

Kasutusjuhend
Täis-HD kaameratepea, autoklaavitav
Meditsiinilise endoskoopia kaameratepea



TPA731-000-123
Version: B
2021 - Sep - 6

Sisukord		Lk
0	Olulised juhised selle dokumendi kohta.....	6
0.1	Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk.....	6
0.2	Sihtgrupp.....	6
0.3	Dokumendi käsitlemine ja hoidmine.....	6
0.4	Lisadokumendid.....	6
1	Üldine teave toote kohta.....	7
1.1	Tarnekomplekt.....	7
1.2	Tootekirjeldus.....	7
1.2.1	Jõudlusnäitajad ja talitus.....	7
1.2.2	Ülevaatekujutis.....	8
1.3	Kasutusotstarve.....	9
1.3.1	Otstarve.....	9
1.3.2	Näidustused.....	9
1.3.3	Vastunäidustused.....	9
1.4	Ühilduvus.....	9
1.4.1	Standardid ja määrused.....	9
1.4.2	Meditsiiniseadme klassifitseerimine.....	9
1.5	Tähistus.....	10
1.5.1	Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed.....	10
1.5.2	Selles dokumendis olevad piktogrammide.....	11
1.6	Kontakt tehnilise teenindusega.....	11
1.7	Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest.....	11
2	Üldine ohutusteave.....	12
2.1	Ohutusjuhiste kujutamine.....	12
2.1.1	Ohutusjuhised peatüki alguses.....	12
2.1.2	Tekstis olevad ohutusjuhised.....	13
2.2	Tooteohutus.....	13
2.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	13
2.2.2	Personali kvalifikatsioon.....	14

3	Kasutamine	15
3.1	Ohutusjuhised	15
3.2	Kaamerapea nupud	16
3.2.1	Üldist ja paigutus tarneolekus	16
3.2.2	Nuppude paigutuse muutmine	16
3.2.3	Navigeerimine juhtseadme menüüs kaamerapea nuppudega	17
3.3	Visuaalne kontroll	17
3.4	Juhtseadme ühendamine	17
3.5	Endosidesti ühendamine	18
3.6	Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastus	18
3.7	Hoidmis- ja transpordijuhised	19
3.8	Toimimine tõrgete korral, tõrketabel	19
3.9	Parandamine	20
4	Ettevalmistamine	21
4.1	Ohutusjuhised	21
4.2	Personali kvalifikatsioon	22
4.3	Valideeritud protsess	23
4.4	Puhastus- ja desinfektsioonivahend	23
4.5	Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine	24
4.5.1	Ülevaade	24
4.5.2	Teostamine	24
4.6	Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon	27
4.6.1	Ülevaade	27
4.6.2	Teostamine	27
4.7	Steriliseerimine	28
4.7.1	Auruga steriliseerimine	28
4.7.2	STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX	30
5	Tooteandmed	32
5.1	Tehnilised andmed	32
5.2	Keskkonnatingimused	32
5.3	Varuosad ja lisatarvikud	32
6	Utiliseerimine	33

0 Olulised juhised selle dokumendi kohta

0.1 Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk

See kasutusjuhend kehtib järgmisele tootele:

Toote kirjeldus: **Täis-HD kaameratepea, autoklaavitav**

Tootenumber: **95–3904**

See kasutusjuhend on toote koostisosa ja sisaldab kogu teavet, mida kasutaja ja käitaja vajavad ohutuks ja sihipäraseks kasutamiseks.

0.2 Sihtgrupp

See kasutusjuhend on mõeldud arstidele, meditsiinilisele abipersonalile, meditsiinitehnikutele ja steriliseerimise eest hoolitsevatele töötajatele, kes oskavad toodet paigaldada, kasutada, hooldada ja korras hoida ning seda ette valmistada.

0.3 Dokumendi käsitlemine ja hoidmine

Hoidke seda kasutusjuhendit kindlas kohas ja veenduge, et see oleks kõigile sihtgruppidele igal ajal ligipääsetav.

Andke dokument toote müümise või asukoha muutmise korral järgmisele omanikule üle.

0.4 Lisadokumendid

Juhtseadme kasutusjuhend

Kaameratepea nuppude kasutamise ja paigutuse ning valikute ja võimaluste kohta vaadake kasutatava juhtseadme kasutusjuhendit (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Endosidesti kasutusjuhend

Järgige toote ohutuks kasutamiseks ka kasutatava endosidesti kasutusjuhendit.

1 Üldine teave toote kohta

1.1 Tarnekomplekt

Toote tarnekomplekt hõlmab:

- Kaamerapead
- Kasutusjuhendit (TPA731-000-123)

Kontrollige tarnekomplekti!

Kontrollige pärast tarne kohalejõudmist saatelehe põhjal tarne täielikkust ja terviklikkust.

Tarnekomplekt lahkub meie tehastest tõrgeteta seisukorras. Kui siiski on alust kaebusteks, pöörduge meie tehase tehnilise hoolduse poole.

1.2 Tootekirjeldus

1.2.1 Jõudlusnäitajad ja talitlus

Kasutatavad juhtseadmed

See kaamerapea on mõeldud ühendamiseks ja kasutamiseks ainult järgmiste tootenumbritega juhtseadmetega: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

Juhtseade ja kaamerapea moodustavad koos CMOS-tehnoloogial põhineva kaamera.

Täis-HD – 1080p

Koos sobiva monitoriga edastab kaamera loomutruu täis-HD pildilahutusvõime täispildirežiimis (1080p).

Kaamerapea nupud

Kaamerapead juhitakse kolme vabalt konfigureeritava kaamerapea nupu abil, mis võivad olla mõeldud pildi kujutise reguleerimiseks, pildi või video salvestamiseks või navigeerimiseks ning muudatuste tegemiseks juhtmenüü konfiguratsioonimenüü sätetes.

C-klambri ühendus

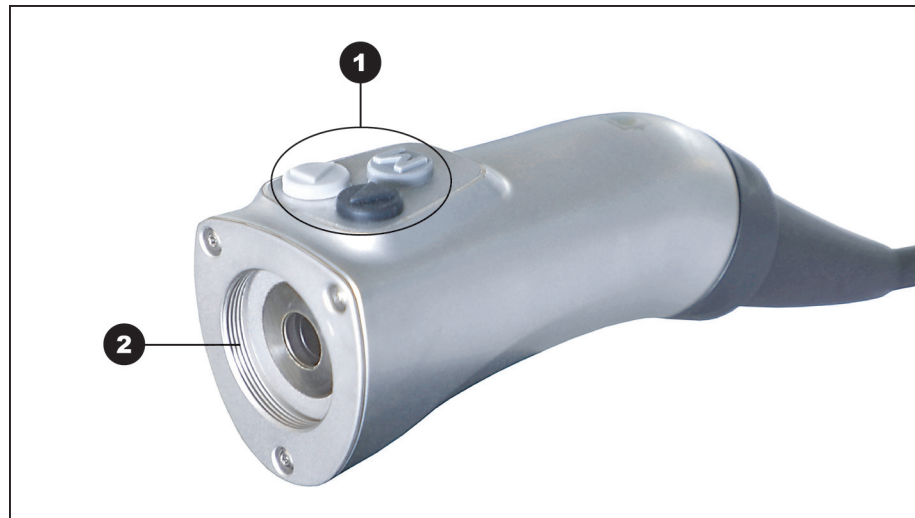
Käesoleval kaamerapeal on keermesühendus C-klambri endoskoopilise endosidestiga paigaldamiseks.

Kui räägitakse endosidestist, on see samaväärne objektiiviga.

Autoklaavitav

Kaamerapead saab steriilseks kasutamiseks autoklaavida.

1.2.2 Ülevaatekujutis



Joonis 1-1: Kaamerapea „täis HD, autoklaavitav“.

- ❶ Programmeeritav kaamerapeanupp
- ❷ C-klambri keermed ühendamiseks C-klambri endosidestitega

1.3 Kasutusotstarve

1.3.1 Otstarve

Endosidestiga kaamerapead kasutatakse üheskoos juhtseadmega, et kehaõõn-sustes visualiseerida operatsiooniala endoskoopiliste diagnostiliste ja kirurgiliste protseduuride ajal. Kaamerapeaga juhtseaded on mõeldud üksnes visualiseeri-miseks, mitte diagnoosimiseks. Palun järgige ka teiste asjakohaste esemete ette-nähtud kasutust.

1.3.2 Näidustused

Minimaalselt invasiivne kirurgiline kasutus.

Kirurgia, üldised endoskoopilised protseduurid.

1.3.3 Vastunäidustused

Kaamera komponentide ja kaamera lisaseadmete kasutamine on vastunäidusta-tud, kui endoskoopia meetodid on mingil põhjusel vastunäidustatud. Nagu igasu-guse kirurgilise sekkumise korral, peab ka kaamera komponentide kasutamisel arvestama patsiendi suurust ning tööpiirkonda. Olenevalt patsiendi haigusest võivad esineda vastunäidustused, mis tulenevad patsiendi üldisest seisukorrast või vastavast haiguspildist. Otsus teha endoskoopiline sekkumine on kirurgi vas-tutada ning peaks olema tehtud individuaalse riski-kasu-hinnangul.

1.4 Ühilduvus

1.4.1 Standardid ja määrused

Juhtseadmest ja kaamerapeast koosnev toode vastab alljärgnevate standardite nõuetele:

- **IEC 60601-1** Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1:
Üldised ohutussätted, kaasa arvatud olulised tööomadused
- **IEC 60601-1-2** Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1-2:
Elektromagnetiline ühilduvus
- **IEC 60601-2-18** Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 2-18:
Endoskoopiliste seadmete ohutuse erisätted, kaasa arvatud olulised töö-omadused

1.4.2 Meditsiiniseadme klassifitseerimine

Toode on rakenduvate **EL-i regulatsioonide** kohaselt I klassi meditsiinitoode.

1.5 Tähistus

1.5.1 Tootel ja pakendil olevad piktogrammid ja andmed

Alljärgnevalt on selgitatud piktogramme, mis on tootel või pakendil.



Järgige kasutusjuhendit



Toode on mõeldud steriliseerimiseks autoklaavides



CE-tähistus



Tootenumber



Seerianumber



Meditsiiniseade



Tootja



Valmistamiskuupäev



Ettevaatust (IEC 60601-1 3. väljaanne) /
Tähelepanu, järgige lisadokumente (IEC 60601-1 2. väljaanne)



Mitte kasutada magnetresonantsi piirkonnas



Tüübi CFi defibrillatsioonikaitse rakendusosa standardi IEC 60601-1 järgi



Lukustamise eemaldamine



Lukustus



Lubatud hoiu- ja transporditemperatuur



Lubatud suhteline õhuniiskus hoidmise ja transportimise ajal



Lubatud suhteline õhurõhk hoidmise ja transportimise ajal



Ettevaatust: USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel



Elektri- ja elektroonikaromude eraldi kogumine

1.5.2 Selles dokumendis olevad piktogramm

Alljärgnevalt on selgitatud selles dokumendis olevaid piktogramme.



Üldised ohumärgid



Ohtliku elektripinge hoiatus



Bioohu hoiatus, infektsioonioht

1.6 Kontakt tehnilise teenindusega

Küsimuste korral meie toodete, paigalduse või kasutamise kohta ning hoolduse korral pöörduge meie tütarettevõtete poole.

Kontaktandmed leiate selle dokumendi tagaküljelt.

1.7 Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjat ja/või pädevaid ametiasutusi kasutaja ja/või patsiendi asukohariigis.

2 Üldine ohutusteave
2.1 Ohutusjuhiste kujutamine
2.1.1 Ohutusjuhised peatüki alguses

Alljärgnevalt kirjeldatud ohutusjuhised leiate koondatuna nende peatükkide algusest, milles toodud käsitusjuhised võivad peita teatud ohtusid.

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

Lugege ohutusjuhised tähelepanelikult läbi ja pidage neid meeles, kui te vastavaid käsitusi teostate.

Märkus ohule, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi:



⚠ HOIATUS

Vigastusohu laad ja allikas

Tagajärjed eiramisel

> Meetmed ohu vältimiseks

Märkus ohule, mis võib põhjustada kergeid kuni keskmisi vigastusi:



⚠ ETTEVAATUST

Vigastusohu laad ja allikas

Tagajärjed eiramisel

> Meetmed ohu vältimiseks

Võimaliku materiaalse kahju märkus:

TEATIS

Materiaalse kahju laad ja allikas

Tagajärjed eiramisel

> Meetmed ohu vältimiseks

2.1.2 Tekstis olevad ohutusjuhised

Alljärgnevalt kirjeldatud ohutusjuhised leiate käsitsusjuhistest vahetult selliste käsitsusetappide eest, mis võivad varjata ohtusid.

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

Lugege tähelepanelikult neid ohutusjuhiseid ja järgige ohu vältimiseks neid meetmeid.

Märkus ohule, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.



HOIATUS! Ohu laad ja põhjus. Tagajärjed eiramisel. Meetmed ohu vältimiseks.

Märkus ohule, mis võib põhjustada kergeid kuni keskmisi vigastusi.



ETTEVAATUST! Ohu laad ja põhjus. Tagajärjed eiramisel. Meetmed ohu vältimiseks.

Võimaliku materiaalse kahju märkus.

TEATIS! Ohu laad ja põhjus. Tagajärjed eiramisel. Meetmed ohu vältimiseks.

2.2 Tooteohutus

2.2.1 Peamised ohutusjuhised

Ohud – hoolimata kõrgest kvaliteedist

Meie toode on arendatud ja valmistatud rangeimate kvaliteedinõuete järgi.









Kuigi käesolev toode vastab tänapäevasele tehnoloogiatasemele, võivad kasutuselevõtu, kasutamise ajal või seoses ettevalmistamisega ja korrashoiuga esineda ohud.

Seetõttu lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi. Arvestage ja järgige selles dokumendis olevaid ohutusjuhiseid.

Käitage toodet ainult tõrgeteta seisukorras, vastavalt sihipärasele kasutamisele ja järgides kasutusjuhendit. Veenduge enne igat kasutamist toote ning selle lisaseadmete terviklikkuses ja talitlusvõimes.

Hoidke originaalpakend alles. Transportige ja hoidke toodet originaalpakendis ja kasutage seda hoolduse korral tagasisaatmisel.

Teavitage meid viivitamata, kui märkate tõrkeid või valefunktsioone.

-  **HOIATUS!** Toote omavolilisest muutmisest tingitud oht. Inimesed võivad saada raskelt vigastada. Ärge tehke omavolilisi muudatusi.
-  **HOIATUS!** Komponentide rike sekkumise ajal. Oht patsientidele. Hoidke käepärast kasutusvalmis asendusvahendid.
-  **HOIATUS!** Riskid ümbritsevate või seotud seadmete või seadiste paigutamisel, paigaldamisel, kombineerimisel või nende omaduste tõttu. Järgige asjakohaste toodete kasutusjuhendeid. Teostage riskianalüüs.
-  **HOIATUS!** Lämpumisoht. Hoiustage pakendimaterjali nii, et lapsed ei saaks seda kätte.
-  **HOIATUS!** Magnetresonantstomograafia (MRT). Magnetiline jõu mõju, elektromagnetiline vastastikmõju, metallist osade kuumenemine. Ärge kasutage toodet MR-tomograafide läheduses.
-  **HOIATUS!** Kasutamine defibrillaatori tühjaks laadimise ajal. Isikute ohustamine. Eemaldage toode enne tühjaks laadimist operatsioonialalt.
-  **ETTEVAATUST!** Ebamõistlik käsitsemine. Patsientide ohustamine kahjustatud toote tõttu. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Ärge painutage, muljuge ega murdke tugevalt kaamerakaablit. Ärge kasutage toodet pärast tugevat mehaanilist koorumust või mahakukkumist ja saatke see kontrollimiseks tootjale.
-  **HOIATUS!** Väär käsitsemine, hooldamine ja mitteotstarbeline kasutamine võivad põhjustada ohtu patsientidele, kasutajale ja kolmandatele isikutele, samuti seadme enneaegset kulumist.

2.2.2 Personali kvalifikatsioon

Järgige kvalifikatsiooninõudeid

Paigaldamiseks, käsitsemiseks ja korrashoiuks on vajalik vastav kvalifikatsioon. Järgige selle dokumendi vastavates peatükkides olevaid personali kvalifikatsiooninõudeid.

3 Kasutamine

3.1 Ohutusjuhised



HOIATUS

Mittesteriilsete osade kasutamine

Patsientide infektsioonihoht

- > Kasutage ainult õigesti ettevalmistatud endosidestit, endoskoopi ja endoskoopilisi lisaseadmeid
- > Teostage enne kasutamist visuaalne kontroll



HOIATUS

Salvestuse kuva live-pildi asemel

Oht patsientidele

- > Veenduge alati, et monitoril kuvataks endoskoopilise kaamera live-pilt



HOIATUS

Koostoimed, kui kasutada seadmeid samaaegselt, nt laserid, HF-kirurgia)

Patsiendi ja kasutaja ohustamine, pilditõrked, toote kahjustamine

- > Veenduge, et kõik kasutatavad seadmed vastaksid vähemalt kohustuslikele BF-i või CF-i nõuetele standardi IEC 60601-1 järgi
- > Järgige kasutatava seadme tähistust ja kasutusjuhendit
- > Vältige otsest kontakti endoskoobi ja aktiveeritud kõrgsageduselektroodide elektrit juhtivate osadega
- > Ärge aktiveerige kõrgsageduselektroode põlemist soodustavate gaaside või vedelike olemasolu korral
- > Image plahvatusohtlikud gaasiseadmed ja vedelikud enne kõrgsageduslikes seadmetes kasutamist välja

3.2 Kaamerapea nupud

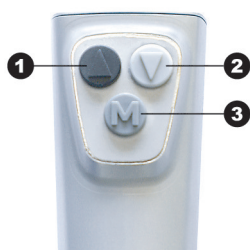
3.2.1 Üldist ja paigutus tarneolekus

Kaamerapea iga nupu lühikesel või pikal vajutamisel saab rakendada teatud funktsiooni.

Menüüs saab nuppusid vabalt programmeerida, alljärgnevate piirangutega:

- menüüde avamine ise on muutumatu;
- valge tasakaalustamist, valgusallika sisse ja välja lülitamist, selektiivset värvi esiletõstu, suitsuvähendust, müravähendust ja mustrite eemaldamist saab programmeerida ainult nuppudele 1 ja 2 ja need on rakendatavad pika vajutamisega.

Tehasesätetes on kaamerapea nupud programmeeritud alljärgnevalt:



	Nupp 1	Nupp 2	Nupp 3
Lühike vajutus	Heledus +	Heledus –	Pildistamine
Pikk vajutus	Valgusallikas sees/väljas	Valge tasakaal	Menüü avamine

Tabel 3-1: Kaamerapea nuppude tehasesätted.

3.2.2 Nuppude paigutuse muutmine

Kaamerapea nuppude paigutuse muutmine



Navigeerige nooleklahvidega menüüs ja kinnitage oma valik vastavalt menüüklahviga.

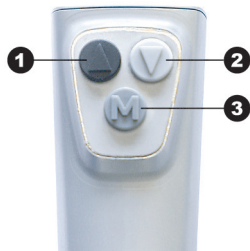
Alljärgnevalt on näitlikult kirjeldatud, kuidas nupule 3 programmeerida serva suurendamist.

Toimige järgnevalt:



1. Vajutage kaamerapeal nuppu **Menüü** umbes 2 sekundit.
 - > Ekraanil avaneb peamenüü.
 2. Navigeerige menüükirjesse **Options (Valikud)** ja kinnitage see.
 3. Minge kirjesse **Button layout (Nupu asetus)** ja kinnitage see.
 4. Minge kirjesse **M short (M lühike)** ja kinnitage see.
 5. Minge sättesse **Edge enhancement (Serva suurendamine)** ja kinnitage see.
 - > Teie valik kuvatakse valge kirjaga.
 - > Nupuga 3 saate nüüd juhtida serva suurendamist.
- Nuppude paigutus on muudetud.

3.2.3 Navigeerimine juhtseadme menüüs kaamerapea nuppudega



Menüüsse sisenemine:	Vajutage nuppu 3 ja hoidke all.
Menüüs edasi:	Vajutage lühidalt nuppu 1.
Menüüs tagasi:	Vajutage lühidalt nuppu 2.
Valiku kinnitamine menüüs:	Vajutage lühidalt nuppu 3.
Menüüst väljumine:	Vajutage nuppu 3 ja hoidke all.

3.3 Visuaalne kontroll

Visuaalse kontrolli teostamine

Teostage **enne igat sekkumist visuaalne kontroll**.

Toimige järgnevalt:

Kas klaasist pinnad on puhtad?

1. Veenduge, et kaamerapea klaasist pinnad oleksid puhtad.

Suunake selleks kaamerapea valgele puhtale pinnale. Klaas on määrdunud, kui ekraanil on näha plekke või varjusid, mida pinnal näha ei ole.

TEATIS! Klaasi kriimustamine. Ärge kasutage harja, vaid pehmet ebemevaba lappi.

Puhastage määrdunud klaasi 70% etanooliga.

Kas kaabel on kahjustusteta?

2. Veenduge, et kaamerakaabel oleks kahjustusteta.

Ärge kasutage kaamerapead, kui kaamerakaabel on painutatud, murtud või väänatud.

Kas pistik on kuiv ja kahjustusteta?

3. Veenduge, et kontaktid kaamera kaabli ühenduspistikus oleksid kuivad ja puhtad.

Ärge kasutage kaamerapead, kui pistikus on niiskust või kui kontaktid on määrdunud.

Kas korpus on kahjustusteta?

4. Veenduge, et korpusel poleks väliseid kahjustusi.

Ärge kasutage seadet, kui korpusel on näha väliseid kahjustusi.

Visuaalne kontroll on lõppenud.

3.4 Juhtseadme ühendamine

Kaamerapea ühendamine

TEATIS! Kaamera kaabli kahjustamine painutamise, muljumise või tugeva murdmise tõttu. Ärge painutage, muljuge ega murdke tugevalt kaamerakaablit.

Toimige järgnevalt:



1. Lükake ühenduspistik täielikult seadme ühenduspessa, kuni see lukustub.

Kaamerapea on ühendatud.

3.5 Endosidesti ühendamine

Standardse 17,5 mm (0,69 tolli) paigaldusmõõduga C-klambriga endosidestid sobivad kaameratepeaga ühendamiseks.

Enamiku jäikade 4 mm kuni 10 mm läbimõõduga endoskoopide puhul on ümära ja ekraani täitva kuva jaoks sobilikud suumiga endosidestid, mille fookuskaugus on 13–29 mm, näiteks tootjal W.O.M. (autoklaavitav HD-Zoom Coupler, tüüp EZ241, fookuskaugus (f) = 14–29 mm) või Richard Wolf (RIWO-Zoom-objektiiv, REF 85261504, fookuskaugus (f) = 13–29 mm).

Kasutada saab ka samaväärseid endosidesteid.

Endosidesti ühendamine

Toimige järgnevalt:

1. Eemaldage vajaduse korral endosidestilt kattedkorgid.
2. Keerake endosidesti päripäeva käsitsi kaameratepea külge kinni.

Märkus: Steriilse barjääri säilitamine on iga kasutaja kohustus.

Endosidesti on ühendatud.

3.6 Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastus

Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastuse teostamine

Toimige järgnevalt:

1. Eemaldage vajaduse korral steriilne kate ja utiliseerige see.
2. Keerake endosidesti vastupäeva käsitsi kaameratepealt maha ja valmistage see ette vastavalt tootja juhendile.
3. Ühendage kaameratepea juhtseadmest lahti.
4. Operatsiooni lõppedes puhastage kaameratepea koos kaabli ja ühenduspistikuga, pühkides neid vähemalt **üks** minut ebemevaba ja niiske, kuid mitte tilkuga lapiga, kuni jääke ei ole enam näha.

Puhastusvahendid
(lõik 4.4)

Kasutage lapi niisutamiseks tootja juhiste kohaselt valmistatud ensümaatilist puhastuslahust (Cidezime®/Enzol®).

5. Lülitage elektriseade välja.

Kasutus ja eelpuhastus on lõpetatud.

3.7 Hoidmis- ja transpordijuhised

Hoidke toodet tolmu eest kaitstuna kuivas, hästi ventileeritud ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

Pidage hoidmisel või vaheladustamisel silmas, et keskkond ei kahjustaks toodet.

Kahjustuste vältimiseks kaitske toodet otsese päiksevalguse, radioaktiivsuse ja tugeva elektromagnetilise kiirguse eest.

Keskonnatingimused transpordi, hoidmise ja käitamise kohta leiate lõigust [lõik 5.2](#).

3.8 Toimimine tõrgete korral, tõrketabel

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
Pilt on liiga tume, liiga vähene valgustatus	Kaamerapea klaaspinnad on määrdunud	Puhastage klaaspindasid (<u>peatükk 4</u>)
	Raskesti eemaldatavad jäägid klaaspindadel	Eemaldage jäägid (<u>peatükk 4</u>)
	Valgusjuht on defektne	Ühendage uus valgusjuht. Saatke parandusse
	Kaamera heledus on reguleeritud väheseks	Kaamera heledus on reguleeritud kõrgeks
	Endoskoobi optika on defektne	Kui pilt on ka ilma kaamerata liiga tume, kasutage teist endoskoopi ja saatke endoskoop parandusse
	Valgustus on seadistatud liiga hämaraks	Suurendage valgusallika valgustust
Pilt on hägune ja seda ei saa teravustada	Endosidesti ei vasta C-klambri standardile	Ühendage sobiv endosidesti
	Endosidesti ei sobi kasutamiseks	Ühendage sobiv endosidesti
	Endosidesti on määrdunud	Järgige tootja kasutusjuhendit
Monitoril ei ole pilti	Ühenduskaabel pole ühendatud või on defektne	Ühendage kaamerapea juhtseadmega. Kontrollige pistikut niiskuse suhtes. Kui kaabel on defektne, saatke see parandusse

Tabel 3-2: Tõrketabel.

3.9 Parandamine

Kui peaks vajalik olema toodet parandada, pöörduge meie tütarettevõtete poole. Kontaktandmed leiate selle kasutusjuhendi tagaküljelt.

Lisage saadetisele võimalikult täpne **veakirjeldus** ja märkige saatekirjale tootenumber ja toote seerianumber. Need andmed leiate tüübisildilt.



⚠ HOIATUS

Saastunud toode

Infektsioonioht

- > Valmistage toode enne saatmist õigesti ette (peatükk 4)
- > Saastunud toote märgistamine

Saatke parandusse ainult põhjalikult puhastatud kaupsid.

Kasutage saatmisel võimaluse korral originaalpakendit. Märgistage välispakend ettevalmistusolekuga.

Me jätame õiguse keelduda tähistamata kauba vastuvõtmisest ja see tagasi saata.

4 Ettevalmistamine

4.1 Ohutusjuhised



HOIATUS

Toote kokkupuutekahtluse korral Creutzfeldt-Jakobi tõve tekitajatega on saastunud toote ettevalmistamine võimatu.

Ristsaastumise risk kasutamise ja ettevalmistamise käigus

- > Ärge valmistage ette saastumiskahtlusega tooteid
- > Utiliseerige saastumiskahtlusega tooted



ETTEVAATUST

Vale puhastamine ja desinfitseerimine

Ebapiisavast puhastamisest ja desinfitseerimisest ning toote kahjustusest tingitud oht patsiendile

- > Kasutage puhastamis- ja desinfitseerimisseadet, mis vastab standardi ISO 15883-1 nõuetele
- > Täitke seade nii, et kõik loputatavad esemed täielikult läbi loputataks ja puhastataks (loputusjäädid puuduvad)
- > Hoidke seadet töökorras
- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mida on selle toote puhul lubatud
- > Eelpuhastage tooteid vahetult pärast kasutamist ja valmistage need ette seejärel 6 tunni jooksul
- > Ärge kasutage eelpuhastamisel fikseerimistemperatuure > 45 °C
- > Ärge kasutage eelpuhastusel fikseerivat puhastus- ja desinfektsioonivahendit (toimeaine alus: aldehüüd, alkohol)

TEATIS

Vale steriliseerimine

Võimalik on seadme kahjustumine

- > Kasutage ainult lubatud meetodeid
- > Ärge steriliseerige juhtseadet

TEATIS**Ebasobivad puhastusvahendid ja töötluskemikaalid**

Korrosioonikahjustused, enneaegne kulumine ja muutused materjali väljanägemises

- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mida on selle toote puhul lubatud
- > Kasutage ainult töötluskemikaale, mida kemikaalide tootja on materjalide ühilduvuse järgi soovitanud
- > Järgige kõiki kemikaalide tootja kasutusandmeid seoses temperatuuri, kontsentratsiooni ja toimeajaga
- > Ärge kasutage töötluskemikaale, mis võivad tekitada plastikule pingereben-deid või põhjustada rabedaks muutumist
- > Vältige kokkupuudet kloriidisisaldusega lahustega
- > Loputage tooteid pärast kokkupuudet kloorisisaldusega lahustega põhjalikult DM-veega ja kuivatage korralikult

TEATIS**Ultrahelivanni kasutamine**

Toote kahjustus

- > Ärge asetage toodet ultrahelivanni

4.2 Personali kvalifikatsioon

Kvalifikatsiooninõuded personalile, kes tegelevad meditsiinitoodete ettevalmistamisega, on mitmetes riikides seadusega reguleeritud.

Igal juhul tohib meditsiinitooteid valmistada ette ainult spetsiaalne personal, kellel on vajalikud teadmised.

Teadmised võib saada erialase täiendõppe lõpetamisel või koolituse ja praktilise tegevuse käigus, mida on vajaduse korral täiendatud sobivate täiendõppe meetmetega.

4.3 Valideeritud protsess

Kui ei töötata steriilse kattega, tuleb protsessi rakendada ettevalmistamiseks.

Ettevalmistamine koosneb järgmistest etappidest.

- Eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist
- Puhastamine ja desinfitseerimine (manuaalselt või mehaaniliselt) ning
- Steriliseerimine

Siin dokumendis osutatud protsessid on valideeritud nende tõhususe järgi.

Käitaja vastutus Käitajal on vastutus rakendada valideeritud ettevalmistusprotsessi, seda dokumenteerida, kasutada ja säilitada.

Veenduge, et ettevalmistamiseks kasutatud seadmed oleks õigesti korras hoitud.

4.4 Puhastus- ja desinfektsioonivahend

Manuaalne puhastamine on valideeritud vahenditega:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Manuaalne desinfitseerimine on valideeritud vahenditega:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Mehaaniline puhastamine on valideeritud vahenditega:

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

Kasutage võimalusel ainult neid puhastus- ja desinfektsioonivahendeid.

Järgige tootja andmeid! Lugege enne kasutamist tootja kasutamiseave tähelepanelikult läbi ja järgige kontsentratsiooni, temperatuuri, kasutuskestuse, veehulga ja toimeaja andmeid.

4.5 Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine

4.5.1 Ülevaade

Faas	Töötapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee-kvaliteet	Puhastus-/desinfektsioonilahus
I	Puhastamine	tootja andmete järgi	2 – 5	Kraanivesi	Ensümaatiline puhastusvahend: Cidezime®/ Enzo®, valmistatud vastavalt tootja juhiste
II	Vaheloputamine	20–30/68–86	3 × ≥ 1	Kraanivesi	---
III	Desinfitseerimine	tootja andmete järgi	12	---	0,55% orto-ftaalaldehüüdi lahus: Cidex® OPA
IV	Lõpploputus	20–30/68–86	3 × ≥ 1	DM-vesi*	---
V	Kuivatamine	---	---	---	---

Tabel 4-1: Manuaalse puhastamise ja desinfektsiooni ülevaade.

* DM-vesi = demineraliseeritud vesi (demineraliseeritud, mikroobivaba, max 10 mikroobi/ml ja endotoksiinivaba, max 0,25 endotoksiini ühikut/ml)

4.5.2 Teostamine

I faasi teostamine: puhastamine

Toimige järgnevalt:

TEATIS! Oskamatust käsitsemisest tingitud kahjustus. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Mitte lüüa, muljuda või painutada. Asetage ettevaatlikult.

TEATIS! Kriimustustundlik pind. Korrosioonioht. Ärge kasutage metallharjasid, metallesemeid ega küürimisvahendit. Optilistelt pindadelt eemaldage mustust ainult alkoholiga või neutraalses puhastis niisutatud vatitupsuga.

Laske 2–5 min mõjuda

1. Kastke toode **kaheks** kuni **viieks** minutiks täielikult puhastuslahusesse, mis on valmistatud tootja juhiste järgi.

Laske õhumullidel eralduda

Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid tervenisti puhastuslahuses ja et toode oleks kogu puhastusaja jooksul tervenisti puhastuslahuses. Asetage kaamerapea nii, et õhk tuleks varjatud piludest täielikult välja.

Väliste pindade pühkimine või harjamine	2. Seejärel puhastage lahuses olevat toodet pehme puhta ebemevaba lapi või pehme harjaga.
Pühkige või harjake vähemalt 1 minuti.	Pühkige või harjake toodet vähemalt üheminuti või kuni mustust pole näha.
Liigutage liikuvaid komponente	Liigutage toote liikuvaid osi igas suunas kolm korda kuni peatumiseni sel ajal, kui toode on täielikult puhastuslahusesse asetatud.
	TEATIS! Kriimustustundlik pind. Korrosioonioht. Ärge kasutage metallharjasid, metallesemeid ega küürimisvahendit.
Loputamine	3. Seejärel loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu puhastuslahusega vähemalt viis korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.

II faasi teostamine: vaheloputamine

Toimige järgnevalt:

3 loputust, igaüks vähemalt 1 min	1. Kastke toode täielikult kraanivette (20-30 °C / 68-86 °F). Loputage kõiki ligipääsetavaid pindu kolme loputusega, millest igaüks kestab vähemalt ühe minuti.
Liigutage liikuvaid komponente	Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas kolm korda kuni takistuseni. Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.
Pindade loputamine	2. Loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujuga toote pindu põhjalikult kraaniveega vähemalt kuus korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt. Kasutage iga loputamise ajal puhast vett. Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

III faasi teostamine: desinfitseerimine

Toimige järgnevalt:

Kastke 12 minutit	1. Kastke toode vähemalt kaheteistkümneks minutiks desinfitseerimislahusesse. Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad on kogu desinfitseerimise vältel terveniisti desinfektsioonilahuses.
Õhumullide eemaldamine	Eemaldage kõik osade pindadele kleepunud õhumullid.
Pühkige või harjake toodet	2. Seejärel puhastage või harjake täielikult lahuses olevat toodet pehme puhta ebemevaba lapi või pehme harjaga. Pühkige või harjake vähemalt ühe minuti.
Liigutage liikuvaid komponente	Tagage, et kõik ligipääsetavad pinnad puutuvad kokku desinfitseerimisvahendiga, liigutades liikuvaid osi täies ulatuses kuni lõpp-punktini kolm korda.

TEATIS! Kriimustustundlik pind. Korrosioonioht. Ärge kasutage metallharjasid, metallesemeid ega küürimisvahendit.

3. Loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu põhjalikult desinfitseerimisvahendiga vähemalt **viis** korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.

IV faasi teostamine: lõpploputus

Toimige järgnevalt:

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 3 loputust, igaüks vähemalt 1 min | 1. Kastke toode täielikult demineraliseeritud vette (20–30 °C / 68–86 °F) ja loputage kõiki ligipääsetavaid pindu kolmes loputustsüklis, millest igaüks on vähemalt ühe minuti pikkune. |
| Liigutage liikuvaid komponente | Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas kolm korda kuni takistuseni. |
| Pindade loputamine | 2. Loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu põhjalikult deioniseeritud veega vähemalt kolm korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.

Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda. |

V faasi teostamine: kuivatamine

Toimige järgnevalt:

- | | |
|--------------------|--|
| Visuaalne kontroll | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapiga.

Kuivatage alad, millele lapiga ligi ei pääse, meditsiinilise suruõhuga, mille surve on max 0,5 baari. 2. Veenduge, et toode oleks puhas ja defektideta. Korrake vajaduse korral puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi. <p>Kui tuvastate kahjustused, vahetage toode kohe välja.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine on lõpetatud.</p> |
|--------------------|--|



HOIATUS! Toode ei ole pärast manuaalset puhastamist ja desinfitseerimist steriilne.

4.6 Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon

4.6.1 Ülevaade

Faas	Tööetapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee kvaliteet	Puhastuslahus
I	Eelloputus	külm	2	Kraanivesi	---
II	Puhastamine	55/131	10	---	Tootja juhiste kohaselt valmistatud aluseline puhastusvahend: neodisher® MediClean forte
III	Vaheloputamine 1	Seadme tootja standardtsükli järgi	1	Kraanivesi	---
IV	Vaheloputamine 2	Seadme tootja standardtsükli järgi	1	Kraanivesi	---
V	Termiline desinfitseerimine	90/194	5	Deioniseeritud vesi (A ₀ -väärtus: > 3000)	---
VI	Kuivatamine	kõrge (98,8/210)	30	---	---

Tabel 4-2: Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni ülevaade.

Märkus: Värviga elokseeritud komponendid või plastikust komponendid võivad mehaanilisel ettevalmistamisel pleekida.

4.6.2 Teostamine

Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni teostamine



Teostage termiline desinfitseerimine ainult toodetel, mis on kõrvalasuva AUTOCLAVE sümboliga tähistatud kui autoklaavitavad.


Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisseadmeid, mille tõhusus on valideeritud. Seade peab vastama standardi ISO 15883-1 või sellele vastava riigipõhise versiooni nõuetele.

Mehaaniliseks puhastamiseks soovitatakse eelnevat kuiveemaldust.

Ärge kasutage mäргеemalduse korral vahutavaid puhastusvahendeid ja loputage toode enne mehaanilist puhastamist põhjalikult.

Kasutage ainult mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni jaoks lubatud ettevalmistuskorve. Järgige seejuures tootja kasutusjuhendit.

Toimige järgnevalt:

- Järgige tootja andmeid! Järgige tootja andmeid ja seadme kasutusjuhendit. Jälgige täitmisel seda, et ei tekiks loputusjääke.
2. Alustage puhastus-/desinfitseerimistsükli tootja andmete ja seadme kasutusjuhendi järgi.
- Visuaalne kontroll 3. Teostage pärast kuivatamist visuaalne kontroll hästi valgustatud keskkonnas ja veenduge, et toode oleks kuiv, kahjustusteta ja sellel poleks nähtavaid jääke.
- Kasutage suurendusklaasi. Korrake vajaduse korral puhastamist ja desinfitseerimist.
- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.
-  **ETTEVAATUST!** Põletusohu seadme tühjendamisel. Kandke kindaid.
4. Võtke toode seadmest.
- Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfitseerimine on lõpetatud.

* mehaanilise puhastamise ja termilise desinfitseerimise valideerimiseks asetati kaamerapea tavapärasesse ettevalmistuskorvi (OM-1002-SY).

4.7 Steriliseerimine**4.7.1 Auruga steriliseerimine****Auruga steriliseerimise teostamine**

Teostage auruga desinfitseerimine ainult toodetel, mis on tähistatud kõrvalasuva AUTOCLAVE sümboliga kui autoklaavitavad.

Kasutage demineraliseeritud kraanivett, mis vastab standardi EN 285 nõuetele.


Kasutage ainult ettevalmistuskorve, mida on lubatud kasutada autoklaavis auruga steriliseerimiseks. Järgige seejuures tootja kasutusjuhendit.



ETTEVAATUST! Puhastusvahendite ja orgaanilise materjali jäägid võivad halvendada steriliseerimise tulemust. Steriliseerige ainult õigesti puhastatud ja kuivatatud toodet.

TEATIS! Oskamatust käsitsemisest tingitud kahjustus. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Mitte lüüa, muljuda või painutada. Asetage ettevaatlikult.

Toimige järgnevalt:

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
2. Pakkige korv* kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.
-  **ETTEVAATUST!** Põletusohu seadme täitmisel. Kandke sobivaid kindaid.
- Järgige tootja andmeid! 3. Paigutage pakitud korv valideeritud täitmismustrite alusel sterilisaatorisse ja järgige seejuures sterilisaatoritootja juhiseid.

- Järgige nõudeid!
4. Käivitage autoklaavis auruga steriliseerimine tootja andmeid järgides, kasutades järgmisi parameetreid.

Tsükli tüüp	Fraktsioneeritud vaakummeetod
Impulss	3
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Hoideaeg	3–5 min (efektiivne steriliseerimisaeg)

Märkus: Käitaja peab vastutama, et kasutatav sterilisaator peaks kinni ülalnimetatud parameetritest.



ETTEVAATUST! Põletusoht seadme tühjendamisel. Kandke sobivaid kindaid.

TEATIS! Õrnad kuumenenud tooted. Vältige lööke ja raputusi.

TEATIS! Järsust temperatuurimuutusest tingitud kahjustus. Laske tootel ilma lisajahutuseta jahtuda toatemperatuurini.

5. Eemaldage steriliseeritav ese steriliseerimisseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

- Steriliseerimine on lõpetatud.

* Steriliseerimise valideerimiseks asetati kaamerapea tavapärasesse ettevalmistuskorvi (OM-1002-SY), mille ümber on mähitud kaks kihti polüpropüleenist vilti (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030).

4.7.2 STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX

Steriliseerimise teostamine

TEATIS! STERRAD®-steriliseerimine võib teie toodet kosmeetilisel muuta, mis ei mõjuta märkimisväärselt talitlust.

TEATIS! Enne STERRAD®-sterilisaatoris steriliseerimist peab toode olema täielikult kuiv. Niiskus võib steriliseerimistsükli katkestada.

TEATIS! Oskamatust käsitsemisest tingitud kahjustus. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Mitte lüüa, muljuda või painutada. Asetage ettevaatlikult.

Ettevõtte Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®-i süsteem kasutab madaltemperatuuri-plasmatehnoloogiat koos vesinikperoksiidi gaasiga puhastatud, loputatud ja kuivatatud taaskasutatavate meditsiiniproduktide lõplikuks steriliseerimiseks.

Järgige oma STERRAD®-i seadme kasutusjuhendit ja veebilehel www.sterradsterilityguide.com toodud ettevõtte ASP steriilsusjuhendit STERRAD® Sterility Guide (SSG) või võtke ühendust ASP klienditeenindusega.

Kasutage ainult STERRAD®-steriliseerimise jaoks lubatud ettevalmistuskorve. Järgige seejuures tootja kasutusjuhendit.

Toimige järgnevalt:

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
2. Asetage STERRAD®-i indikaatoririba ettevalmistuskorvi.
Pakkige korv* kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.
3. STERRAD® 100S ja STERRAD® 100NX: Asetage pakitud korv steriliseerimiskambri ülemisse või alumisse sahtlisse.
STERRAD® NX: asetage pakitud korv steriliseerimiskambri alumisse sahtlisse.
Ülemine sahtel tuleb eemaldada.
Paigutage korv nii, et tagatud oleks sterilisatsioonivahendi toime kõigist külgedest. Veenduge, et ükski osa ei puutuks kokku sterilisaatori seinaga.

Järgige tootja andmeid!

4. Alustage steriliseerimistsükli tootja andmete ja steriliseerimisseadme kasutusjuhendi järgi.
STERRAD®-steriliseerimine on valideeritud alljärgnevateks tsükliteks:
 - STERRAD® 100S lühike tsükkel (ülemine või alumine sahtel)
 - STERRAD® NX standardtsükkel (ainult alumine sahtel)
 - STERRAD® 100NX standardtsükkel (ülemine või alumine sahtel)
 5. Eemaldage steriliseeritav ese steriliseerimisseadmest.
Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.
- Steriliseerimine on lõpetatud.

* Steriliseerimise valideerimiseks asetati kaamerapea ettevalmistuskorvi (OM-1002-SY), mille ümber on mähitud kaks kihti polüpropüleenist vilti (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236).

5 Tooteandmed

5.1 Tehnilised andmed

Mõõtmed ilma endosidestita (L × K × S)	40 × 45 × 150 mm
Kaal ilma endosidestita	230 g kaablita
Pildistamisandur	1 × 1/3" CMOS, progressiivne skänneering
Resolutsioon	1920 × 1080 pikslit
Endosidesti ühendustüüp	C-klamber
Pikem kaamerakaabel	3,5 m
Kaitseliik	IP X7
Rakendusosa IEC 60601-1 järgi	CF-defibrillatsioonikindel

5.2 Keskkonnatingimused

Transpordi- ja hoiutingimused

Temperatuur	−20 °C kuni +70 °C
Suhteline õhuniiskus	5% kuni 95%
Õhurõhk	50 kPa kuni 106 kPa

Kasutustingimused

Temperatuur	+10 °C kuni +34 °C
Suhteline õhuniiskus	5% kuni 95%
Õhurõhk	70 kPa kuni 106 kPa



⚠ ETTEVAATUST

Keskkonnatingimuste eiramine

Pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

> Jälgige operatsioonitingimusi ja transpordi- ning hoiustamistingimusi

5.3 Varuosad ja lisatarvikud

Kasutage ainult originaalvaruosi ja -lisatarvikuid.

Kirjeldus	Tootenumber
Ettevalmistuskorv kaamerapeade jaoks	OM-1002-SY

Tabel 5-1: Varuosad ja lisatarvikud.

6 Utiliseerimine



HOIATUS

Saastunud toode

Infektsioonihoht

> Valmistage toode enne kõrvaldamist ette (*peatükk 4*)

Järgige seoses utiliseerimisega ja toote ja selle komponentide taaskäitlemisega riiklikke kehtivaid eeskirju.

Toote pakendi koostisosad on polüpropüleenist (PP) plastikkarp (0,5 kg), millel on polüuretaanist (PU) pehme vahtsisu (0,12 kg), polüetüleenist (PE) kotid (0,02 kg) ja lainepapist kast (0,54 kg).



Selle sümboliga märgistatud tooted tuleb viia elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumisse. Euroopa Liidus utiliseerib tootja need tasuta.



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

