

## **Lietošanas pamācība**

Laparoskopi  
Endoskopi laparoskopijai



---

TPA419-000-124  
Version: D  
2022 - Feb - 21

	<b>Satura rādītājs</b>	<b>Lappuse</b>
<b>0</b>	<b>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</b>	<b>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
1.2.3	Nepieciešamie piederumi.....	8
1.2.4	Savienojamas gaismas vadotnes.....	8
1.3	Izmantošanas mērķis.....	9
1.3.1	Paredzētais mērķis.....	9
1.3.2	Indikācijas.....	9
1.3.3	Kontrindikācijas.....	9
1.4	Atbilstība.....	9
1.4.1	Standarti un direktīvas.....	9
1.4.2	Medicīnas ierīces klasifikācija.....	9
1.5	Marķējums.....	10
1.5.1	Piktogrammas un norādījumi uz produkta un iepakojuma.....	10
1.5.2	Piktogrammas šajā dokumentā.....	11
1.6	Saziņa ar tehnisko dienestu.....	11
1.7	Ziņošana par nopietniem negadījumiem.....	11
<b>2</b>	<b>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.....	12
2.2	Produkta drošība.....	13
2.2.1	Pamata drošības norādījumi.....	13
2.2.2	Personāla kvalifikācija.....	14
<b>3</b>	<b>Lietošana.....</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
3.3.2	Funkciju pārbaude.....	18
3.4	Gaismas zondes 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.....	20
4.4	Norādījumi par norisi un īstenošanu.....	21
4.5	Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi.....	21
4.6	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija.....	22
4.6.1	Pārskats.....	22
4.6.2	Veikšana.....	22
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 sterilizācijai.....	26
4.8.2	STERRAD® sterilizācijas process (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Labošana un remonts.....</b>	<b>28</b>
5.1	Rīcība traucējumu gadījumā, traucējumu tabula.....	28
5.2	Remonts.....	29

---

<b>6</b>	<b>Produkta dati.....</b>	<b>30</b>
6.1	Tehniskie dati.....	30
6.2	Apkārtējās vides apstākļi.....	31
6.3	Rezerves daļas un piederumi.....	32
<b>7</b>	<b>Utilizācija.....</b>	<b>33</b>



## 0 Svarīgi norādījumi par šo dokumentu

### 0.1 Darbības joma, identifikācija, mērķis

Šī lietošanas pamācība attiecas uz šādiem produktiem:

#### Pozīciju numuri

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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 lietošana, manipulēšana un atīrīšana.

### 0.3 Dokumenta lietošana un uzglabāšana

Uzglabājiet šo lietošanas pamācību noteiktā vietā un pārliedcinieties, 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

**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

Stingrie endoskopi ļauj vizuāli atveidot ķermeņa dobumus un ķermeņa iekšpusi. Atkarībā no modeļa endoskops var veikt papildu uzdevumus.

Piekļuve ķermeņa dobumam atkarībā no endoskopijas disciplīnas un anatomiskā reģiona var tikt veikta caur dabisku ķermeņa atveri vai ķirurģiski.

**Uzbūve un darbības veids** Stingrie endoskopi ir izgatavoti no šķiedru optikas, un tajos ir iebūvēta jutīga attēlu pārraides sistēma ar okulāru.

Ķermeņa iekšpuse tiek izgaismota, izmantojot šķiedru optiku. Endoskopa proksimālajā galā atrodas pieslēgums gaismas zondei, kas paredzēts savienojumam ar gaismas avotu. Gaismas zondes pieslēgšanai nepieciešamais adapters ir iekļauts piegādes komplektācijā.

Endoskopa distālajā galā atrodas objekta lēca, kurā ienāk attēls no ķermeņa iekšpuses. Attēls tiek novirzīts uz okulāru, izmantojot attēla pārraides sistēmu.

Okulāru var lietot ar neapbruņotu aci vai pieslēgt endoskopiskajam saistelementam, kas pārsūta attēlu uz kameru. Kameras vadības iekārta pārveido signālu rādīšanai monitorā.



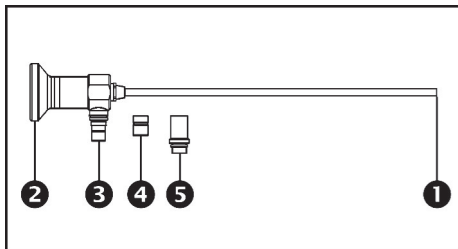
Kā NIR jutīgi marķētie endoskopi ir jutīgi redzamajā un tuvajā infrasarkanajā spektrā. Kombinācijā ar speciālu attēlveidošanas sistēmu endoskopus var izmantot NIR fluorescences attēlveidošanai.

**Īpašie instrumenti** Lai veiktu endoskopiskas operācijas, ir nepieciešami īpaši instrumenti, kas var atšķirties atkarībā no izmantotās endoskopiskās disciplīnas.

Operējošais ārsts ir atbildīgs par endoskopiskajai operācijai nepieciešamo instrumentu atlasīšanu un sagatavošanu.

### 1.2.2 Pārskata attēlojums

Zemāk redzams laparoscopa modeļa piemērs.



Attēls 1-1: Laparoscopa piemērs.

- 1 Objektīvs
- 2 Okulārs
- 3 Gaismas zondes pieslēgums (ACMI)
- 4 Adapters Wolf gaismas zondes pieslēgšanai
- 5 Adapters Storz gaismas zondes pieslēgšanai

### 1.2.3 Nepieciešamie piederumi

**Citi instrumenti** Lai veiktu endoskopiskās operācijas nepieciešami papildu instrumenti. Operējošais ārsts ir atbildīgs par nepieciešamo instrumentu atlasīšanu un sagatavošanu.

**Instrumentu izvēle** Instrumentu izvēle, pamatojoties tikai uz maksimālo ievietojamās daļas platumu un darba daļas garumu, negarantē, ka tie ir savstarpēji savienojami.

**Troakāri** Atkarībā no izmantotā laparoscopa (punkts 6.1) to izmantošanai ir nepieciešami tirdzniecībā pieejami troakāri, kas atbilst 5 mm vai 10 mm endoskopiem.

### 1.2.4 Savienojamas gaismas vadotnes

Specifikācija izmantojamām gaismas zondēm laparoskopiem ar darba diametru 5 mm ir:

- Šķiedru kūļi ar 3,5 mm Ø
- Garums līdz 300 cm

Specifikācija izmantojamām gaismas zondēm laparoskopiem ar darba diametru 10 mm ir:

- Šķiedru kūļi no 3,5 līdz 4,8 mm Ø
- Garums līdz 300 cm

Laparoskopu tehniskie dati minēti punkts 6.1.



## 1.3 Izmantošanas mērķis

### 1.3.1 Paredzētais mērķis

Stingros endoskopus bez darba kanāla izmanto, lai vizuāli atveidotu ķermeņa dobumus un ķermeņa iekšpusi.

Laparoskopus izmanto, lai atveidotu vēdera dobumu un tur esošos iekšējos orgānus.

Stingrie endoskopi šīs lietošanas pamācības ietvaros ir paredzēti lietošanai kopā ar medicīniskām elektroierīcēm, kas atbilst **vismaz BF** prasībām saskaņā ar IEC 60601-1 par aizsardzību pret strāvas triecienu.

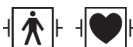
Šo izolācijas barjeru var īstenot pašas ierīces vai savienojuma vadojums ar endoskopu, un tām jāpastāv attiecībā uz katru savienojumu starp endoskopu un savienotajām ierīcēm.



Ierīces savienojuma vadojums, kas atbilst BF prasībām, ir apzīmēts ar blakus attēloto simbolu.



Vēl lielāku aizsardzību nodrošina ierīces ar savienojuma vadojumu, kas atbilst CF prasībām. Tas ir apzīmēts ar blakus attēloto simbolu un paredzētas tiešai izmantošanai sirdī.



Turklāt ir saderīgas arī pret defibrilatora impulsiem rezistentas ierīces vai savienojuma vadojums. Tie atbilstoši savai izolācijai ir apzīmēti ar vienu no blakus esošajiem simboliem.

### 1.3.2 Indikācijas

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

### 1.3.3 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.

## 1.4 Atbilstība

### 1.4.1 Standarti un direktīvas

Produkts atbilst šādās piemērotās normas prasībām:

- **IEC 60601-2-18** Medicīniskās elektroierīces — 2.–18. daļa: Īpašās drošības prasības endoskopiskajām ierīcēm



















### 1.4.2 Medicīnas ierīces klasifikācija

Produkts saskaņā ar pielietojamajiem **ES noteikumiem** ir IIa klases medicīnas ierīce.

## 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. Produkts atbilst spēkā esošo ES regulu prasībām. Augstāku riska klašu produkti, kuru sertifikācijā iesaistīta pilnvarotā iestāde, apzīmēti ar CE zīmi kopā ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru.
	Pozīcijas numurs
	Sērijas numurs
	Saņemto produktu skaits saistībā ar pozīcijas numuru
	Medicīnas produkts
	Skata virziens
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Uzmanību (IEC 60601-1 3. izdevums) / Uzmanību, ievērojiet pavaddokumentus (IEC 60601-1 2. izdevums)
	Nesterils, sterilizēt pirms katras lietošanas reizes
	Nelietojiet magnētiskās rezonanses tuvumā
	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
	Kā pilnībā atjaunots produkts („refurbished device“)
	NIR jutīgs

### 1.5.2 Piktogrammas šajā dokumentā

Zemāk ir paskaidrotas piktogrammas, kuras atrodamas šajā dokumentā.



Vispārēja brīdinājuma zīme



Brīdinājums par elektrisko spriegumu



Brīdinājums par bioloģisku apdraudējumu, inficēšanās risks



Brīdinājums par karstu virsmu



Brīdinājums par lāzera staru



BF veida izmantotā daļa saskaņā ar IEC 60601-1



CF veida izmantotā daļa saskaņā ar IEC 60601-1



Pret defibrilāciju aizsargāta BF veida izmantotā daļa



Pret defibrilāciju aizsargāta CF veida izmantotā daļa

### 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 attiecīgās 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 atrodamī 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 iespējamām 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!** 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!** Izmantošana defibrilatora izlādēšanās laikā. Personu apdraudējums. Pirms izlādēšanās aizgādājiet prom produktu no operācijas lauka.



**UZMANĪBU!** Asa manipulēšana. Pacienta apdraudēšana ar bojātu produktu. Lietojiet produktu uzmanīgi. Vairs neizmantojiet produktu pēc smagas mehāniskas slodzes vai nokrišanas, un nosūtiet to ražotājam pārbaudei.



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



**BRĪDINĀJUMS!** Izmantojot ar strāvu apgādātu endoskopu, kuram ir ar strāvu apgādātas endoterapijas ierīcēs, var sasummēties pacienta noplūdes strāva. Lai samazinātu kopējo pacienta noplūdes strāvu, it īpaši, izmantojot ar strāvu apgādātus CF veida endoskopus, ievērojiet, ka tos izmanto kopā ar CF veida ar strāvu apgādātām endoterapijas ierīcēm.



**UZMANĪBU!** Nesaderīga sistēmas sastāvdaļu kombinācija izmantošanai NIR fluorescences attēlveidošanai. Veiktspējas, funkcijas un attēla kvalitātes ietekmēšana. Ievērojiet visus sistēmas priekšnosacījumus un brīdinājumus, kas sniegti kopā ar speciālo attēlveidošanas sistēmu piegādātajā lietošanas instrukcijā.

### 2.2.2 Personāla kvalifikācija

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

## 3 Lietošana

### 3.1 Drošības norādījumi



#### **BRĪDINĀJUMS**

**Mijiedarbība ar vienlaicīgi lietotām ierīcēm (piemēram, lāzeru, augstfrekvences ķirurģijas 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
- > Izvairieties no tieša kontakta starp endoskopu un aktivizētu augstfrekvences elektrodu vadošajām daļām
- > Neaktivizējiet augstfrekvences elektrodus viegli uzliesmojošu gāzu vai šķidrumu klātbūtnē
- > Pirms augstfrekvences ierīču izmantošanas nosūciēt sprādzienbīstamos gāzu maisījumus un šķidrumus



#### **BRĪDINĀJUMS**

**Ieraksta parādīšana pašreizējā attēla vietā vai izmainīta attēla orientācija**

Pacienta apdraudējums

- > Pārliedzieties, vai monitorā ir redzams endoskopiskās kameras pašreizējais attēls
- > Pārliedzieties, vai ir redzams pašreizējais attēls pareizā orientācijā (nav spoguļattēls)



#### **BRĪDINĀJUMS**

**Nesterilu daļu izmantošana**

Inficēšanās risks pacientam

- > Izmantojiet tikai pareizi attīrītus endoskopus un endoskopiskos piederumus
- > 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
- > Laparoskopu drīkst izmantot tikai kombinācijā ar atbilstošu troakāru
- > Izvēlieties zemāko iespējamo apgaismojuma intensitāti, lai izgaismotu mērķa zonu
- > Neaiztieciot gaismas avotu tuvu lampai
- > Neaiztieciot gaismas zondes savienojumus
- > Nepieskarieties ar endoskopa distālo galu pacienta audiem, viegli uzliesmojošiem vai termiski jutīgiem materiāliem
- > Nepārsniedziet videoskopam maksimāli pieļaujamās lietošanas nosacījumus

\* Izmantotā daļa saskaņā ar IEC 60601-1 var sasniegt temperatūru no > 41 °C līdz 43 °C.



### **⚠ UZMANĪBU**

#### **Lāzera staru savienošanās endoskopā**

Acu bojājumi, skatoties tieši okulārā

- > Lietojiet aizsargbrilles pret lāzera stariem

### **IEVĒRĪBAI**

#### **Nelietpratīga lietošana**

Iespējamais produkta bojājums

- > Negrūdiet un nesalieciet, novietojiet uzmanīgi
- > Izvairieties no svirveida spēkiem
- > Izvairieties no virsmas saskrāpēšanas
- > Uzmanīgi izņemiet instrumentus no operācijas lauka

## **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. | <p>Pārlicinieties, vai endoskopam un visām lietošanai paredzētajām sastāvdaļām nav ārēju bojājumu.</p> <p>Nelietojiet produktu, ja tam ir asi stūri vai malas, izliekumi vai raupja virsma, kas var savainot pacientu.</p>                                                                                                                                                                      |
| Optiskās šķiedras ir neskartas?      | 2. | <p>Pārlicinieties, vai endoskopa optiskās šķiedras ir neskartas.</p> <p>Turiet distālo galu spoža gaismas ķermeņa virzienā (neizmantojiet aukstās gaismas avotu) un gaismas zondes pieslēgumu acu virzienā. Kustiniet endoskopu uz priekšu un atpakaļ, un vērojiet šķiedru spilgtumu.</p> <p>Neizmantojiet endoskopu, ja vairāk nekā 20% šķiedru paliek tumšas. Nododiet endoskopu remontā.</p> |
| Virsmas ir tīras un gludas?          | 3. | <p>Pārlicinieties, vai endoskopa stikla virsmas un optisko šķiedru gala virsmas ir tīras un gludas.</p> <p>Nelietojiet endoskopu, ja virsmas ir netīras vai saskrāpētas. Sakārtojiet endoskopu un rīkojieties kā aprakstīts <u>punkts 5.1</u>.</p>                                                                                                                                              |
| Attēls ir skaidrs, spilgts, pilnīgs? | 4. | <p>Pārlicinieties, vai ir redzams skaidrs, spilgts un pilnīgs attēls.</p> <p>Skatieties caur okulāru un novērtējiet attēla kvalitāti.</p> <p>Nelietojiet endoskopu, ja attēls ir dzeltenīgs, tumšs, plankumains vai nepilnīgs. Sakārtojiet endoskopu un rīkojieties kā aprakstīts <u>punkts 5.1</u>.</p>                                                                                        |
| Operācijas aprīkojums ir saderīgs?   | 5. | <p>Pārlicinieties, vai operācijai paredzētais aprīkojums ir savstarpēji savienojams un vai visas bloķēšanas funkcijas darbojas.</p> <p>Izmantojiet tikai tādu operāciju aprīkojumu, kas atbilst <b>vismaz BF</b> prasībām par izolācijas barjeru aizsardzībai pret strāvas triecienu saskaņā ar IEC 60601-1 (salīdzin. <u>Paredzētais mērķis</u>).</p>                                          |
- Pārbaude ir pabeigta.

### 3.3.2 Funkciju pārbaude

#### Veiciet funkciju pārbaudi

**Pirms katras operācijas veiciet funkciju pārbaudi.**

*Rīkojieties šādi:*

1. Pieslēdziet kameru.
  2. Pārlicinieties, vai kameras galva un endoskops ir droši savienoti viens ar otru.
  3. Ieslēdziet sistēmu  
Ieslēdziet visas sistēmas sastāvdaļas, kuras izmantosiet operācijai.
  4. Attēla fokusēšana  
Pavērsiet kameras galviņu pret telpā esošu objektu un fokusējiet attēlu.  
Pārlicinieties, ka redzat asu, gaišu attēlu ar labu attēla kvalitāti.  
Neizmantojiet sistēmu, ja redzamas svītras, krāsu nobīde vai attēla raustīšanās vai arī nav iespējams iegūt asu, gaišu labas kvalitātes attēlu.
- Funkciju pārbaude ir pabeigta.

### 3.4 Gaismas zondes pieslēgums

#### Gaismas zondes pieslēgšana

*Atkarībā no izmantotajām gaismas zondēm, lai pieslēgtos endoskopam, var būt nepieciešami dažādi adapteri.*

*Rīkojieties šādi:*

1. Pieskrūvējiet atbilstošo adapteru endoskopa gaismas zondes pieslēgumam un nepieciešamības gadījumā gaismas zondei.
  2. Savienojiet gaismas zondi ar gaismas zondes pieslēgumu.
- Gaismas zonde ir pieslēgta.

### 3.5 Lietošanas pabeigšana un iepriekšēja tīrīšana

#### Lietošanas pabeigšana un iepriekšējas tīrīšanas veikšana

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

*Rīkojieties šādi:*

1. Ja nepieciešams, noņemiet sterilo pārsegu un utilizējiet to.
2. Atdaliet endoskopu no endoskopiskā saistelementa.
3. Demontējiet gaismas zondi un visas demontējamās daļas.

**IEVĒRĪBAI!** Okulāra piltuve nav demontējama.

4. Pēc iespējas pilnīgāk notīriet visus redzamos pēcoperācijas pārpalikumus ar mitru, neplūksnainu drānu.
5. Noslaukiet produktu ar mīkstu, neplūksnainu drānu.
6. Novietojiet produktu utilizācijas konteinerā sausajai utilizācijai un noslēdziet to.
7. Norīkojiet attīrīšanu un pārlicinieties, 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
- > Iepriekšējās tīrīšanas laikā neizmantojiet fiksējošas temperatūras virs 45 °C
- > Iepriekšējās 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 hlorīdu saturošiem šķīdumiem, kurus satur, piemēram, pēcooperācijas pārpalikumi, tinktūras, medikamenti, fizioloģiskie šķīdumi un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi
- > Pēc saskares ar hlorīdu saturošiem šķīdumiem pietiekami noskalojiet produktu ar demineralizētu ūdeni un pilnībā nožāvējiet

#### **IEVĒRĪBAI**

**Ultraskaņas vannas izmantošana**

Endoskopa bojājums

- > Neizmantojiet ultraskaņas vannu endoskopam

**IEVĒRĪBAI****Nepiemēroti tīrīšanas līdzekļi un apstrādes ķimikālijas**

Korozijas bojājumi, priekšlaicīga novecošanās un optisko materiālu izmaiņas

- > Izmantojiet tikai produktam apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus
- > Izmantojiet tikai apstrādes ķimikālijas, ko ķimikāliju ražotājs iesaka attiecībā uz materiālu saderību
- > Izpildiet visus ķimikāliju ražotāja norādījumus attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju un iedarbības laiku
- > Neizmantojiet apstrādes ķimikālijas, 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
- Tvaika sterilizācijai
- Zemas temperatūras plazmas sterilizācijai (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

tika apstiprinātas attiecībā uz to efektivitāti.

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

Pārlicinieties, 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>punkts 3.5</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

**Manuālā tīrīšana** ir apstiprināta ar:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Manuālā dezinfekcija** ir apstiprināta ar:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Mehāniskā tīrīšana** ir apstiprināta ar:

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

Ja iespējams, izmantojiet tikai šos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus.

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

Fāze	Darbības solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas/ dezinfekcijas šķīdums
I	Tīrīšana	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	2–5	Krāna ūdens	Enzīmu tīrīšanas līdzeklis
II	2x skalošana	< 45 / 113	2x ≥ 1	Krāna ūdens	---
III	Dezinfekcija	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	12	---	Dezinfekcijas šķīdums (neatšķaidīts)
IV	2x skalošana	< 45 / 113	2x ≥ 1	Krāna ūdens	---
V	Noslēguma skalošana	< 45 / 113	≥ 1	Dejonizēts ūdens	---
VI	Žāvēšana	---	---	---	---

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

### 4.6.2 Veikšana

#### I fāzes veikšana: tīrīšana

Sagatavojot tīrīšanas šķīdumu un dezinfekcijas šķīdumu, ievērojiet ražotāja norādījumus.

Rīkojieties šādi:

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

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

2–5 minūšu mērcēšana

1. Pilnībā iegremdējiet visas izjauktā produkta izmantotās daļas tīrīšanas līdzeklī uz **divām** līdz **piecām** minūtēm.

Pārliecinieties, ka visu tīrīšanas laiku visas pieejamās virsmas ir iemērtas tīrīšanas šķīdumā.

Ārējo virsmu slaucīšana vai beršana

2. Noslaukiet vai noberziet visas šķīdumā esošo daļu ārējās virsmas ar mīkstu drānu vai mīkstu suku, līdz uz virsmas vairs nav saskatāmi pārpalikumi.
3. Pēc tam notīriet tīrīšanas šķīdumā esošo produktu vismaz **vienu** minūti, izmantojot mīkstu, neplūksnainu drānu vai mīkstu suku.

**II fāzes veikšana: skalošana***Rīkojieties šādi:*

2 skalošanas reizes, katra vismaz 1 minūti

1. Pilnībā iegremdējiet visas daļas krāna ūdenī (< 45 °C/113 °F), un pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas divas reizes, katru reizi vismaz **vienu** minūti.

Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.

Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

**III fāzes veikšana: dezinfekcija***Rīkojieties šādi:*

Dezinficēšana vismaz 12 minūtes

1. Pilnībā iegremdējiet visas daļas dezinfekcijas šķīdumā vismaz **divpadsmit** minūtes.

2. Noņemiet gaisa burbuļus, kas pieķērušies daļu virsmām.

Pārliecinieties, ka visu dezinfekcijas laiku visas pieejamās virsmas ir iemērkas dezinfekcijas šķīdumā.

**IV fāzes veikšana: skalošana***Rīkojieties šādi:*

2 skalošanas reizes, katra vismaz 1 minūti

1. Pilnībā iegremdējiet produktu krāna ūdenī (< 45 °C/113 °F), un pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas divas reizes, katru reizi vismaz **vienu** minūti.

Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.

Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

**V fāzes veikšana: noslēguma skalošana***Rīkojieties šādi:*

Dejonizēts ūdens vismaz 1 minūti

1. Pilnībā iegremdējiet visas daļas dejonizētā ūdenī (< 45 °C/113 °F), un pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas vismaz **vienu** minūti.

Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

**VI fāzes veikšana: žāvēšana***Rīkojieties šādi:*

Vizuāla pārbaude

1. Nosausiniet visas daļas ar tīru, mīkstu, neplūksnainu slaukāmo drānu vai operācijas drānu, vai izmantojiet medicīnisko saspiesto gaisu ar maks. 0,5 bar.

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

Izmantojiet palielināmo stiklu. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.

Nekavējoties sakārtojiet bojātos produktus.

- Manuālā tīrīšana un dezinfekcija ir pabeigta.

## 4.7 Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

### 4.7.1 Pārskats

Fāze	Darbības solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas šķīdums / Piezīme
I	Iepriekšēja skalošana	< 25 / 77	2	Dzera- mais ūdens	---
II	Tīrīšana	55/131	10	Dzera- mais ūdens	Sārmains tīrīšanas līdzeklis, piem., 0,5% neodisher® MediClean forte (5ml/L), pH > 10
III	Skalo- šana I	> 10/50	1	Dzera- mais ūdens	---
IV	Skalo- šana II	> 10/50	1	Demine- ralizēts ūdens*	---
V	Termiskā dezin- fekcija	> 90 / 194	5	Demine- ralizēts ūdens*	A <sub>0</sub> vērtība > 3000
VI	Žāvē- šana	---	---	---	---

Tabula 4-2: Pārskats par mehānisko tīrīšanu un dezinfekciju.

\*Deminerālizēts ūdens = pilnībā atsāļots ūdens (deminerālizēts, bez mikrobiem, ne vairāk kā 10 mikrobi/ml, un ne vairāk kā 0,25 endotoksīnu vienības/ml)

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



## 4.7.2 Veikšana

**Veiciet mehānisko tīrīšanu un termisko dezinfekciju**


*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. Piepildiet tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci atbilstoši apstiprinātam piepildīšanas piemēram. Ievērojiet ražotāja norādījumus un ierīces lietošanas pamācību.

Piepildot pārlicinieties, ka neveidojas skalošanas ēnas.

2. Sāciet tīrīšanas/dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un ierīces lietošanas pamācību.



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

3. Izņemiet attīrīšanas grozu un endoskopus no tīrīšanas/dezinfekcijas ierīces.

Vizuāla pārbaude

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

Izmantojiet palielināmo stiklu. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.

Nekavējoties sakārtojiet bojātos produktus.

- Mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija ir pabeigta.

## 4.8 Sterilizācija

### 4.8.1 Tvaika sterilizācijai

#### Tvaika sterilizācijas veikšana

**AUTOCLAVE**

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

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



**UZMANĪBU!** Tīrīšanas līdzekļu un organisku materiālu atlikumi var negatīvi ietekmēt sterilizācijas rezultātus. Sterilizējiet tikai pienācīgi notīrītus un nožāvētus produktus.

*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 aptīšanas materiālu.



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

4. Piepildiet sterilizācijas iekārtu atbilstoši apstiprinātam piepildīšanas piemēram.
5. Sāciet sterilizācijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un sterilizācijas ierīces lietošanas pamācību.

levērojiet ražotāja norādījumus!

Tvaika sterilizācijai izmantojiet šādus apstiprinātus parametrus:

Cikla tips	Frakcionēts vakuuma process
Pulss	4
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Noturēšanas laiks	vismaz 3 min (efektīvais sterilizācijas laiks)

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



**UZMANĪBU!** Aplaucēšanās 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 strēmelīti.

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 Labošana un remonts

### 5.1 Rīcība traucējumu gadījumā, traucējumu tabula

Traucējums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Neskaidrs attēls	Stikla virsmas ir netīras	Manuāli tīriet saskaņā ar <u><a href="#">punkts 4.6</a></u> , pēc tam attīriet, pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Noplūde, bojāta lēcu sistēma	Nosūtiet endoskopu remontam
Attēls ir pārāk tumšs, nepietiekams apgaismojums	Stikla virsmas ir netīras	Manuāli tīriet saskaņā ar <u><a href="#">punkts 4.6</a></u> , pēc tam attīriet, pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Nepiemērota gaismas zonde	Izmantojiet piemērotu gaismas zondi
	Gaismas zonde nav pareizi pievienota endoskopam	Pārbaudiet gaismas zondes savienojumu
	Bojātas optiskās šķiedras	Pārbaudiet optiskās šķiedras saskaņā ar <u><a href="#">punkts 3.3</a></u>
	Bojāta gaismas zonde vai gaismas avots	Pārbaudiet gaismas zondi vai gaismas avotu
Dzeltenīgs attēls	Optiskās šķiedras ir netīras	Manuāli tīriet saskaņā ar <u><a href="#">punkts 4.6</a></u> , pēc tam attīriet, pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Gaismas zonde ir netīra vai bojāta	Pārbaudiet gaismas zondi (piemēram, paspīdiniet uz baltas virsmas)

Traucējums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Korozija, traipu rašanās, krāsas maiņa	Nepietiekama tīrīšana (piemēram, atlikušas proteīnu paliekas)	Manuāla tīriet saskaņā ar <u>punkts 4.6</u> , ja nepieciešams rūpīgi noberzējiet, pēc tam attīriet
	Nepietiekama skalošana starp attīrīšanas fāzēm, īpaši pirms sterilizācijas	Kārtīgi skalojiet starp attīrīšanas fāzēm
	Pārāk liela hlorīda koncentrācija	Pārbaudiet ūdens kvalitāti
	Pārāk augsta minerālvielu (piemēram, kaļķu) vai organisko vielu koncentrācija	Pārbaudiet ūdens kvalitāti, nepieciešamības gadījumā izmantojiet tikai pilnībā demineralizētu ūdeni
	Smago metālu joni un/ vai silikāti, paaugstināts dzelzs, vara, mangāna saturs ūdenī vai sterilizācijas tvaiks	Pārbaudiet ūdens kvalitāti, nepieciešamības gadījumā izmantojiet tikai pilnībā demineralizētu ūdeni
	Netīrs, pārāk bieži izmantots tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums	Regulāri atjaunojiet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu
	Ārējā rūsa, piemēram, saskaroties ar rūsas saturošu tvaiku, attīrīšana kopā ar bojātiem vai rūsējošiem instrumentiem	Pārbaudiet apgādes sistēmas, veicot kopīgu attīrīšanu, pievērsiet uzmanību materiālu savietojamībai un iepriekšējiem bojājumiem, kā arī izvairieties no savstarpējas saskares
	Kontakta korozija	Izvairieties no kontakta ar citiem produktiem

Tabula 5-1: Rīcība traucējumu gadījumā.

## 5.2 Remonts

Ja nepieciešams produkta remonts, sazinieties ar mūsu tehnisko dienestu.

Pievienojiet sūtījumam pēc iespējas precīzāku **kļūdu aprakstu**.



### 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 nemarķētu preču pieņemšanas un nosūtīt tās atpakaļ.

## 6 Produkta dati

### 6.1 Tehniskie dati

<b>Poz. Nr.</b>	<b>11.0031a</b>
Skata virziens	0°
Atvēruma leņķis	Platleņķa
Darba garums	344 mm
levadīšanas daļas ārējais diametrs	10 mm
Raidīšana	Redzamā gaisma

<b>Poz. Nr.</b>	<b>11.0041a</b>
Skata virziens	45°
Atvēruma leņķis	Platleņķa
Darba garums	344 mm
levadīšanas daļas ārējais diametrs	10 mm
Raidīšana	Redzamā gaisma

<b>Poz. Nr.</b>	<b>11.0043a</b>
Skata virziens	30°
Atvēruma leņķis	Platleņķa
Darba garums	344 mm
levadīšanas daļas ārējais diametrs	10 mm
Raidīšana	Redzamā gaisma

<b>Poz. Nr.</b>	<b>11.0055a</b>
Skata virziens	0°
Atvēruma leņķis	Platleņķa
Darba garums	312 mm
levadīšanas daļas ārējais diametrs	5 mm
Raidīšana	Redzamā gaisma

<b>Poz. Nr.</b>	<b>11.0057a</b>
Skata virziens	30°
Atvēruma leņķis	Platleņķa
Darba garums	312 mm
levadīšanas daļas ārējais diametrs	5 mm
Raidīšana	Redzamā gaisma

#### Endoskopi, optimizēti izmantošanai ar 4K/UHD kameras sistēmām:

<b>Poz. Nr.</b>	<b>11-0231a</b>
Skata virziens	0°
Atvēruma leņķis	Platleņķa
Darba garums	344 mm
levadīšanas daļas ārējais diametrs	10 mm
Raidīšana	Redzamā gaisma

<b>Poz. Nr.</b>	<b>11-0243a</b>
Skata virziens	30°
Atvēruma leņķis	Platleņķa
Darba garums	344 mm
levadīšanas daļas ārējais diametrs	10 mm
Raidīšana	Redzamā gaisma

**Endoskopi, optimizēti izmantošanai ar NIR attēlveidošanas sistēmām NIR fluorescences attēlveidošanai:**

<b>Poz. Nr.</b>	<b>11-0131nir</b>
Skata virziens	0°
Atvēruma leņķis	Platleņķa
Darba garums	344 mm
levadīšanas daļas ārējais diametrs	10 mm
Raidīšana	redzamā un tuvā infra-sarkanā starojuma gaisma
<b>Poz. Nr.</b>	<b>11-0143nir</b>
Skata virziens	30°
Atvēruma leņķis	Platleņķa
Darba garums	344 mm
levadīšanas daļas ārējais diametrs	10 mm
Raidīšana	redzamā un tuvā infra-sarkanā starojuma gaisma

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

### Lietošanas apstākļi

Temperatūra	+15 °C līdz +37 °C
Relatīvais gaisa mitrums	5% 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.

### 6.3 Rezerves daļas un piederumi

Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas un piederumus.

Attēls	Apzīmējums	Pozīcijas numurs
	Storz sistēmas gaismas zondes adapters	05.0114z
	Wolf sistēmas gaismas zondes adapters	05.0116b

Tabula 6-1: Rezerves daļas un piederumi.



## 7 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

