

Naudojimo instrukcija

Laparoskopai
Endoskopai laparoskopijai



TPA419-000-125
Version: D
2022 - Feb - 21

	Turinys	Puslapis
0	Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento.....	6
0.1	Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis.....	6
0.2	Tikslinė grupė.....	6
0.3	Dokumento naudojimas ir saugojimas.....	6
1	Bendroji informacija apie gaminį.....	7
1.1	Komplektas.....	7
1.2	Gaminio aprašymas.....	7
1.2.1	Savybės ir veikimo būdas.....	7
1.2.2	Apžvalga.....	8
1.2.3	Reikalingi priedai.....	8
1.2.4	Suderinami šviesolaidžiai.....	8
1.3	Naudojimo paskirtis.....	9
1.3.1	Paskirtis.....	9
1.3.2	Nuorodos.....	9
1.3.3	Kontraindikacijos.....	9
1.4	Atitiktis.....	9
1.4.1	Standartai ir direktyvos.....	9
1.4.2	Medicinos prietaiso klasifikacija.....	9
1.5	Žymėjimas.....	10
1.5.1	Piktogramos ir informacija apie gaminį ir pakuotę.....	10
1.5.2	Šiame dokumente naudojamose piktogramose.....	11
1.6	Susisiekti su technine tarnyba.....	11
1.7	Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų.....	11
2	Bendra informacija apie saugą.....	12
2.1	Įspėjamųjų nurodymų pateikimas.....	12
2.1.1	Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje.....	12
2.1.2	Įspėjamieji nurodymai tekste.....	12
2.2	Gaminių saugumas.....	13
2.2.1	Pagrindiniai saugos nurodymai.....	13
2.2.2	Personalo kvalifikacija.....	14
3	Valdymas.....	15
3.1	Saugos nurodymai.....	15
3.2	Personalo kvalifikacija.....	16
3.3	Techninė patikra prieš naudojimą.....	17
3.3.1	Vizualinis patikrinimas.....	17
3.3.2	Veikimo patikra.....	18
3.4	Šviesolaidžio prijungimas.....	18
3.5	Naudojimo pabaiga ir pirminis plovimas.....	18
4	Paruošimas.....	19
4.1	Saugos nurodymai.....	19
4.2	Personalo kvalifikacija.....	20
4.3	Patvirtintos procedūros.....	20
4.4	Pastabos dėl procedūros eigos ir vykdymo.....	21
4.5	Plovimo ir dezinfekavimo priemonės.....	21
4.6	Rankinis plovimas ir dezinfekavimas.....	22
4.6.1	Apžvalga.....	22
4.6.2	Vykdymas.....	22
4.7	Mašininis plovimas ir terminis dezinfekavimas.....	24
4.7.1	Apžvalga.....	24
4.7.2	Vykdymas.....	25
4.8	Sterilizavimas.....	26
4.8.1	Sterilizavimas garais.....	26
4.8.2	STERRAD® sterilizavimas procesas (100S, NX, 100NX).....	27
5	Remontas.....	28
5.1	Kaip elgtis, esant gedimų, gedimų lentelė.....	28
5.2	Remontas.....	29

6	Gaminio duomenys.....	30
6.1	Techniniai duomenys.....	30
6.2	Aplinkos sąlygos.....	31
6.3	Atsarginės dalys ir priedai.....	32
7	Utilizavimas.....	33



0 Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento

0.1 Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis

Ši naudojimo instrukcija galioja šiems gaminiams:

Detalių numeriai

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Ši instrukcija yra sudedamoji gaminio dalis, joje yra visa informacija naudotojams ir operatoriams, reikalinga saugiai ir tinkamai naudoti.

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašomas endoskopi-
nių procedūrų ar metodų naudojimas atliekant medicini-
nę procedūrą.

0.2 Tikslinė grupė

Ši naudojimo instrukcija skirta gydytojams, pagalbiniam medicinos personalui ir darbuotojams, už sterilumą atsakingiems darbuotojams, kuriems gaminį patikėta valdyti, naudoti ir paruošti.

0.3 Dokumento naudojimas ir saugojimas

Laikykite šią naudojimo instrukciją nustatytoje vietoje ir įsitikinkite, kad ji būtų visada prieinama tikslinei grupei.

Jei gaminį parduodate ar perkeliate į kitą vietą, perduokite dokumentą kitam savininkui.

1 Bendroji informacija apie gaminį

1.1 Komplektas

Patikrinkite kompletas! Gavę pristatymo dokumentą, patikrinkite, ar kompletas visas ir yra nepažeistas.

Kompletas iš mūsų firmos išvyko nepriekaištingos būklės. Jei vis dėlto turite pretenzijų, kreipkitės į mūsų firmos techninę tarnybą.

1.2 Gaminio aprašymas

1.2.1 Savybės ir veikimo būdas

Stacionarūs endoskopai leidžia stebėti kūno ertmės ir kūno vidų. Endoskopas, priklausomai nuo jo išpildymo, gali atlikti papildomas užduotis.

Priklausomai nuo endoskopinės disciplinos ir anatominės srities, prie kūno ertmės galima patekti per natūralią kūno angą arba chirurginiu būdu.

Struktūra ir veikimo būdas Stacionarūs endoskopai pagaminti iš optinio pluošto ir jautrios vaizdų perdavimo sistemos su okuliaru.

Naudojant šviesolaidį šviesa įvedama į kūno vidų. Proksimaliniame endoskopo gale yra jungtis šviesolaidžiams, skirta prijungti prie šviesos šaltinio. Komplekte yra adapteriai, reikalingi šviesolaidžiams prijungti.

Endoskopo distaliniame gale yra objektyvas, į kurį patenka vaizdas iš kūno. Vaizdas nukreipiamas į okuliarą per vaizdo perdavimo sistemą.

Okuliaras gali būti naudojamas žiūrėti plika akimi arba prijungus jį prie endoskopinės jungties, nukreipiančios vaizdą į kamerą. Fotokameros valdymo įrenginys paverčia signalą tinkamu rodyti monitoriuje.



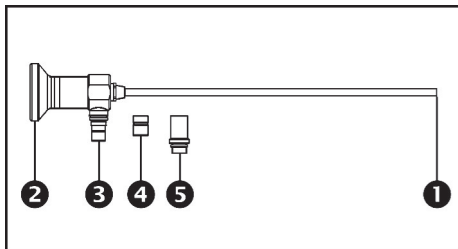
Endoskopai, pažymėti kaip esantys NIR jautrūs, jautrūs yra matomame ir artimame infraraudonųjų spindulių spektre. Kartu su specialia vaizdą perteikiančia sistema endoskopus galima naudoti sudaryti NIR fluorescencijos spektrui.

Specialieji instrumentai Norint atlikti endoskopines procedūras, reikia specialių instrumentų rinkinio, kuris gali skirtis priklausomai nuo naudojamos endoskopinės disciplinos.

Gydantis gydytojas turi tinkamai parinkti ir sukomplektuoti endoskopinei procedūrai reikalingus instrumentus.

1.2.2 Apžvalga

Toliau pateikiamas pavyzdinis laparoskopo variantas.



Paveikslėlis 1-1: Laparoskopo pavyzdys.

- 1 Objektivas
- 2 Okuliaras
- 3 Šviesolaidžio jungtis (ACMI)
- 4 Adapteris šviesolaidžiui prijungti, „Wolf“ tipo
- 5 Adapteris šviesolaidžiui prijungti, „Storz“ tipo

1.2.3 Reikalingi priedai

Kiti instrumentai Endoskopinėms operacijoms reikia naudoti papildomus instrumentus. Gydančiojo gydytojo pareiga yra sukompaktuoti ir turėti parengtus reikalingus instrumentus.

Instrumentų pasirinkimas Pasirenkant instrumentus vien tik pagal įvedamos dalies maksimalų plotį ir darbinį ilgį neužtikrinama, kad toks derinys bus tinkamas.

Trokarai Atsižvelgiant į naudojamą laparoskopą (punktas 6.1), darbui reikia įprastų trokarų, kurių skersmuo tiktų 5 mm arba 10 mm endoskopams.

1.2.4 Suderinami šviesolaidžiai

Laparoskopams su 5 mm darbinio skersmeniu naudojamų šviesolaidžių specifikacijos:

- Pluošto paketai su 3,5 mm Ø
- Ilgis iki 300 cm

Laparoskopams su 10 mm darbinio skersmeniu naudojamų šviesolaidžių specifikacijos:

- Pluošto paketai nuo 3,5 iki 4,8 mm Ø
- Ilgis iki 300 cm

Laparoskopų techninius duomenis žr. punktas 6.1.

1.3 Naudojimo paskirtis

1.3.1 Paskirtis

Stacionarūs endoskopai be darbo kanalo naudojami kūno ertmėms ir kūno vidui vizualiai stebėti.

Laparoskopai naudojami pilvo ertmei ir jos vidiniams organams stebėti.

Stacionarūs endoskopai, aprašomi šioje naudojimo instrukcijoje, skirti naudoti kartu su medicinine elektros įranga, atitinkančia **bent** IEC 60601-1 **BF** reikalavimus, taikomus padidintai apsaugai nuo elektros smūgio.

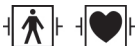
Šis izoliacinis barjeras gali būti įrengtas pačiuose prietaisuose arba su endoskopu jungiančiuose laiduose ir turi būti kiekvienai jungčiai tarp endoskopo ir prijungtų prietaisų.



Prietaisai ar jungiamieji kabeliai, atitinkantys BF reikalavimus, pažymėti greta pavaizduotu simboliu.



Dar didesnę apsaugą užtikrina prietaisai ar jungiamieji kabeliai, atitinkantys CF reikalavimus. Jie pažymėti greta pavaizduotu simboliu, juos leidžiama tiesiogiai naudoti prie širdies.



Be to, suderinami ir defibriliatoriaus impulsams atsparūs prietaisai ar jungiamieji laidai. Jie yra pažymėti, atsižvelgiant į jų izoliaciją, vienu iš gretimų simbolių.

1.3.2 Nuorodos

Endoskopinės intervencijos indikacija priklauso nuo paciento ligos ir gydančiojo gydytojo individualių sprendimų dėl rizikos ir naudos santykio.

1.3.3 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos gali atsirasti dėl bendrosios paciento būklės ar konkrečios paciento klinikinės būklės.

Sprendimą atlikti endoskopinę procedūrą priima gydančias gydytojas, remdamasis individualiu rizikos ir naudos vertinimu.

1.4 Atitiktis

1.4.1 Standartai ir direktyvos

gaminys atitinka šiuos galiojančio standarto reikalavimus:

- **IEC 60601-2-18** Elektrinė medicinos įranga. 2-18 dalis: specialiosios endoskopinės įrangos saugos nuostatos

1.4.2 Medicinos prietaiso klasifikacija

Šis gaminys pagal taikomus **ES reglamentus** yra IIa klasės medicinos prietaisas.

1.5 Žymėjimas

1.5.1 Piktogramos ir informacija apie gaminį ir pakuotę

Toliau paaiškinamos piktogramos, kurias rasite ant gaminio arba ant pakuotės.

	Gaminį galima sterilizuoti autoklave
	CE ženklavimas. Gaminys atitinka galiojančių ES reglamentų reikalavimus. Aukštesnės rizikos klasių gaminiai, į kurių sertifikavimą buvo įtraukta paskelbtoji įstaiga, pažymėti CE ženklu kartu su paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeriu.
	Detalės numeris
	Serijos numeris
	Detalės numerį turinčių gaminių skaičius
	Medicinos priemonė
	Žiūrėjimo kryptis
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Atsargiai (IEC 60601-1 3 leidimas) / dėmesio, atkreipkite dėmesį į lydraščius (IEC 60601-1 2 leidimas)
	Nesterilūs, sterilizuojami prieš kiekvieną kartą naudojant
	Negalima naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje
	Leistina laikymo ir transportavimo temperatūra
	Leistina santykinė oro drėgmė laikant ir transportuojant
	Leistinas oro slėgis laikant ir transportuojant
	Atsargiai: parduodant šį gaminį ar jį išrašant gydytojui taikomi JAV federaliniame įstatyme numatyti apribojimai
	Rekonstruota priemonė („refurbished device“)
	NIR jautrus

1.5.2 Šiame dokumente naudojamoms piktogramoms

Toliau pateikiamos piktogramos, kurias rasite šiame dokumente.



Bendrasis įspėjamasis ženklas



Įspėjimas dėl elektros įtampos



Įspėjimas dėl biologinio pavojaus, infekcijos pavojaus



Įspėjimas dėl įkaitusio paviršiaus



Įspėjimas dėl lazerio spindulių



Naudojama BF tipo dalis pagal IEC 60601-1



Naudojama CF tipo dalis pagal IEC 60601-1



Naudojama BF tipo nuo defibriliacijos apsaugota dalis



Naudojama CF tipo nuo defibriliacijos apsaugota dalis

1.6 Susisiekti su technine tarnyba

Jei turite klausimų apie mūsų gaminius, jų montavimą ar naudojimą, arba jei reikia techninės priežiūros, kreipkitės į vieną iš mūsų filialų.

Kontaktinius duomenis rasite šio dokumento galinėje pusėje.

1.7 Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų

Apie visus su šiuo gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir atsakingai šaliai, kurioje įsikūręs naudotojas arba gyvena pacientas, įstaigai.

2 Bendra informacija apie saugą

2.1 Įspėjamųjų nurodymų pateikimas

2.1.1 Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje

Toliau aprašyti įspėjamieji nurodymai koncentruotai pateikti kiekvieno skyriaus pradžioje, kuriuose aprašyti atliekami veiksmai, galintys kelti pavojų.

Galimo pavojaus sunkumo laipsnis išreiškiamas signaliniame žodyje, kuris nusako įspėjamąjį nurodymą.

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjamuosius nurodymus ir atkreipkite į juos dėmesį, atlikdami atitinkamus veiksmus.

Nurodymas apie pavojų, dėl kurio galima mirti ar sunkiai susižaloti:



ĮSPĖJIMAS

Pavojaus sužeisti rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus

Nurodymas apie pavojų, kuris gali sukelti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą:



PERSPĖJIMAS

Pavojaus sužeisti rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus

Pastaba apie galimą žalą nuosavybei:

PRANEŠIMAS

Materialinės žalos rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus

2.1.2 Įspėjamieji nurodymai tekste

Toliau aprašyti įspėjamieji nurodymai pateikiami instrukcijose dėl veiksmų prieš pat pradėdant atlikti veiksmus, kurių vykdymas gali sukelti pavojų.

Galimo pavojaus sunkumo laipsnis išreiškiamas signaliniame žodyje, kuris nusako įspėjamąjį nurodymą.

Atidžiai perskaitykite šiuos įspėjamuosius nurodymus ir imkitės priemonių, kad išvengtumėte keliamo pavojaus.

Nurodymas apie pavojų, dėl kurio galima mirti ar sunkiai susižaloti:



ĮSPĖJIMAS! Pavojaus rūšis ir šaltinis. Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų. Priemonės, skirtos išvengti pavojaus.

Nurodymas apie pavojų, kuris gali sukelti lengvą ar vidutinio sunkumo sužalojimą:



PERSPĖJIMAS! Pavojaus rūšis ir šaltinis. Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų. Priemonės, skirtos išvengti pavojaus.

Nurodymas dėl galimos žalos, padarytos turtui:

PRANEŠIMAS! Pavojaus rūšis ir šaltinis. Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų. Priemonės, skirtos išvengti pavojaus.

2.2 Gaminių saugumas

2.2.1 Pagrindiniai saugos nurodymai

Mūsų gaminiai yra sukurti ir pagaminti, laikantis aukščiausių kokybės standartų.

Pavojus nepaisant aukščiausios kokybės

Nors šis gaminys atitinka naujausias šiandienos technologijas, vis dėl to, gali kilti pavojus jį paleidžiant, naudojant arba paruošiant ir remontuojant.

Dėl to prašome atidžiai perskaityti šią naudojimo instrukciją. Atkreipkite dėmesį ir laikykitės šiame dokumente pateiktų įspėjamųjų nurodymų.

Naudokite tik nepriekaištingos būklės gaminį pagal naudojimo paskirtį ir laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų. Prieš kiekvieną kartą naudodami įsitinkinkite, kad gaminys ir jo naudojami priedai yra vientisi ir veikiantys.

Saugokite originalią pakuotę ir naudokite ją, jei gaminį siunčiate remontuoti.

Laikykitės visų su naudojamu gaminiu naudojamų prietaisų ir instrumentų naudojimo instrukcijų.



ĮSPĖJIMAS! Nesterili siunta. Infekcijos pavojus. Prieš pirmą kartą naudodami gaminį ir jo priedus, jį paruoškite.



ĮSPĖJIMAS! Pavojus dėl neleistinų gaminio pakeitimų. Asmenys gali būti sunkiai sužeisti. Jokiu būdu nieko nekeiskite savavališkai.



ĮSPĖJIMAS! Komponentų gedimas operacijos metu. Pavojus pacientui. Būkite pasiruošę naudoti pakaitalą.



ĮSPĖJIMAS! Šviesos šaltinis, turintis didelę spinduliuotę. Pavojus sužeisti akis. Nežiūrėkite tiesiai į laisvą šviesolaidžio galą arba į endoskopo šviesos išėjimą.



ĮSPĖJIMAS! Magnetinio rezonanso tomografija (MRT). Magnetinė veikimo jėga, elektromagnetinė sąveika, metalinių dalių įkaitimas. Nenaudokite šio gaminio greta MR tomografų.



ĮSPĖJIMAS! Naudojimas, kai iškraunamas defibriliatorius. Pavojus žmonėms. Prieš iškraunant, gaminį pašalinkite iš operacinio lauko.



PERSPĖJIMAS! Grubus naudojimas. Pavojus sužeisti pacientą, kai naudojamas sugadintas gaminys. Su gaminiu elkitės atsargiai. Jei gaminys patyrė didelę mechaninę apkrovą arba nukrito, daugiau jo nenaudokite ir siųskite patikrinti gamintojui.



ĮSPĖJIMAS! Netinkamas naudojimas ir priežiūra bei naudojimas ne pagal paskirtį gali kelti pavojų pacientui, naudotojui arba lemti per ankstyvą gaminio nusidėvėjimą.



ĮSPĖJIMAS! Naudojant elektros energiją vartojančius endoskopus su energiją vartojančiais endoterapiniais prietaisais pacientas gali gauti papildomą nuotėkio srovę. Kad sumažintumėte bendrą pacientui tenkančią nuotėkio srovę, ypač naudojant CF tipo elektros energiją vartojančius endoskopus, atkreipkite dėmesį, kad jie būtų naudojami su CF tipo elektros energiją vartojančiais endoterapiniais prietaisais.



PERSPĖJIMAS! Netinkamas sistemos komponentų derinimas NIR fluorescencijai sudaryti. Galimas neigiamas poveikis veiksmingumui, veikimui ir vaizdo kokybei. Laikykitės visų sistemai nustatytųjų sąlygų ir įspėjimų, nurodytų kartu su specialia vaizdo perteikimo sistema tiekiamoje naudojimo instrukcijoje.

2.2.2 Personalo kvalifikacija

Atkreipkite dėmesį į kvalifikacinius reikalavimus

Norint eksploatuoti ir paruošti, reikalingos specialiosios kvalifikacijos. Atsižvelkite į šiame dokumente kiekviename skyriuje aprašytus personalo kvalifikacijos reikalavimus.

3 Valdymas

3.1 Saugos nurodymai



ĮSPĖJIMAS

Sąveika su vienu metu naudojamais prietaisais (pvz., lazeriu, elektrochirurginės operacijos)

Pavojus pacientui ir naudotojui, vaizdo triktys, gaminio pažeidimas

- > Įsitikinkite, kad visi naudojami prietaisai atitinka bent jau IEC 60601-1 standarto BF reikalavimus
- > Atkreipkite dėmesį į naudojamų prietaisų ženklinimą ir naudojimo instrukciją
- > Venkite tiesioginio kontakto su endoskopu ir laidžiosiomis dalimis su aktyviaisiais elektrochirurginiais elektrodais
- > Nenaudokite elektrochirurginių elektrodų, jei naudojate degiąsias dujas arba skysčius
- > Prieš naudodami elektrochirurginius prietaisus, ištraukite sprogius dujų mišinius ir skysčius



ĮSPĖJIMAS

Rodomas įrašas, o ne tiesioginis vaizdas arba pasikeitusi vaizdo orientacija

Pavojus pacientui

- > Įsitikinkite, kad monitoriuje rodomas tiesioginis endoskopinės kameros vaizdas
- > Įsitikinkite, kad tiesioginis vaizdas rodomas tinkamai (neatsispindi)



ĮSPĖJIMAS

Nesterilių dalių naudojimas

Infekcijos pavojus pacientui

- > Naudokite tik tinkamai paruoštus endoskopus ir endoskopinius priedus
- > Prieš naudodami apžiūrėkite
- > Nustatykite šviesolaidį operacinėje ir apsaugokite, kad nenuslystų, įsitikinkite, kad įtampa nukreipiama



ĮSPĖJIMAS

Pakartotinis užteršimas dėl netinkamo naudojimo

Infekcijos pavojus pacientui

- > Laikykitės higienos reikalavimų



⚠ PERSPĖJIMAS

Aukšta temperatūra kartu su šviesos šaltiniais*

Negrįžtamas audinių pažeidimas arba nepageidaujama koaguliacija, naudotojo sužalojimas, materialinė žala

- > Naudokite tinkamą endoskopo šviesolaidį
- > Stenkitės ilgai ir intensyviai nenaudoti šviesos
- > Laparoskopą naudokite tik kartu su tinkamu trokaru
- > Pasirinkite mažiausio intensyvumo apšvietimą, kad apšviestumėte tikslinę zoną
- > Nelieskite šalia lempos esančio šviesos šaltinio
- > Nelieskite šviesolaidžių jungčių
- > Endoskopo distaliniu galu nelieskite paciento audinių, degių arba karščiui jautrių medžiagų
- > Laikykitės apribojimų dėl leidžiamų endoskopo eksploatavimo sąlygų

* Pagal IEC 60601-1 naudojama dalis gali pasiekti temperatūrą nuo > 41 °C iki 43 °C.



⚠ PERSPĖJIMAS

Lazerio spindulių prijungimas prie endoskopo

Žiūrėdami tiesiai į okuliarą, sužeisite akis

- > Dėvėkite apsauginius akinius nuo lazerio

PRANEŠIMAS

Netinkamas naudojimas

Galima sugadinti gaminį

- > Negalima trenkti ar sukti, atsargiai padėkite
- > Nespauskite
- > Nebraižykite paviršių
- > Atsargiai ištraukite instrumentus iš operacinio lauko

3.2 Personalo kvalifikacija

Gaminį leidžiama naudoti tik gydytojams ir pagalbiniam medicinos personalui, kurie buvo apmokyti kaip naudoti šį gaminį ir atitinka naudojimo vietoje taikomosios endoskopijos veiksams taikomas nuostatas dėl išsilavinimo arba kvalifikacijos kėlimo, specializacijos žinių ir praktinės patirties.

3.3 Techninė patikra prieš naudojimą

3.3.1 Vizualinis patikrinimas

Atlikite vizualinį patikrinimą

Vizualiai patikrinkite **prieš kiekvieną kartą naudodami**.

Eikite taip:

- | | |
|--|---|
| Ar nėra išorinių pažeidimų? | <p>1. Įsitikinkite, kad endoskopas ir visi naudojami komponentai nėra išoriškai pažeisti.</p> <p>Nenaudokite gaminio, jei jo kampai arba kraštai aštrūs, yra iškyšų ar šiurkštus paviršius, kurie galėtų sužeisti pacientą.</p> |
| Ar nepažeista pluoštinė optika? | <p>2. Įsitikinkite, kad endoskopo pluoštinė optika yra tvarkinga.</p> <p>Laikykite distalinį galą nukreiptą link ryškios lempos (ne šaltos šviesos šaltinio), o šviesolaidžio jungtį – link akių. Šiek tiek pajudinkite endoskopą pirmyn ir atgal ir stebėkite pluošto ryškumą.</p> <p>Nenaudokite endoskopo, jei daugiau nei 20 % pluošto lieka tamsus. Atiduokite endoskopą remontuoti.</p> |
| Ar paviršiai yra švarūs ir lygūs? | <p>3. Įsitikinkite, kad endoskopo stikliniai paviršiai ir pluošto optiniai galiniai paviršiai yra švarūs ir lygūs.</p> <p>Nenaudokite endoskopo, jei paviršiai yra nešvarūs arba subraižyti. Nenaudokite endoskopo ir elkitės, kaip aprašyta <u>punktas 5.1</u>.</p> |
| Ar vaizdas yra aiškus, ryškus, išsamus? | <p>4. Įsitikinkite, kad matote aiškų, ryškų ir išsamų vaizdą.</p> <p>Pažiūrėkite per okuliarą ir įvertinkite vaizdo kokybę.</p> <p>Nenaudokite endoskopo, jei vaizdas yra gelsvas, tamsus, dėmėtas arba apkarpytas. Nenaudokite endoskopo ir elkitės, kaip aprašyta <u>punktas 5.1</u>.</p> |
| Ar chirurginė įranga tarpusavyje suderinama? | <p>5. Įsitikinkite, kad operacijai skirta įranga yra tarpusavyje suderinama ir, jei naudojamas, veikia užraktas.</p> <p>Naudokite tik tokią chirurginę įrangą, kurios izoliacinis barjeras, apsaugantis nuo elektros smūgio, atitinka bent BF sąlygas pagal IEC 60601-1 (plg. <u>Paskirtis</u>).</p> |
- Patikra baigta.

3.3.2 Veikimo patikra

Patikrinkite veikimą

Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia.

Eikite taip:

1. Prijunkite kamerą.
 2. Įsitikinkite, kad kameros galvutė ir endoskopas sujungti tvirtai ir saugiai.
- Įjunkite sistemą
3. Įjunkite visus sistemos komponentus, kuriuos ketinate naudoti operacijos metu.
- Išryškinkite vaizdą
4. Nukreipkite kameros galvutę į kokį nors daiktą patalpoje ir sufokusuokite vaizdą.
 Įsitikinkite, kad matote aiškų, ryškų, geros kokybės vaizdą.
 Nenaudokite sistemos, jei pastebite, kad vaizdas juostuotas, spalvos iškraipytos, ar vaizdas mirga, arba jei negalite išgauti ryškaus ir kokybiško vaizdo.
- Veikimo patikra baigta.

3.4 Šviesolaidžio prijungimas

Prijunkite šviesolaidį

Priklausomai nuo naudojamo šviesolaidžio, kurį norite prijungti prie endoskopo, turėsite naudoti skirtingus adapterius.

Eikite taip:

1. Prisukite tinkamą adapterį prie endoskopo šviesolaidžio jungties ir, jei reikia, prie šviesolaidžio.
2. Sujunkite šviesolaidį ir šviesolaidžio jungtį.

Šviesolaidis prijungtas.

3.5 Naudojimo pabaiga ir pirminis plovimas

Naudojimo pabaiga ir pirminis plovimas

Pirminį plovimą atlikite iš karto panaudoję.

Eikite taip:

1. Jei reikia, nuimkite sterilų apvalkalą ir jį išmeskite.
2. Atjunkite endoskopą nuo endoskopinės jungties.
3. Išmontuokite šviesolaidį ir visas išmontuojamas detales.

PRANEŠIMAS! Okuliario piltuvėlis yra neišmontuojamas.

4. Pašalinkite visus matomus chirurginius likučius drėgna, nesipūkuojančia šluoste.
5. Nusausinkite gaminį minkšta, nesipūkuojančia šluoste.
6. Įdėkite gaminį į šalinimo konteinerį, norėdami sausai utilizuoti, ir uždarykite jį.
7. Leiskite paruošti prietaisą ir įsitikinkite, kad jis per 6 valandas bus paruoštas.

Naudojimas ir pirminis plovimas yra baigti.

4 Paruošimas

4.1 Saugos nurodymai



ĮSPĖJIMAS

Jeigu įtariamas kontaktas su Krocifeldo-Jakobo ligos sukėlėjais, negalima paruošti užteršto gaminio

Kryžminio užteršimo pavojus gaminį naudojant ir ruošiant

- > Negalima ruošti gaminių, įtariamų kontaminacija (užteršimu)
- > Kontaminacija (užteršimu) įtariamie gaminiai turi būti pašalinami



PERSPĖJIMAS

Netinkamas plovimas ir dezinfekavimas

Pavojus pacientams dėl nepakankamo plovimo ir dezinfekavimo, taip pat gali būti pažeistas gaminys

- > Naudokite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą (PDP), atitinkantį ISO 15883-1 reikalavimus
- > Įkraukite prietaisą taip, kad visi plaunami daiktai būtų visiškai nuplauti ir išvalyti (nebūtų „nepasiekiamų plauti zonų“)
- > Plovimo ir dezinfekavimo prietaisą (PDP) palaiykite tinkamos būklės
- > Naudokite tik tokius ploviklius ir dezinfekavimo priemones, kurie tam gaminiui yra leisti naudoti
- > Iš anksto valykite gaminius iš karto panaudoję ir paruoškite juos per 6 valandas
- > Plaudami pirmą kartą nenaudokite temperatūros virš 45 °C
- > Valydami pirmą kartą nenaudokite jokių fiksuojančių plovimo ir dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos bazė: aldehidas, alkoholis)

PRANEŠIMAS

Kontaktas su chlorido turinčiais tirpalais

Gaminio korozija ir šalinimas

- > Venkite kontakto su chlorido turinčiais tirpalais, pvz., chirurginėmis atliekomis, tinktūromis, vaistais, valgomosios druskos tirpalais ir plovimo bei dezinfekavimo priemonėmis
- > Gaminį po kontakto su chlorido turinčiais tirpalais gerai išskalaukite išgrynintu vandeniu ir visiškai nusausinkite

PRANEŠIMAS

Ultragarsinės vonelės naudojimas

Endoskopo pažeidimai

- > Negalima dėti endoskopo į ultragarsinę vonelę

PRANEŠIMAS**Netinkamos plovimo priemonės ir proceso cheminės medžiagos**

Korozijos sukeliama pažeidimai, priešlaikinis senėjimas ir optinės medžiagos pokyčiai

- > Naudokite tik tokius ploviklius ir dezinfekavimo priemones, kurie tam gaminiui yra leisti naudoti
- > Naudokite tik chemikalų gamintojo rekomenduojamas chemines medžiagas medžiagų suderinamumo požiūriu
- > Laikykitės visų chemikalų gamintojo naudojimo instrukcijų, susijusių su temperatūra, koncentracija ir poveikio trukme
- > Nenaudokite technologinių cheminių medžiagų, dėl kurių gali įtrūkti arba sutrupėti plastikai

4.2 Personalo kvalifikacija

Daugelyje šalių įstatymai reglamentuoja darbuotojų, kuriems patikėta perdirbti medicinos prietaisus, kvalifikacinius reikalavimus.

Bet koku atveju paruošti medicinos prietaisus gali tik kvalifikuoti specialistai, turintys reikiamos patirties.

Ši patirtis gali būti įgyta baigus specialų mokymo kursą, mokymo ir praktinės veiklos pagrindu, prireikus papildant atitinkamomis mokymo priemonėmis.

4.3 Patvirtintos procedūros

Procedūros, pateiktos šiame dokumente, kuriose aprašomas

- rankinis plovimas ir dezinfekavimas,
- plovimas specialiuose prietaisuose ir terminis dezinfekavimas,
- sterilizavimas garais,
- žemos temperatūros plazmai sterilizuoti (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

yra patvirtintos (validuotos) jų veiksmingumo požiūriu.

Naudotojo atsakomybė

Naudotojas yra atsakingas už patvirtinto apdorojimo proceso įgyvendinimą, dokumentavimą, taikymą ir palaikymą.

Įsitikinkite, kad įranga, naudojama gaminiams paruošti, yra tinkamai prižiūrima.

4.4 Pastabos dėl procedūros eigos ir vykdymo

Pirminis plovimas	Gaminio parengimas paruošimo procedūroms pradeda- mas pirminiu plovimu iš karto panaudojus. Skaitykite <u>punktas 3.5</u> , kaip atlikti pirminį plovimą.
Proceso veiksmai	Šiame dokumente aprašytą gaminių paruošimo seką su- daro <ul style="list-style-type: none"> ■ pirminis plovimas iš karto panaudojus, ■ plovimas ir dezinfekavimas (rankinis arba mašininis) ir ■ sterilizavimas.
Mašininis plovimas ir sterilizavimas garais	Geriausias ir saugiausias paruošimo rezultatas gali būti pasiekiamas atliekant mašininį plovimą ir dezinfekavimą, paskui sterilizuojant garais atliekant frakcionuotą vakuuminį procesą.
Įstatymai ir normos	Laikykitės paruošimo procesui taikomų nacionalinių taisyklių, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir higienos normų, taikomų jūsų gydymo įstaigoje.
Paruošimas prieš kiekvieną kartą naudojant	Nauji gaminiai iš gamyklos ir grąžinami jau suremontuoti turi praeiti visą parengimo procesą, kol juos bus galima naudoti. Keičiant skirtingus paruošimo metodus, gali pasireikšti priešlaikinis gaminio senėjimas.
www.a-k-i.org	Daugiau informacijos apie higieniniu požiūriu saugų, medžiagas taupantį ir vertę išsaugantį paruošimo procesą rasite www.a-k-i.org .

4.5 Plovimo ir dezinfekavimo priemonės

Rankinis plovimas yra patvirtintas su:

- „Cidezyme®/Enzol®“ („Johnson & Johnson“)

Rankinis dezinfekavimas yra patvirtintas su:

- „Cidex® OPA“ („Johnson & Johnson“)

Plovimas specialiame prietaise gali būti atliekamas naudojant:

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

Jei įmanoma, naudokite tik šiuos ploviklius ir dezinfekavimo priemones.

Laikykitės gamintojo nurodymų! Prieš naudodamiesi atidžiai perskaitykite gamintojo naudotojo informaciją ir laikykitės nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros, naudojimo trukmės, vandens kiekio ir poveikio trukmės.

4.6 Rankinis plovimas ir dezinfekavimas

4.6.1 Apžvalga

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Plovimo / dezinfekavimo tirpalas
I	Plovimas	pagal gamintojo instrukcijas	2-5	Vandentiekio vanduo	Fermentinis plovimo tirpalas
II	2x skalavimas	<45/113	2x ≥1	Vandentiekio vanduo	---
III	Dezinfekavimas	pagal gamintojo instrukcijas	12	---	Dezinfekavimo tirpalas (neskiestas)
IV	2x skalavimas	<45/113	2x ≥1	Vandentiekio vanduo	---
V	Galutinis skalavimas	<45/113	≥1	Dejonizuotas vanduo	---
VI	Džiovinimas	---	---	---	---

Lentelė 4-1: Rankinio plovimo ir dezinfekavimo apžvalga.

4.6.2 Vykdymas

Atlikite I etapo veiksmą: plovimas

Ruošdami plovimo tirpalą ir dezinfekavimo tirpalą, laikykitės gamintojo nurodymų.

Eikite taip:

PRANEŠIMAS! Žala dėl netinkamo tvarkymo. Su gaminiu elkitės atsargiai. Netrankykite ir nesulenkite. Atsargiai padėkite.

PRANEŠIMAS! Įbrėžimams jautrus paviršius. Trinties pavojus. Nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių daiktų ar abrazyvinių medžiagų. Plaukite teršalus nuo optinių paviršių tik tamponu, sumirkytu plovimo tirpalu.

- | | | |
|---|----|---|
| Pamirkykite 2–5 minutes | 1. | Visiškai išardyto gaminio visas naudotas dalis panardinkite į valymo tirpalą dviem ar penkioms minutėms.

Patikrinkite, ar visi prieinami paviršiai plovimo tirpale buvo panardinti per visą plovimo laiką. |
| Išorinius paviršius nuplaukite arba valykite naudodami šepetį | 2. | Visų tirpale esančių dalių išorinius paviršius nuvalykite arba nuplaukite minkšta šluoste arba švelniu šepetėliu, kol nematysite ant paviršiaus jokių teršalų likučių. |
| | 3. | Tirpale esantį gaminį po to valykite bent vieną minutę minkšta, pūkų neturinčia šluoste arba minkštu šepetėliu. |

Atlikite II etapo veiksmą: skalavimas*Eikite taip:*2 skalavimai
maždaug po
1 min.

1. Visiškai panardinkite visas dalis į vandentiekio vandenį (< 45 °C / 113 °F) ir mažiausiai **vieną** minutę skalaukite visus prieinamus paviršius per du skalavimo ciklus.

Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį.

Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Atlikite III etapo veiksmą: dezinfekavimas*Eikite taip:*Dezinfekuokite
bent 12 minučių

1. Visiškai panardinkite visas dalis į dezinfekavimo tirpalą bent **12** minučių.
2. Pašalinkite visus oro burbuliukus, prilipusius prie apdorojamų detalių paviršių.

Įsitinkite, kad visi prieinami paviršiai per visą dezinfekavimo laiką yra panardinti į dezinfekavimo tirpalą.

Atlikite IV etapo veiksmą: skalavimas*Eikite taip:*2 skalavimai po
mažiausiai 1 min.

1. Visiškai panardinkite gaminį į vandentiekio vandenį (< 45 °C / 113 °F) ir skalaukite visus prieinamus paviršius per du skalavimo ciklus po bent **vieną** minutę.

Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį.

Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Atlikite V etapo veiksmą: galutinis skalavimas*Eikite taip:*Bent 1 min.
dejonizuotame
vandenyje

1. Visiškai panardinkite visas dalis į dejonizuotą vandenį (< 45 °C / 113 °F) ir skalaukite visus prieinamus paviršius bent po **vieną** minutę.

Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Atlikite VI etapo veiksmą: džiovinimas*Eikite taip:*Vizualinis
patikrinimas

1. Išdžiovinkite visas dalis švaria, minkšta, nespūkuojančia šluoste arba chirurgine šluoste arba naudokite medicininį suspaustą orą su maks. 0,5 baro slėgiu.
 2. Išdžiovinius vizualiai patikrinkite (žr. punktas 3.3.1) ryškioje aplinkos šviesoje ir įsitinkite, kad gaminys yra sausas, nesugadintas ir be matomų teršalų likučių.

Naudokite didinamąjį stiklą. Jei reikia, pakartokite plovimo ir dezinfekavimo procedūrą.

Iš karto laikite naudoti sugadintus gaminius.
- Rankinis plovimas ir dezinfekavimas yra baigtas.

4.7 Mašininis plovimas ir terminis dezinfekavimas

4.7.1 Apžvalga

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Plovimo tirpalas / pastaba
I	Pradinis skalavimas	< 25/77	2	Geriamasis vanduo	---
II	Plovimas	55/131	10	Geriamasis vanduo	Šarminis valiklis, pvz., 0,5 % „neodisher® MediClean forte“ (5 ml/l), pH >10
III	I skalavimas	> 10/50	1	Geriamasis vanduo	---
IV	II skalavimas	> 10/50	1	Deminerizuotu vandeniu*	---
V	Terminis dezinfekavimas	>90/194	5	Deminerizuotu vandeniu*	A ₀ vertė > 3000
VI	Džiovinimas	---	---	---	---

Lentelė 4-2: Plovimo specialiaame prietaise ir dezinfekavimo apžvalga.

*Deminerizuotu vandeniu = dejonizuotas vanduo, iš kurio visiškai pašalintos druskos (deminerizuotas, nedaug mikroorganizmų, daugiausia 10 mikrobu / ml ir nedaug endotoksinų, maks. 0,25 endotoksino vienetai / ml)

Nuoroda: Spalviniai anoduoti komponentai arba plastikiniai komponentai (pvz., serijiniai žiedai, okuliaro piltuvai) plaunant specialiaame prietaise gali išblukti.

4.7.2 Vykdymas

Plaukite specialiame prietaise ir termiškai dezinfekuokite


Termiškai dezinfekuokite tik tuos gaminius, kurie pažymėti kaip tinkami dezinfekuoti autoklave.

Naudokite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą, kurio veiksmingumas buvo patvirtintas ir atitinka ISO 15883-1 arba konkrečios šalies konkrečios dokumento versijos reikalavimus.

Prieš plaunant specialiame prietaise rekomenduojama iš pradžių išvalyti sausiai.

Plaudami šlapiai naudokite neputojančius ploviklius ir kruopščiai išskalaukite gaminius prieš plaudami specialiame prietaise.

Norėdami termiškai dezinfekuoti naudokite dejonizuotą vandenį.

Eikite taip:

1. Įkraukite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą pagal patvirtintą įkrovimo pavyzdį. Laikykitės gamintojo instrukcijų ir prietaiso naudojimo instrukcijų.

Įkraudami įsitikinkite, kad nėra skalauti neprieinamų zonų.

2. Pradėkite plovimo-dezinfekavimo ciklą pagal gamintojo duomenis ir prietaiso naudojimo instrukcijas.



PERSPĖJIMAS! Galite nusideginti išimdami skalaujamus gaminius. Dėvėkite pirštines.

3. Išimkite paruošimo krepšį ir endoskopus iš plovimo ir dezinfekavimo prietaiso.

Vizualinis patikrinimas

4. Išdžiovinus vizualiai patikrinkite ryškioje aplinkos šviesoje ir užtikrinkite, kad gaminiai būtų sausi, nepažeisti ir be matomų teršalų likučių.

Naudokite didinamąjį stiklą. Jei reikia, pakartokite plovimo ir dezinfekavimo procedūrą.

Iš karto laikite naudoti sugadintus gaminius.

- Plovimas specialiame prietaise ir dezinfekavimas yra baigti.

4.8 Sterilizavimas

4.8.1 Sterilizavimas garais

Atlikite sterilizavimą garu

AUTOCLAVE

Sterilizuokite garais tik tuos gaminius, kurie pažymėti kaip tinkami sterilizuoti autoklave.

Naudokite dejonizuotą vandentiekio sistemos vandenį, atitinkantį EN 285 reikalavimus.



PERSPĖJIMAS! Plovimo priemonių ir organinių medžiagų likučiai gali neigiamai paveikti sterilizavimo rezultatą. Sterilizavimą atlikite tik tinkamai išvalytam ir išdžiovintam gaminiui.

Eikite taip:

1. Įsitinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiaame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti.
2. Įdėkite visas dalis į perdirbimo krepšį.
3. Supakuokite krepšį naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai flizelino sluoksnius.



PERSPĖJIMAS! Dedant daiktus į sterilizatorių kyla pavojus nusiplikyti. Mūvėkite tinkamomis pirštinėmis.

4. Įkraukite sterilizatorių pagal patvirtintą įkrovos modelį.

Laikykitės gamintojo nurodymų!

5. Pradėkite sterilizacijos ciklą pagal gamintojo instrukcijas ir sterilizatoriaus naudojimo instrukcijas.

Norėdami sterilizuoti garais, naudokite šiuos patvirtintus parametrus:

Ciklo tipas	frakcionuotas vakuuminis procesas
Pulsas	4
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Išlaikymo trukmė	mažiausiai 3 min. (veiksmingas sterilizavimo laikas)

Nuoroda: Operatoriaus atsakomybė yra užtikrinti, kad naudojamas sterilizatorius atitiktų pirmiau nurodytus parametrus.



PERSPĖJIMAS! Išimant sterilizuotus objektus iškyla nudegimo pavojus. Mūvėkite tinkamomis pirštinėmis.

PRANEŠIMAS! Smūgiams jautrūs karšti gaminiai. Venkite smūgių ir kratymų.

PRANEŠIMAS! Pažeidimai dėl greitų temperatūros pokyčių. Leiskite gaminiams atvėsti iki kambario temperatūros be papildomo aušinimo.

6. Išimkite sterilius elementus iš sterilizavimo įrenginio.

Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.

- Sterilizavimas yra baigtas.

4.8.2 STERRAD® sterilizavimas procesas (100S, NX, 100NX)

Įmonės „Advanced Sterilization Products“ (ASP) STERRAD® sistema naudoja žemos temperatūros plazmos technologijas vandenilio peroksido dujomis išvalytiems, nuplautiems ir išdžiovintiems daugkartinio naudojimo medicinos prietaisams galutinai sterilizuoti.

Laikykitės savo STERRAD® prietaiso naudojimo instrukcijos ir įmonės ASP „STERRAD® Sterility Guide“ (SSG), kurį galite rasti adresu www.sterradsterilityguide.com, arba susisieki su ASP klientų aptarnavimo skyriumi.

Atlikite sterilizavimą

PRANEŠIMAS! STERRAD® sterilizavimas gali sukelti kosmetinius gaminių pakeitimus, kurie nebūtinai turi įtakos jų funkcijai.

PRANEŠIMAS! Visi gaminiai turi būti kruopščiai išdžiovinti prieš juos dedant į STERRAD® sterilizatorių. Esant drėgmei, gali būti nutrauktas sterilizavimo ciklas.

Eikite taip:

1. Įdėkite visas dalis į perdirbimo krepšį. Į kiekvieną krepšį įdėkite po STERRAD® indikatorių juostelę.

Supakuokite krepšį naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai flizelino sluoksnius.

2. Įdėkite apvyniotą krepšį į sterilizatorių.

Padėkite krepšį taip, kad būtų užtikrintas visapusiškas plazmos veikimas. Įsitikinkite, kad jokios dalys neliečia sterilizatoriaus sienos.

Laikykitės gamintojo nurodymų!

3. Pradėkite sterilizacijos ciklą pagal gamintojo instrukcijas ir sterilizatoriaus naudojimo instrukcijas.

STERRAD® sterilizavimas buvo patvirtintas tokiais ciklais:

- STERRAD® 100S trumpasis ciklas
- STERRAD® NX standartinis ciklas
- STERRAD® 100NX standartinis ciklas

4. Išimkite sterilius elementus iš sterilizavimo įrenginio.

Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.

- Sterilizavimas yra baigtas.

5 Remontas

5.1 Kaip elgtis, esant gedimų, gedimų lentelė

Gedimas	Galima priežastis	Pagalbinė priemonė
Drumstas vaizdas	Nešvarūs stikliniai paviršiai	Plaukite rankomis pagal <u>punktas 4.6</u> , tada paruoškite, patikrinkite vandens kokybę
	Nesandari, sugedusi lęšių sistema	Endoskopą siųskite remontuoti
Vaizdas per tamsus, nepakankamas apšvietimas	Nešvarūs stikliniai paviršiai	Plaukite rankomis pagal <u>punktas 4.6</u> , tada paruoškite, patikrinkite vandens kokybę
	Netinkamas šviesolaidis	Naudokite tinkamą šviesolaidį
	Šviesolaidžiai netinkamai pritvirtinti prie endoskopo	Patikrinkite šviesolaidžio tvirtinimą
	Sugedusi pluoštinė optika	Patikrinkite pluoštinę optiką pagal <u>punktas 3.3</u>
	Sugedęs šviesolaidis arba šviesos šaltinis	Patikrinkite šviesolaidį ir šviesos šaltinį
Vaizdas gelsvas	Nešvari pluoštinė optika	Plaukite rankomis pagal <u>punktas 4.6</u> , tada paruoškite, patikrinkite vandens kokybę
	Šviesolaidis nešvarus arba sugedęs	Patikrinkite šviesolaidį (pvz., apšviesdami baltą paviršių)

Gedimas	Galima priežastis	Pagalbinė priemonė
Korozija, dėmių susidarymas, spalvos pokyčiai	Netinkamai nuvalyta (pvz., baltymų likučiai)	Plaukite rankomis pagal <u>punktą 4.6</u> , jei reikia, kruopščiai nuvalykite, tada paruoškite
	Nepakankamai gerai išskalauta tarp paruošimo etapų, ypač prieš sterilizuojant	Tarp paruošimo etapų gerai išskalaukite
	Per didelė chlorido koncentracija	Patikrinkite vandens kokybę
	Per didelė mineralinių medžiagų (pvz., kalkių) ar organinių medžiagų koncentracija	Patikrinkite vandens kokybę, jei reikia, naudokite tik dejonizuotą vandenį
	Sunkiųjų metalų jonai ir (arba) silikatai, padidėjęs geležies, vario, mangano kiekis vandenyje arba sterilizavimo garuose	Patikrinkite vandens kokybę, jei reikia, naudokite tik dejonizuotą vandenį
	Nešvarus, per dažnai naudojamas plovimo ir dezinfekavimo tirpalas	Reguliariai keiskite plovimo ir dezinfekavimo tirpalą
	Išorinės rūdys, pavyzdžiui, garas su rūdimis, bendras paruošimas kartu su rūdžių apimtais ar rūdžims neatspariais instrumentais	Patikrinkite tiekimo sistemas, atlikdami bendrąjį paruošimą, atkreipkite dėmesį į medžiagų suderinamumą ir instrumentų pažeidimus ir venkite tiesioginio kontakto
	Kontaktinė korozija	Venkite kontakto su kitais gaminiais

Lentelė 5-1: Kaip elgtis, esant gedimų.

5.2 Remontas

Jei reikalingas gaminio remontas, kreipkitės į mūsų techninę tarnybą.

Į siuntinį įdėkite kuo tikslesnį **gedimo aprašymą**.



ĮSPĖJIMAS

Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

> Tinkamai paruoškite gaminį prieš jį išsiųsdami (skyrius 4)

Siųskite tik tinkamai paruoštus gaminius.

Jei įmanoma, siųskite originalioje pakuotėje.

Pažymėkite pakuotės išorėje gaminio apdorojimo būseną.

Mes pasiliegame teisę atsisakyti priimti tinkamai nepažymėtas prekes ir grąžinti jas atgal.

6 Gaminio duomenys

6.1 Techniniai duomenys

Gaminio Nr.	11.0031a
Stebėjimo kryptis	0°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11.0041a
Stebėjimo kryptis	45°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11.0043a
Stebėjimo kryptis	30°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11.0055a
Stebėjimo kryptis	0°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	312 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	5 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11.0057a
Stebėjimo kryptis	30°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	312 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	5 mm
Transmisija	matoma šviesa

Endoskopai, pritaikyti naudoti su 4K/UHD kamerų sistemomis:

Gaminio Nr.	11-0231a
Stebėjimo kryptis	0°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11-0243a
Žiūrėjimo kryptis	30°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Endoskopai, pritaikyti naudoti su NIR vaizdo pertekimo sistemomis NIR fluorescencijos spektrui sudaryti:

Gaminio Nr.	11-0131nir
Žiūrėjimo kryptis	0°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma ir artima infraraudonųjų spindulių spektrui šviesa

Gaminio Nr.	11-0143nir
Žiūrėjimo kryptis	30°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma ir artima infraraudonųjų spindulių spektrui šviesa

6.2 Aplinkos sąlygos

Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos

Temperatūra	nuo -20 °C iki +70 °C
Santykinė oro drėgmė	nuo 5 % iki 95 %
Oro slėgis	nuo 70 kPa iki 106 kPa

Laikykite paruoštus gaminius, apsaugotus nuo pakartotinio užteršimo, sausoje, gerai vėdinamoje, nedulkėtoje, apsaugotoje nuo šviesos ir pastovios temperatūros vietoje.

Tiesioginiai saulės spinduliai, aukšta temperatūra, didelis oro drėgnumas ar spinduliavimas gali sugadinti gaminį arba sukelti infekcijos pavojų.

Sandėliuodami įsitikinkite, kad gaminio nesugadins kiti instrumentai. Todėl geriausia gaminį sandėliuoti atskirai arba naudoti kontenerius, kuriuose jis gali būti pritvirtintas.

Eksploatavimo sąlygos

Temperatūra	nuo +15 °C iki +37 °C
Santykinė oro drėgmė	nuo 5 % iki 95 %
Oro slėgis	nuo 70 kPa iki 106 kPa



PERSPĖJIMAS



Aplinkos sąlygų nepaisymas

Negrįžtamas audinių pažeidimas arba nepageidaujama koaguliacija, naudotojo sužalojimas, materialinė žala

- > Laikykites eksploatavimo, transportavimo ir sandėliavimo sąlygų

6.3 Atsarginės dalys ir priedai

Naudokite tik originalias atsargines dalis ir priedus.

Paveikslėlis	Pavadinimas	Detalės numeris
	„Storz“ sistemos švie- solaidžio adapteris	05.0114z
	„Wolf“ sistemos švie- solaidžio adapteris	05.0116b

Lentelė 6-1: Atsarginės dalys ir priedai.

7 Utilizavimas



ĮSPĖJIMAS

Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

> Prieš utilizuodami gaminį paruoškite (*skyrius 4*)

Laikykitės oficialių nacionalinių įstatymų dėl gaminio ir jo komponentų utilizavimo ir perdirbimo.



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

