglabājiet šo lietošanas pamācību noteiktā vietā un pārliedzinieties, ka tā jebkurā laikā ir pieejama mērķa grupai.

Pārdodot vai pārvietojot produktu, nododiet dokumentu nākamajam īpašniekam.

# 1 Vispārīga informācija par produktu

## 1.1 Piegādes apjoms

Produkta piegādes apjomā ir:

- 1 gaismas zonde
- 1 gaismas zondes adapters gaismas avota pusē\*
- 1 gaismas zondes adapters endoskopa pusē\*
- Lietošanas instrukcija

\* Gaismas zondes adapteri jāpasūta atsevišķi atbilstoši klienta prasībām un tie ir iekļauti cenā. Tuvā infrasarkanā starojuma gaismas zondēm gaismas avota puses adapters ir stingri pievienots, proti, iekļauts piegādes apjomā.

Pārbaudiet piegādes apjomu!

Izmantojot piegādes dokumentu, pēc saņemšanas pārbaudiet, vai tā ir pilnīga un neskarta.

Piegādi mēs izsūtījām nevainojamā stāvoklī. Ja tomēr ir pamats iebildumiem, vērsieties pie mūsu tehniskā dienesta.

## 1.2 Produkta apraksts

### 1.2.1 Veikuma pazīmes un funkcionēšana

Atkarībā no modeļa mūsu uzņēmuma gaismas zondēm ir 3,5 vai 4,8 mm aktīvais diametrs, un tās ir pieejamas 180, 230 un 300 cm garumā.

Izturīgas un autoklavējamās

Visas gaismas zondes paredzētas sterilizācijai ar tvaiku. Pateicoties izturīgajam silikona apvalkam ar stiebrojumu un iekšpusē esošu aizsardzību pret salocīšanu, tās ir izturīgas pret pretestību un stiepšanu, tomēr vienlaicīgi arī elastīgas un vieglas.

Augstas temperatūras gaismas zondes

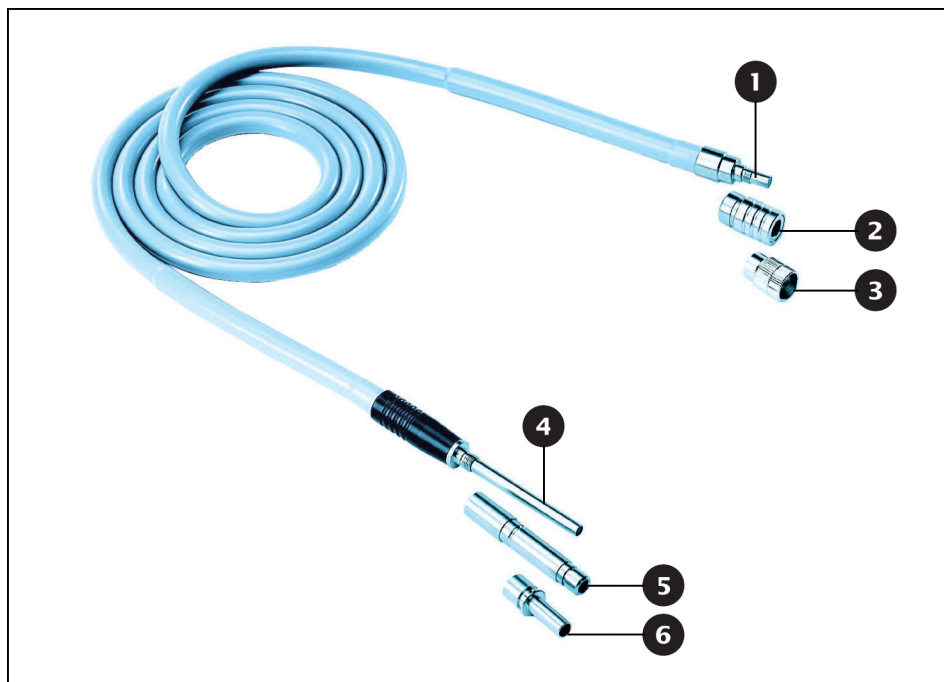
Augstas temperatūras gaismas zondes izceļas ar augstāku termisko izturību, pamatojoties uz gaismas ieejā sakausētām gaismas šķiedrām. Tās ir īpaši piemērotas lietošanai ar gaismas avotiem, kas rada augstu temperatūru, piemēram, ksenona gaismas avotiem.

Dažādu adapteru izmantošana ļauj izmantot gaismas zondes ar visu vadošo ražotāju ar gaismas avotiem un endoskopiem.

Kombinējot gaismas zondi un endoskopu, jāsakrīt abu sastāvdaļu optisko šķiedru šķērsgriezumam. Dažādi šķērsgriezumi var radīt nevēlamu sasilšanu savienojuma vietās.

**Norāde:** Standarta gaismas zondes savienojamā ar ksenona gaismas avotiem var kļūt pārāk karstas, un, lietojot atkārtoti vai ilgstoši, tās var tikt bojātas. Bojājums samazina pārraidi un tādējādi izraisa gaismas zondes savienojuma vietu pieaugošu sasilšanu. Tādēļ kombinācijā ar ksenona gaismas avotiem izmantojiet tikai augstas temperatūras gaismas zondes.

### 1.2.2 Pārskata attēlojums



Attēls 1-1: Gaismas zondes ar adapteriem.

- ① Pieslēgums endoskopam
- ② ACMI adapters
- ③ Storz adapters
- ④ Pieslēgums gaismas avotam (ar pozīcijas numuru)
- ⑤ Adapters Wolf gaismas avotiem
- ⑥ Adapters Storz gaismas avotiem

Norāde: Pozīcijas numurs nav redzams, kad adapters ir pieskrūvēts.

### 1.3 Savietojamība ar endoskopiem

Lai novērstu pārmērīgu siltuma rašanos savienojuma vietās, gaismas zonde un endoskops jāizvēlas tā, lai tie būtu saderīgi.

Gaismas zondes aktīvajam diametram jābūt **vienādam vai mazākam** par endoskopa optisko šķiedru aktīvo diametru.

Izmantojot gaismas zondes ar mazāku aktīvo diametru, starpība jā saglabā pēc iespējas mazāka.

Ja endoskopa optisko šķiedru aktīvais diametrs ir mazāks par 4 mm, izmantojiet gaismas zondi ar 3,5 mm aktīvo diametru.



## **1.4 Izmantošanas mērķis**

### **1.4.1 Paredzētais mērķis**

Gaismas zondes izmanto gaismas uztveršanai no gaismas avota un gaismas tālākai novadīšanai endoskopā vai citā optiskā medicīnas ierīcē.



Produkts atbilst CF prasībām saskaņā ar IEC 60601-1 par aizsardzību pret strāvas triecienu un ir apstiprināts kombinācijai ar izmantotajām daļām, kas paredzētas tiešai izmantošanai sirdī.

### **1.4.2 Indikācijas**

Endoskopiskās operācijas indikācija ir atkarīga no pacienta slimības un ārstējošā ārsta veiktas risku un ieguvumu izvērtēšanas.

### **1.4.3 Kontrindikācijas**

Kontrindikācijas var būt pamatotas ar pacienta vispārīgo stāvokli vai specifisko slimības ainu.

Lēmumu par endoskopiskās operācijas veikšanu pienākas pieņemt ārstējošajam ārstam, un tam jābūt balstītam individuālos risku un ieguvumu apsvērumos.

## 1.5 Marķējums

### 1.5.1 Piktogrammas un norādījumi uz produkta un iepakojuma

Zemāk ir paskaidrotas piktogrammas, kuras atrodas uz produkta vai iepakojuma.



Produkts ir piemērots sterilizācijai autoklāvā



CE zīme



Pozīcijas numurs



Sērijas numurs



Medicīniska ierīce



Ražotājs



Ražošanas datums



Uzmanību (IEC 60601-1 3. izdevums) /

Uzmanību, pievērsiet uzmanību pavaddokumentiem (IEC 60601-1 2. izdevums)



Nesterils, sterilizēt pirms katras lietošanas reizes



Nelietojiet magnētiskās rezonanses tuvumā



CF veida izmantotā daļa saskaņā ar IEC 60601-1



Pieļaujamā glabāšanas un transportēšanas temperatūra



Pieļaujamais relatīvais gaisa mitrums glabāšanas un transportēšanas laikā



Pieļaujamais gaisa spiediens glabāšanas un transportēšanas laikā



Uzmanību: šī produkta pārdošana vai ārsta veikta receptes izrakstīšana ir pakļauta ASV federālā likuma ierobežojumiem

### 1.5.2 Piktogrammas šajā dokumentā

Zemāk ir paskaidrotas piktogrammas, kuras atrodamas šajā dokumentā.



Vispārēja brīdinājuma zīme



Brīdinājums par bioloģisku apdraudējumu, inficēšanās risks



Brīdinājums par karstu virsmu

## **1.6 Saziņa ar tehnisko dienestu**

Ja jums ir kādi jautājumi par mūsu produktiem, to uzstādīšanu vai lietošanu, kā arī ja nepieciešama apkope, sazinieties ar kādu no mūsu filiālēm.

Kontaktinformāciju atradīsiet šī dokumenta aizmugurē.

## **1.7 Ziņošana par nopietniem negadījumiem**

Par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un atiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/ vai dzīvo pacients.

## 2 Vispārēja informācija par drošību

### 2.1 Brīdinājumu attēlojums

#### 2.1.1 Brīdinājumi nodaļas sākumā

Tālāk aprakstītie brīdinājumi apkopotā veidā ir atrodami nodaļu sākumā, kuru pamācības par darbībām var ietvert attiecīgo bīstamību.

Iespējamās bīstamības smaguma pakāpi nosaka signālvārds, kurš ievada brīdinājumu.

Rūpīgi izlasiet šos brīdinājumus un ievērojiet tos, veicot atbilstošas darbības.

Norāde par bīstamību, kas var izraisīt nāvi vai smagus savainojumus:



#### **BRĪDINĀJUMS**

##### **Savainošanās riska veids un avots**

Neievērošanas sekas

> Pasākumi bīstamības novēršanai

Norāde par bīstamību, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus savainojumus:



#### **UZMANĪBU**

##### **Savainošanās riska veids un avots**

Neievērošanas sekas

> Pasākumi bīstamības novēršanai

Norāde par iespējamiem materiāliem zaudējumiem:

#### **IEVĒRĪBAI**

##### **Materiālā zaudējuma veids un avots**

Neievērošanas sekas

> Pasākumi bīstamības novēršanai

### 2.1.2 Brīdinājumi tekstā

Tālāk aprakstītie brīdinājumi ir atrodami pamācībās par darbībām tieši pirms darbības, kuras veikšana var ietvert attiecīgo bīstamību.

Iespējamās bīstamības smaguma pakāpi nosaka signālvārds, kurš ievada brīdinājumu.

Rūpīgi izlasiet šos brīdinājumus un veiciet pasākumus bīstamības novēršanai.

Norāde par bīstamību, kas var izraisīt nāvi vai smagus savainojumus:



**BRĪDINĀJUMS!** Bīstamības veids un avots. Neievērošanas sekas. Pasākums bīstamības novēršanai.

Norāde par bīstamību, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus savainojumus:



**UZMANĪBU!** Bīstamības veids un avots. Neievērošanas sekas. Pasākums bīstamības novēršanai.

Norāde par iespējamu materiālo zaudējumu:

**IEVĒRĪBAI!** Bīstamības veids un avots. Neievērošanas sekas. Pasākums bīstamības novēršanai.

## 2.2 Produkta drošība

### 2.2.1 Pamata drošības norādījumi

Mūsu produkti ir izstrādāti un ražoti atbilstoši visaugstākajiem kvalitātes standartiem.

Bīstamība —  
neskatoties uz  
visaugstāko kvalitāti

Lai gan šis produkts atbilst jaunākajiem tehnikas sasniegumiem, bīstamība var rasties, uzsākot ekspluatāciju, izmantojot vai saistībā ar attīrīšanu un uzturēšanu.

Tādēļ, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas pamācību. Ievērojiet un izpildiet šajā dokumentā minētos brīdinājumus.

Lietojiet produktu tikai paredzētajam mērķim tad, kad tas ir nevainojamā stāvoklī, un saskaņā ar lietošanas pamācību. Pirms katras izmantošanas pārlicinieties par produkta un izmantoto piederumu veselumu un funkcionalitāti.

Saglabājiet oriģinālo iepakojumu un izmantojiet to, atpakaļsūtīšanai servisa gadījumā.

Ievērojiet lietošanas pamācības visām ierīcēm un instrumentiem, kuru izmantošana saistīta ar produkta lietošanu.



**BRĪDINĀJUMS!** Nesterils sūtījums. Inficēšanās risks. Pirms pirmās lietošanas veiciet produkta un piederumu attīrīšanu.



**BRĪDINĀJUMS!** Piesārņoto produktu atpakaļsūtīšana. Inficēšanās risks. Pirms sūtīšanas veiciet produkta un piederumu attīrīšanu. Norādiet attīrīšanas statusu uz ārējā iepakojuma.



**BRĪDINĀJUMS!** Bīstamība, kas saistīta ar pašrocīgi veiktām produkta izmaiņām. Personas var gūt nopietnus savainojumus. Nekādā gadījumā pašrocīgi neveiciet nekādas izmaiņas.



**BRĪDINĀJUMS!** Sastāvdaļu atteice operācijas laikā. Pacienta apdraudējums. Turiet gatavībā rezervi, kas gatava darbam.



**BRĪDINĀJUMS!** Gaismas avots ar augstu starojuma jaudu. Acu bojājumu risks. Neskatoties tieši uz gaismas zondes brīvajā galā vai uz endoskopa gaismas izejā.



**BRĪDINĀJUMS!** Magnētiskās rezonanses tomogrāfija (MRT). Magnētiskais spēks, elektromagnētiskā mijiedarbība, metāla detaļu sakaršana. Neizmantojiet šo produktu MR tomogrāfu tuvumā.



**BRĪDINĀJUMS!** Nelietpratīga manipulēšana un kopšana, kā arī nepiemērota lietošana var radīt risku pacientiem un lietotājam vai produkta priekšlaicīgu nolietošanu.



**UZMANĪBU!** Personu apdraudējums, ierīces bojājumi. Nelieciet priekšmetus uz vadojuma. Novietojiet vadojumu tā, lai neviens nevarētu pār to paklupt.

### 2.2.2 Personāla kvalifikācija

Ievērojiet kvalifikācijas prasības

Lietošanai un attīrīšanai attiecīgi nepieciešams īpaša kvalifikācija. Ievērojiet personāla kvalifikācijas prasības, kuras minētas attiecīgajās šī dokumenta nodaļās.

### 2.2.3 Nosūtīšana atpakaļ

Ja nepieciešams sūtīt produktu atpakaļ, sazinieties ar mūsu tehnisko dienestu.



#### **BRĪDINĀJUMS**

##### **Piesārņots produkts**

Inficēšanās risks

> Pienācīgi attīriet produktu pirms sūtīšanas (*nodaļa 4*)

Nosūtiet tikai pienācīgi attīrītus produktus.

Ja iespējams, sūtīšanai izmantojiet oriģinālo iepakojumu.

Marķējiet ārējo iepakojumu par attīrīšanas statusu.

Mēs paturam tiesības atteikties no nemarkētu preču pieņemšanas un nosūtīt tās atpakaļ.

## 3 Izmantošana

### 3.1 Drošības norādījumi



#### **BRĪDINĀJUMS**

##### **Mijiedarbība ar vienlaicīgi izmantotajām ierīcēm**

Pacienta un lietotāja apdraudējums, attēla traucējumi, produkta bojājumi

- > Nodrošiniet, lai visas izmantojamās ierīces atbilst vismaz BF noteikumu prasībām, kā noteikts IEC 60601-1
- > Ievērojiet izmantoto ierīču marķējumu un lietošanas pamācības



#### **BRĪDINĀJUMS**

##### **Nesterilu daļu izmantošana**

Inficēšanās risks pacientam

- > Izmantojiet tikai pareizi attīrītus endoskopus un endoskopiskos piederumus
- > Piederumus, kas piegādāti nesterili, pirms lietošanas attīriet
- > Pirms lietošanas veiciet vizuālu pārbaudi
- > Fiksējiet gaismas zondi operācijas laukā un nodrošiniet pret noslīdēšanu, nodrošiniet aizsardzību pret atvienošanu



#### **BRĪDINĀJUMS**

##### **Atkārtota piesārņošana nelietpratīgas manipulācijas dēļ**

Inficēšanās risks pacientam

- > Ievērojiet higiēnas prasības



## **⚠ UZMANĪBU**

### **Augsta temperatūra kombinācijā ar gaismas avotiem**

Neatgriezenisks audu bojājums vai nevēlama koagulācija, lietotāja savainošana, materiālie zaudējumi

- > Izmantojiet endoskopam atbilstošu gaismas zondi
- > Izvairieties no ilgstošas intensīvas gaismas izmantošanas
- > Izvēlieties zemāko iespējamo apgaismojuma intensitāti, lai izgaismotu mērķa zonu
- > Neaiztieciet gaismas avotu tuvu lampai
- > Neaiztieciet gaismas zondes savienojumus
- > Nepieskarieties ar gaismas zondes distālo galu pacienta audiem, viegli uzliesmojošiem vai termiski jutīgiem materiāliem
- > Neatstājiet gaismas zondi bez uzraudzības, kamēr tiek raidīta gaisma no gaismas avota

## ***IEVĒRĪBAI***

### **Nelietpratīga manipulācija**

Iespējamais produkta bojājums

- > Negrūdiet un nesalieciet, novietojiet uzmanīgi
- > Izvairieties no virsmas saskrāpēšanas un bojāšanas
- > Ievērojiet izlieces rādīšus

## **3.2 Personāla kvalifikācija**

Šo produktu drīkst lietot tikai ārsti un medicīniskais palīgpersonāls, kuri ir instruēti par produkta lietošanu un kuri atbilst endoskopiskās procedūras veikšanas vietā spēkā esošajām prasībām attiecībā uz izglītību, tālākizglītību, zināšanām specialitātē un praktisko pieredzi.



### 3.3 Tehniskā pārbaude pirms lietošanas

#### 3.3.1 Vizuāla pārbaude

##### Vizuālās pārbaudes veikšana

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

*Rīkojieties šādi:*

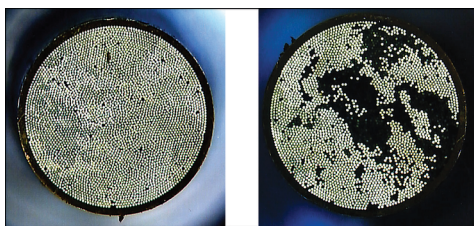
- Ārēji bojājumi? 1. Pārliedzieties, vai produktam un visām lietošanai paredzētajām sastāvdaļām nav ārēju bojājumu.

Nelietojiet produktu, ja tam ir asi stūri vai malas, izliekumi vai raupja virsma, vai ja tiek bojāta silikona šļūtene.

- Stikla šķiedras ir neskartas? 2. Pārliedzieties, vai produkta stikla šķiedras ir neskartas.

Turiet vienu galu spoža gaismas ķermeņa virzienā (neievietojiet gaismas avotā) un otru galu acu virzienā. Kustīniet gaismas zondi uz priekšu un atpakaļ, un vērojiet šķiedru spilgtumu.

Neizmantojiet produktu, ja vairāk nekā 15% šķiedru paliek tumšas.



Attēls 3-1: Neskartas un bojātas gaismas šķiedras salīdzinājumā.

- Virsmas ir tīras un gludas? 3. Pārliedzieties, vai produkta stikla virsmas un optisko šķiedru gala virsmas ir tīras un gludas.

Nelietojiet produktu, ja virsmas ir netīras vai saskrāpētas. Sakārtojiet produktu.

- Pārbaude ir pabeigta.

## 3.4 Pieslēgums

### Gaismas zondes pieslēgšana

*Kombinējot gaismas zondi un endoskopu, pārliedzieties, vai sakrīt optisko šķiedru šķērsriezumi.*

*Rīkojieties šādi:*

1. Pieskrūvējiet izmantotajam gaismas avotam atbilstošu adapteru gaismas zondes proksimālajā galā.
2. Pieslēdziet gaismas zondi gaismas avotam un pārliedzieties, ka gaismas zonde ir cieši savienota.
3. Pieskrūvējiet izmantotajam endoskopam atbilstošu adapteru gaismas zondes distālajā galā.
4. Pieslēdziet gaismas zondi endoskopam un pārliedzieties, ka gaismas zonde ir cieši savienota.

Gaismas zonde ir pieslēgta.

## 3.5 Lietošanas pabeigšana un iepriekšēja tīrīšana

### Lietošanas pabeigšana un iepriekšējās tīrīšanas veikšana

*Veiciet iepriekšēju tīrīšanu **tūlīt pēc lietošanas.***

*Rīkojieties šādi:*

1. Ja nepieciešams, abpusēji demontējiet izmantotos adapterus.
2. Pēc iespējas pilnīgāk notīriet visus redzamos pēcoperācijas pārpalikumus ar mitru, neplūksnainu drānu.
3. Noslaukiet produktu ar mīkstu, neplūksnainu drānu.
4. Novietojiet produktu utilizācijas konteinerā sausajai utilizācijai un noslēdziet to.
5. Norīkojiet attīrīšanu un pārliedzieties, ka produkts tiek attīrīts 6 stundu laikā.

Lietošana ir pabeigta, un iepriekšēja tīrīšana ir pabeigta.

## 4 Attīrīšana

### 4.1 Drošības norādījumi



#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

**Aizdomas par iespējamu produkta kontaktu ar Kreicfelda–Jakoba slimības izraisītājiem — piesārņotā produkta attīrīšana nav iespējama**

Krusteniskā piesārņojuma risks izmantošanas un attīrīšanas laikā

- > Neattīriet produktus, par kuriem pastāv aizdomas par piesārņojumu
- > Utilizējiet produktus, par kuriem pastāv aizdomas par piesārņojumu



#### **⚠ UZMANĪBU**

##### **Nelietpratīga tīrīšana un dezinfekcija**

Pacientu apdraudējums nepietiekamas tīrīšanas un dezinfekcijas dēļ, produkta bojājumi

- > Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci (TDI), kas atbilst ISO 15883-1 prasībām
- > Piepildiet ierīci tā, lai visai tīrāmie izstrādājumi tiktu pilnībā noskaloti un notīrīti (nav "skalošanas ēnu")
- > Lietpratīgi uzturiet kārtībā TDI
- > Izmantojiet tikai produktam apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus
- > Veiciet produktu iepriekšēju tīrīšanu tūlīt pēc lietošanas un attīriet 6 stundu laikā
- > Iepriekšējas tīrīšanas laikā neizmantojiet fiksējošas temperatūras virs 45 °C
- > Iepriekšējas tīrīšanas laikā neizmantojiet fiksējošus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus (aktīvo vielu bāze: aldehīds, spirts)

#### **IEVĒRĪBAI**

##### **Saskare ar hlorīdu saturošiem šķīdumiem**

Produkta korozija un iznīcināšana

- > Izvairieties no saskares ar šķīdumiem, kas satur hlorīdu, piemēram, ķirurģiskos atlikumos, tinktūrās, medikamentos, fizioloģiskos šķīdumos un tīrīšanas / dezinfekcijas līdzekļos
- > Pēc saskares ar hlorīdu saturošiem šķīdumiem pietiekami noskalojiet produktu ar demineralizētu ūdeni un pilnībā nožāvējiet

**IEVĒRĪBAI****Ultraskaņas izmantošana**

Produkta bojājums

- > Nepakļaujiet produktu ultraskaņai

**IEVĒRĪBAI****Nepiemēroti tīrīšanas līdzekļi un apstrādes ķīmikālijas**

Korozijas bojājumi, priekšlaicīga novecošanās un optisko materiālu izmaiņas

- > Izmantojiet tikai produktam apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus
- > Izmantojiet tikai apstrādes ķīmikālijas, ko ķīmikāliju ražotājs iesaka attiecībā uz materiālu saderību
- > Izpildiet visus ķīmikāliju ražotāja norādījumus attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju un iedarbības laiku
- > Neizmantojiet apstrādes ķīmikālijas, kas var izraisīt sprieguma plaisas plastmasā vai tās trauslumu

**4.2 Personāla kvalifikācija**

Kvalifikācijas prasības personālam, kam uzticēta medicīnisko produktu attīrīšana, daudzās valstīs reglamentē normatīvie akti.

Jebkurā gadījumā medicīnisko produktu attīrīšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls, kam ir nepieciešamās zināšanas.

Zināšanas var iegūt, iegūstot speciālu tālākizglītību vai pamatojoties uz izglītību un praktisko darbu, vajadzības gadījumā papildinot ar attiecīgiem tālākizglītības pasākumiem.

### 4.3 Apstiprināta procedūra

Šajā dokumentā norādītās procedūras

- Manuālai tīrīšanai un dezinfekcijai
- Mehāniskai tīrīšanai un termiskai dezinfekcijai
- Sterilizācija

tika apstiprinātas attiecībā uz to efektivitāti.

Operatora atbildība Operators ir atbildīgs par apstiprināta attīrīšanas procesa veikšanu, dokumentēšanu, piemērošanu un uzturēšanu.

Pārliecinieties, vai attīrīšanai izmantotās iekārtas tiek pienācīgi uzturētas.

### 4.4 Norādījumi par norisi un īstenošanu

Iepriekšēja tīrīšana	Produkta sagatavošana attīrīšanai sākas tūlīt pēc lietošanas ar iepriekšēju tīrīšanu.  Izlasiet <u><a href="#">punkts 3.5</a></u> , kā veikt iepriekšēju tīrīšanu.
Darbības soļi	Šajā dokumentā aprakstītā produktu attīrīšanas procesa sastāvdaļas <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Iepriekšēja tīrīšana tūlīt pēc lietošanas</li> <li>■ Manuāla vai mehāniska tīrīšana un dezinfekcija</li> <li>■ Sterilizācija</li> </ul>
Mehāniska tīrīšana un tvaika sterilizācija	Labāko un drošāko attīrīšanas rezultātu var panākt, izmantojot mehānisko tīrīšanu un dezinfekciju, kam seko tvaika sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā.
Likumi un normas	Attiecībā uz attīrīšanu ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus, valsts un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par attīrīšanu.
Attīrīšana pirms katras lietošanas	Jauniem produktiem no rūpnīcas un tiem atgriežoties no remonta, pirms izmantošanas jāiziet viss attīrīšanas process.  Dažādu attīrīšanas procesu izmantošana pārmaiņus var izraisīt produkta priekšlaicīgu novecošanos.
www.a-k-i.org	Sīkākus norādījumus par higiēniski drošu, materiālus saudzējošu un vērtību saglabājošu attīrīšanu atradīsiet vietnē <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a> .

## 4.5 Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi

**Manuālo tīrīšanu** var veikt ar:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Manuālo dezinfekciju** var veikt ar:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Mehānisko tīrīšanu** var veikt ar:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Ja iespējams, izmantojiet tikai šos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus.

Materiālu savietojamība ir apstiprināta papildus arī

- neodisher® MediZym  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)  
mehāniskai tīrīšanai

Ievērojiet ražotāja  
norādījumus!

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet ražotāja informāciju lietotājiem un ievērojiet norādījumus par koncentrāciju, temperatūru, lietošanas ilgumu, ūdens daudzumu un iedarbības laiku.

## 4.6 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

### 4.6.1 Pārskats

#### Pārskats par manuālo tīrīšanu un dezinfekciju

Fāze	Darbības solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Konc. (%)	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas šķīdums
I	Tīrīšana	35–45/95–113	5	0,8	Dzeramais ūdens	Enzīmu tīrīšanas šķīdums, piem., Cidezyme®/Enzol®
II	Skalošana	Istabas temperatūra (auksts)	2 x 1	---	Dzeramais ūdens	---
III	Dezinfekcija	20–25/68–77	12	---	---	Dezinfekcijas šķīdums (neatšķaidīts)
IV	Noslēguma skalošana	Istabas temperatūra (auksts)	3 x 1	---	Demineralizēts ūdens*	---
V	Žāvēšana	Istabas temperatūra	---	---	---	---

Tabula 4-1: Pārskats par manuālo tīrīšanu un dezinfekciju.

\*Demineralizēts ūdens = pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, bez mikrobiem, ne vairāk kā 10 mikrobi/ml un zems endotoksīnu līmenis, ne vairāk kā 0,25 endotoksīnu vienības/ml).

## 4.6.2 Veikšana

### I fāzes veikšana: tīrīšana

*Rīkojieties šādi:*

**IEVĒRĪBAI!** Bojājumi nesaudzīgas manipulācijas dēļ. Lietojiet produktu uzmanīgi. Negrūdiet un nelokiet. Nolieciet uzmanīgi.

**IEVĒRĪBAI!** Pret skrāpējumiem jutīgas virsmas. Korozijas risks. Neizmantojiet metāla suku, metāla priekšmetus vai abrazīvus materiālus. Notīriet piesārņojumu uz optiskajām virsmām tikai ar tīrīšanas šķīdumā iemērtu tamponu.

**IEVĒRĪBAI!** Neitralizatoru un pamata tīrīšanas līdzekļu pārdozēšana. Iespējams produkta bojājums un lāzera uzrakstu izbalēšana.

1. Iegremdējiet pilnībā izjauktu produktu enzīmu tīrīšanas šķīdumā.  
Pārliecinieties, ka visu tīrīšanas laiku visas pieejamās virsmas ir pārklātas ar tīrīšanas šķīdumu.
2. Tīriet šķīdumā esošo produktu ar mīkstu drānu vai piemērotu birsti vismaz vienu minūti vai līdz uz virsmas vairs nav saskatāmi pārpalikumi. Neizmantojiet tīrīšanas birstes no metāla vai beršanas līdzekļus, kas var bojāt produktu un/vai radīt koroziju.

### II fāzes veikšana: skalošana

*Rīkojieties šādi:*

1. Pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas divas reizes, katrā vismaz vienu minūti.  
Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.
2. Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

### III fāzes veikšana: dezinfekcija

*Rīkojieties šādi:*

1. Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.  
Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir pārklātas ar dezinfekcijas šķīdumu.
2. Noņemiet gaisa burbuļus, kas pieķērušies daļu virsmām.

### IV fāzes veikšana: nosléguma skalošana

*Rīkojieties šādi:*

1. Pilnībā noskalojiet produktu trīs reizes, katrā reizē vismaz vienu minūti. Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.
2. Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

**V fāzes veikšana: žāvēšana***Rīkojieties šādi:*

1. Noslaukiet produktu ar mīkstu, neplūksnainu drānu.

Vietas, kuras nevar aizsniegt ar drānu, nožāvējiet ar saspiesto gaisu, maks. 0,5 bar.

Vizuāla pārbaude

2. Pēc žāvēšanas veiciet vizuālu pārbaudi gaišā apgaismojumā (skat. punkts 3.3.1) un pārlicinieties, ka produkts ir nebojāts un bez redzamiem pārpalikumiem uz tā.

Izmantojiet palielināmo stiklu. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīršanas procesu.

Nekavējoties sakārtojiet bojātos produktus.

- Manuālā tīršana un dezinfekcija ir pabeigta.

**4.7 Mehāniskā tīršana un termiskā dezinfekcija****4.7.1 Pārskats**

Fāze	Darbības solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Konc. (%)	Ūdens kvalitāte	Tīršanas šķīdums/Piezīme
I	Iepriekšēja skalošana	< 25/77	2	---	Dzera- mais ūdens	---
II	Tīršana	55/131	10	0,5	Dzera- mais ūdens	Sārmais tīršanas līdzeklis, piem., neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Skalošana I	> 10/50	1	---	Dzera- mais ūdens	---
IV	Skalošana II	> 10/50	1	---	Demineralizēts ūdens*	---
V	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	---	Demineralizēts ūdens*	A <sub>0</sub> vērtība > 3000
VI	Žāvēšana	---	---	---	---	---

Tabula 4-2: Pārskats par mehānisko tīršanu un termisko dezinfekciju.

\*Demineralizēts ūdens = pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, bez mikrobiem, ne vairāk kā 10 mikrobi/ml un zems endotoksīnu līmenis, ne vairāk kā 0,25 endotoksīnu vienības/ml).

**Norāde:** Veicot mehānisko attīršanu, ar krāsu anodētas detaļas vai plastmasas sastāvdaļas (piemēram, sēriju gredzeni, okulāra piltuve) var izbalot.



**4.7.2 Veikšana****Mehāniskās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas veikšana**

AUTOCLAVE

Veiciet termisko dezinfekciju tikai tiem produktiem, kas marķēti kā autoklāvējami.

Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci, kuras efektivitāte ir apstiprināta un kura atbilst ISO 15883-1 vai attiecīgajā valstī spēkā esošajām prasībām.

Lai veiktu mehānisko tīrīšanu, ieteicams izmantot iepriekšēju sauso utilizāciju.

Slapjās utilizācijas gadījumā nelietojiet putojošus tīrīšanas līdzekļus un noskalojiet produktus pirms mehāniskās tīrīšanas.

Termiskajai dezinfekcijai izmantojiet dejonizētu ūdeni.

Rīkojieties šādi:

1. Novietojiet visas daļas attīrīšanas grozā.
2. Piepildiet tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci atbilstoši apstiprinātam piepildīšanas piemēram. Ievērojiet ražotāja norādījumus un ierīces lietošanas pamācību.  
Piepildot pārliecinieties, ka neveidojas skalošanas ēnas.
3. Sāciet tīrīšanas/dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un ierīces lietošanas pamācību.



**UZMANĪBU!** Applaucēšanās risks, izņemot tīrāmos izstrādājumus. Valkājiet cimdus.

4. Izņemiet attīrīšanas grozu ar gaismas zondēm no tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces.

Vizuāla pārbaude

5. Pēc žāvēšanas veiciet vizuālu pārbaudi gaišā apgaismojumā un pārliecinieties, ka produkti ir sausi, nebojāti un bez redzamiem pārpalikumiem uz tiem.

Izmantojiet palielināmo stiklu. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

Nekavējoties sakārtojiet bojātos produktus.

- Mehāniskā tīrīšana ir pabeigta.

## 4.8 Sterilizācija

### 4.8.1 Tvaika sterilizācija



#### Tvaika sterilizācijas veikšana

*Veiciet tvaika sterilizāciju tikai tiem produktiem, kas marķēti kā autoklāvējami.*

*Izmantojiet pilnībā atsāļotu dzeramo ūdeni, kas atbilst EN 285 prasībām.*

**IEVĒRĪBAI!** Ražotāja prasību neievērošana par tvaika sterilizācijas procesu un tvaika kvalitāti var radīt bojājumus kā līmējuma izskalošanos vai nogulsnes uz gala virsmām, kas saīsina gaismas zondes darba mūžu.

*Rīkojieties šādi:*

1. Pārliecinieties, ka ir pabeigta manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija.
2. Novietojiet visas daļas attīrīšanas grozā.
3. Aptiniet grozu divos atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijai paredzētu aptīrīšanas materiālu.



**UZMANĪBU!** Applaucēšanās risks, piepildot sterilizatoru. Valkājiet piemērotus cimdus.

4. Piepildiet sterilizācijas iekārtu atbilstoši apstiprinātam piepildīšanas piemēram. Ievērojiet ražotāja norādījumus un ierīces lietošanas pamācību.

Ievērojiet ražotāja norādījumus!

5. Sāciet sterilizācijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un sterilizācijas ierīces lietošanas pamācību.

Sterilizācijai izmantojiet šādus apstiprinātus parametrus:

Temperatūra	134 °C (273,2 °F)
Noturēšanas laiks	5 minūtes (efektīvais sterilizācijas laiks)

Norāde: Operators ir atbildīgs par to, lai izmantotais sterilizators atbilstu iepriekšminētajiem parametriem.



**UZMANĪBU!** Applaucēšanās risks, izņemot sterilizējamus izstrādājumus. Valkājiet piemērotus cimdus.

**IEVĒRĪBAI!** Pret triecieniem jutīgi sakarsēti produkti. Izvairieties no triecieniem un satricinājumiem.

**IEVĒRĪBAI!** Bojājumi straujas temperatūras maiņas dēļ. Ļauj produktiem atdzist līdz istabas temperatūrai bez papildu dzesēšanas.

6. Izņemiet sterilos izstrādājumus no sterilizācijas ierīces.

Pārliecinieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte saglabājas.

Sterilizācija ir pabeigta.

#### 4.8.2 STERRAD® sterilizācijas process (100S, NX, 100NX)

Uzņēmuma Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® sistēma notīrītu, noskalotu un nožāvētu atkārtoti izmantojamu medicīnisko produktu gala sterilizācijai izmanto zemas temperatūras plazmas tehnoloģiju ar ūdeņraža pārskābes gāzi.

Ievērojiet STERRAD® ierīces lietošanas instrukciju un uzņēmuma ASP STERRAD Sterility Guide (SSG), kas pieejama vietnē [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com), vai sazinieties ar ASP klientu apkalpošanas dienestu.

##### **Sterilizācijas veikšana**

**IEVĒRĪBAI!** STERRAD® sterilizācijas izmantošana var izraisīt produktos kosmētiskas izmaiņas, kas ne vienmēr ietekmēs to funkcijas.

**IEVĒRĪBAI!** Visiem produktiem jābūt rūpīgi nožāvētiem, pirms tos drīkst ievietot STERRAD® sterilizatorā. Mitrums var izraisīt sterilizācijas cikla pārtraukšanos.

*Rīkojieties šādi:*

1. Novietojiet visas daļas attīrīšanas grozā. Ievietojiet katrā grozā STERRAD® indikatora strēmeli.

Aptiniet grozu divos atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijai paredzētu aptīšanas materiālu.

2. Ielieciet aptīto grozu sterilizatorā.

Novietojiet grozu tā, lai būtu nodrošināta plazmas visaptveroša iedarbība. Pārliecinieties, ka neviena daļa nepieskaras sterilizatora sienai.

Ievērojiet ražotāja norādījumus!

3. Sāciet sterilizācijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un sterilizācijas ierīces lietošanas pamācību.

STERRAD® sterilizācija ir apstiprināta šādiem cikliem:

- STERRAD® 100S īsais cikls
- STERRAD® NX standarta cikls
- STERRAD® 100NX standarta cikls

4. Izņemiet sterilos izstrādājumus no sterilizācijas ierīces.

Pārliecinieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte saglabājas.

- Sterilizācija ir pabeigta.

## 5 Produkta dati

### 5.1 Tehniskie dati

Garums	180 cm/230 cm/300 cm
Aktīvais diametrs	3,5 mm/4,8 mm
Mazākais lieces rādiuss	5 cm
Klasifikācija atbilstoši pielietojamajām ES direktīvām	I klases medicīnas ierīce
Izmantotā daļa sask. ar IEC 60601-1	CF

### 5.2 Apkārtējās vides apstākļi

#### Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

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

Uzglabājiet attīrītus produktus, pasargājot no atkārtotas piesārņošanas, sterilā iepakojumā vietā, kura ir sausa, labi ventilēta, brīva no putekļiem, aizsargāta no gaismas un ar vienmērīgu temperatūru.

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

Uzglabājot pārlicinieties, ka produktu nevar sabojāt citi instrumenti. Tāpēc produktu ir ieteicams uzglabāt atsevišķi vai izmantot tvertnes, kurās to var nostiprināt.

#### Lietošanas apstākļi

Temperatūra	+5 °C līdz +40 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 95%
Gaisa spiediens	No 70 kPa līdz 106 kPa



#### **⚠ UZMANĪBU**










##### **Apkārtējās vides prasību neievērošana**

Neatgriezenisks audu bojājums vai nevēlama koagulācija, lietotāja savainošana, materiālie zaudējumi

- > Ievērojiet apkārtējās vides prasības, kā arī transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumus.

### 5.3 Rezerves daļas un piederumi

Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas un piederumus.

Attēls	Apzīmējums	Pozīcijas numurs
<b>Gaismas zondes adapters (pievienošanai gaismas zondei gaismas zondes pusē), paredzēts:</b>		
	Storz sistēmai	05.0100z
	Wolf sistēmai	05.0102b
	ACMI (Circon) sistēmai	05.0106c
	Olympus sistēmai	05.0101o
<b>Gaismas zondes adapters (pievienošanai gaismas zondei endoskopa pusē), paredzēts:</b>		
	Storz endoskopiem	05.0108z
	Wolf endoskopiem	05.0110b
	ACMI endoskopiem	05.0112c
<b>Gaismas zondes adapters (pievienošanai endoskopam), paredzēts:</b>		
	Storz gaismas zondei	05.0114z
	Wolf gaismas zondei	05.0116b

Tabula 5-1: Rezerves daļas un piederumi.

## 6 Utilizācija



### **BRĪDINĀJUMS**

**Piesārņots produkts**

Inficēšanās risks

> Attīriet produktu pirms utilizācijas (*nodaļa 4*)

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā sastāvdaļu utilizāciju un pārstrādi.





SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

