

**Lietošanas pamācība**  
**Kameras galviņa ar Full HD, autoklāvējam**  
Kameras galviņa medicīniskai endoskopijai



---

TPA731-000-124  
Version: B  
2021 - Sep - 6

---

<b>Satura rādītājs</b>	<b>Lappuse</b>
<b>0 Svarīgi norādījumi par šo dokumentu.....</b>	<b>6</b>
0.1 Darbības joma, identifikācija, mērķis.....	6
0.2 Mērķa grupa.....	6
0.3 Dokumenta lietošana un uzglabāšana.....	6
0.4 Papildus dokumenti.....	6
<b>1 Vispārīga informācija par produktu.....</b>	<b>7</b>
1.1 Piegādes apjoms.....	7
1.2 Produkta apraksts.....	7
1.2.1 Veikuma pazīmes un funkcionēšana.....	7
1.2.2 Pārskata attēlojums.....	8
1.3 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 Vispārēja informācija par drošību.....</b>	<b>12</b>
2.1 Brīdinājumu attēlojums.....	12
2.1.1 Brīdinājumi nodaļas sākumā.....	12
2.1.2 Brīdinājumi tekstā.....	13
2.2 Produkta drošība.....	13
2.2.1 Pamata drošības norādījumi.....	13
2.2.2 Personāla kvalifikācija.....	14

---

<b>3</b>	<b>Izmantošana.....</b>	<b>15</b>
3.1	Drošības norādījumi.....	15
3.2	Kameras galviņas taustiņi.....	16
3.2.1	Vispārīgi un iedalījums piegādes stāvoklī.....	16
3.2.2	Taustiņu iedalījuma maiņa.....	16
3.2.3	Navigācija vadības iekārtas izvēlnē ar kameras galviņas taustiņiem.....	17
3.3	Vizuāla pārbaude.....	17
3.4	Pieslēgums vadības iekārtai.....	17
3.5	Endoskopiskā saistelementa savienojums.....	18
3.6	Lietošanas pabeigšana un iepriekšēja tīrīšana.....	18
3.7	Norādījumi uzglabāšanai un transportēšanai.....	19
3.8	Rīcība traucējumu gadījumā, traucējumu tabula.....	19
3.9	Remonts.....	20
<b>4</b>	<b>Attīrīšana.....</b>	<b>21</b>
4.1	Drošības norādījumi.....	21
4.2	Personāla kvalifikācija.....	22
4.3	Apstiprināta procedūra.....	23
4.4	Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi.....	23
4.5	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija.....	24
4.5.1	Pārskats.....	24
4.5.2	Veikšana.....	24
4.6	Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija.....	27
4.6.1	Pārskats.....	27
4.6.2	Veikšana.....	27
4.7	Sterilizācija.....	28
4.7.1	Tvaika sterilizācijai.....	28
4.7.2	STERRAD® Sterilizācijas metode 100S, NX, 100NX.....	30
<b>5</b>	<b>Produkta dati.....</b>	<b>32</b>
5.1	Tehniskie dati.....	32
5.2	Apkārtējās vides apstākļi.....	32
5.3	Rezerves daļas un piederumi.....	32
<b>6</b>	<b>Utilizācija.....</b>	<b>33</b>



## 0 Svarīgi norādījumi par šo dokumentu

### 0.1 Darbības joma, identifikācija, mērķis

Šī lietošanas pamācība attiecas uz šādu produktu:

Pozīcijas apzīmējums: **Kameras galviņa ar Full HD, autoklāvējam**

Pozīcijas numurs: **95–3904**

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

### 0.2 Mērķa grupa

Šī lietošanas pamācība paredzēta ārstiem, medicīnas palīgpersonālam, medicīnas tehniķiem un sterilizācijas dienesta darbiniekiem, kuriem uzticēta produkta uzstādīšana, lietošana, apkope, uzturēšana un attīrīšana.

### 0.3 Dokumenta lietošana un uzglabāšana

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

Pārdodot vai pārvietojot produktu, nododiet dokumentu nākamajam īpašniekam.

### 0.4 Papildus dokumenti

Vadības iekārtas  
lietošanas pamācība

Saistībā ar kameras galviņas taustiņu izmantošanu un iedalīšanu un attiecīgajām opcijām un iespējām ņemiet vērā izmantotās vadības iekārtas (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU) lietošanas pamācību.

Lietošanas instrukcijas  
endoskopiskajam  
saistelementam

Lai droši lietotu produktu, ievērojiet arī izmantotā endoskopiskā saistelementa lietošanas instrukcijas.

# 1 Vispārīga informācija par produktu

## 1.1 Piegādes apjoms

Produkta piegādes apjomā ir:

- Viena kameras galviņa
- Viena lietošanas pamācība (TPA731-000-124)

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

Izmantojamās vadības iekārtas

Pašreizējā kameras galviņa ir pieslēdzama vadības iekārtām ar tālāk minētajiem pozīcijas numuriem un izmantojama tikai ar tiem: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

Vadības iekārta un kameras galviņa kopā veido kameru, kuras pamatā ir CMOS tehnoloģija.

Full HD izšķirtspēja - 1080p

Kopā ar piemērotu monitoru kamera nodrošina attēla dabīgu pilnu augstu izšķirtspēju pilnekrāna režīmā (1080p).

Kameras galviņas taustiņi

Kameras galviņai ir trīs brīvi konfigurējami kameras galviņas taustiņi, kurus var izmantot, lai kontrolētu attēla atveidošanu, uzņemtu attēlus vai video, vai pārvietotos un veiktu izmaiņas vadības iekārtas konfigurācijas izvēlnes iestatījumos.

C- Mount savienojums

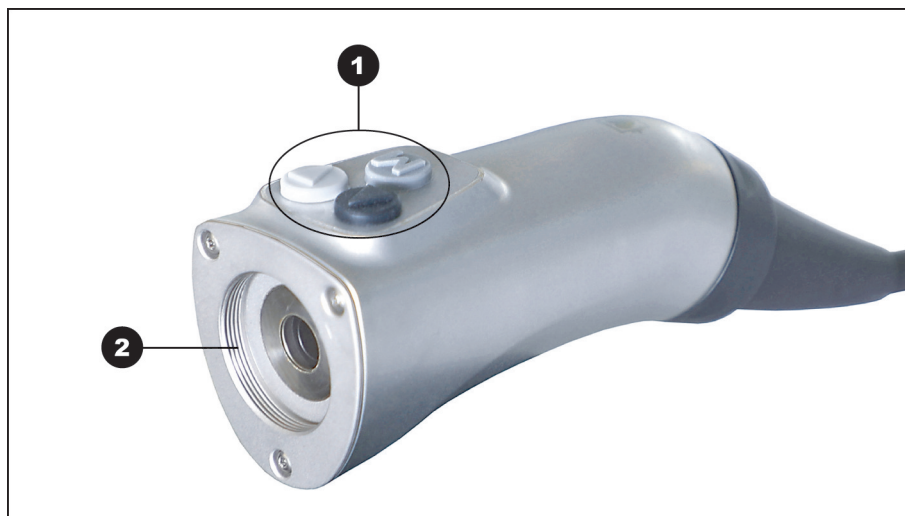
Šai kameras galviņai ir vītņots savienojums, lai piestiprinātu C-Mount endoskopisko saistelementu

Ja turpmāk tiek lietots termins “endoskopiskais saistelements”, tas ir sinonīms terminam “objektīvs”.

Autoklavējams

Kameras galviņu var autoklavēt sterilai lietošanai.

1.2.2 Pārskata attēlojums



Attēls 1-1: Kameras galviņa ar Full HD, autoklavējama

- ❶ Programmējamas kameras galviņas pogas
- ❷ C-Mount vītne C-Mount endoskopisko saistelementu savienošanai



## 1.3 Izmantošanas mērķis

### 1.3.1 Paredzētais mērķis

Kameras galviņa ar endoskopisko saistelementu kombinācijā ar vadības iekārtu paredzēta operācijas lauka vizualizācijai ķermeņa iekšpusē endoskopisku, diagnostikas un ķirurģisku operāciju laikā. Vadības iekārtas kombinācijā ar kameras galviņu paredzētas tikai vizualizācijai, nevis diagnostikai. Ievērojiet arī pārējo izmantoto sastāvdaļu paredzēto mērķi.

### 1.3.2 Indikācijas

Minimāli invazīvs, ķirurģisks lietojums

Ķirurģija, vispārīgas endoskopiskās operācijas.

### 1.3.3 Kontrindikācijas

Kameras sastāvdaļu un kameru piederumu lietošana ir kontrindicēta, ja jebkāda iemesla dēļ ir kontrindicētas endoskopijas procedūras. Tāpat kā jebkuras ķirurģiskas operācijas laikā, lietojot kameras sastāvdaļas, jāņem vērā pacienta un darba zonas izmērs. Atkarībā no pacienta slimības var būt kontrindikācijas, kas pamatotas ar pacienta vispārējo stāvokli vai konkrēto klīnisko ainu. Par lēmumu veikt endoskopisko operāciju atbild ķirurgs, un tas jābalsta uz individuālu risku un ieguvumu izvērtējumu.

## 1.4 Atbilstība

### 1.4.1 Standarti un direktīvas

Produkts, kas sastāv no vadības iekārtas un kameras galviņas, atbilst šādām piemērotajām normām:

- **IEC 60601-1** Medicīniskās elektroierīces — 1. daļa:  
Vispārējās drošības prasības, ieskaitot veikuma būtiskās iezīmes
- **IEC 60601-1-2** Medicīniskās elektroierīces — 1.–2. daļa:  
Elektromagnētiskā savietojamība
- **IEC 60601-2-18** Medicīniskās elektroierīces – 2.–18. daļa:  
Īpašās drošības prasības, tostarp endoskopisko ierīču galvenās veikuma pazīmes



















### 1.4.2 Medicīnas ierīces klasifikācija

Produkts saskaņā ar pielietojamajiem **ES noteikumiem** ir I 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.

	Sekojiēt lietošanas pamācībai
	Produkts ir piemērots sterilizācijai autoklāvā
	CE zīme
	Pozīcijas numurs
	Sērijas numurs
	Medicīniskais produkts
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Uzmanību (IEC 60601-1 3. izdevums) / Uzmanību, pievērsiet uzmanību pavaddokumentiem (IEC 60601-1 2. izdevums)
	Nelietojiet magnētiskās rezonanses tuvumā
	CF veida aizsargāta pret defibrilāciju izmantotā daļa saskaņā ar IEC 60601-1
	Atbloķēšana
	Bloķēšana
	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
	Atsevišķa nevajadzīgu elektrisko un elektronisko ierīču savākšana

### 1.5.2 Piktogrammas šajā dokumentā

Zemāk ir paskaidrotas piktogrammas, kuras atrodamas šajā dokumentā.



Vispārēja brīdinājuma zīme



Brīdinājums par bīstamu elektrisko spriegumu



Brīdinājums par bioloģisku apdraudējumu, inficēšanās risks

### 1.6 Saziņa ar tehnisko dienestu

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

Kontaktinformāciju atradīsiet šī dokumenta aizmugurē.

### 1.7 Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

## 2 Vispārēja informācija par drošību

### 2.1 Brīdinājumu attēlojums

#### 2.1.1 Brīdinājumi nodaļas sākumā

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

Iespējamās bīstamības smaguma pakāpi nosaka signālvārds, kurš ievada brīdinājumu.

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

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



#### **BRĪDINĀJUMS**

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

Neievērošanas sekas

> Pasākumi bīstamības novēršanai

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



#### **UZMANĪBU**

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

Neievērošanas sekas

> Pasākumi bīstamības novēršanai

Norāde par iespējamiem materiāliem zaudējumiem:

#### **IEVĒRĪBAI**

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

Neievērošanas sekas

> Pasākumi bīstamības novēršanai

### 2.1.2 Brīdinājumi tekstā

Tālāk aprakstītie brīdinājumi ir atrodami pamācībā 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 pārliedcinieties par produkta un izmantoto piederumu veselumu un funkcionalitāti.

Saglabājiet oriģinālo iepakojumu. Transportējiet un uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā un izmantojiet to, atpakaļsūtīšanai servisa gadījumā.

Nekavējoties informējiet mūs, ja konstatējat darbības traucējumus vai kļūdainu darbību.

-  **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!** Riski, kas saistīti ar apkārt esošo vai savienoto ierīču izvietojumu, uzstādīšanu, kombināciju vai īpašībām. Ievērojiet attiecīgo produktu lietošanas pamācības. Veiciet riska novērtēšanu.
-  **BRĪDINĀJUMS!** Nosmakšanas risks. Uzglabājiet iepakojuma materiālu bērniem nepieejamā vietā.
-  **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. Nepārlokiet, nespiediet vai stipri nesalokiet kameras kabeli. 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, lietotājam un trešajām personām, kā arī produkta priekšlaicīgu nolietošanu.

### 2.2.2 Personāla kvalifikācija

Ievērojiet kvalifikācijas prasības

Uzstādīšanai, izmantošanai un uzturēšanai attiecīgi nepieciešams īpaša kvalifikācija. Ievērojiet personāla kvalifikācijas prasības, kuras minētas attiecīgajās šī dokumenta nodaļās.

## 3 Izmantošana

### 3.1 Drošības norādījumi



#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

##### **Nesterilu daļu izmantošana**

Inficēšanās risks pacientam

- > Izmantojiet tikai pareizi sagatavotus endoskopiskos saistelementus un endoskopiskos piederumus
- > Pirms lietošanas veiciet vizuālu pārbaudi



#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

##### **Ieraksta parādīšana pašreizējā attēla vietā**

Pacienta apdraudējums

- > Vienmēr pārliecinieties, vai monitorā ir redzams endoskopiskās kameras pašreizējais attēls



#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

##### **Mijiedarbība ar vienlaicīgi izmantotajām ierīcēm (piemēram, lāzeru, augstfrekvenču ķirurģiju)**

Pacienta un lietotāja apdraudējums, attēla traucējumi, produkta bojājumi

- > Nodrošiniet, lai visas izmantojamās ierīces atbilst vismaz BF noteikumu prasībām vai CF noteikumu prasībām, kā noteikts IEC 60601-1
- > Ievērojiet izmantoto ierīču marķējumu un lietošanas pamācības
- > Izvairieties no tieša kontakta starp endoskopu un aktivizētu augstfrekvenču elektrodu vadošajām daļām
- > Neaktivizējiet augstfrekvenču elektrodus viegli uzliesmojošu gāzu vai šķidrumu klātbūtnē
- > Pirms augstfrekvenču ierīču izmantošanas nosūciet sprādzienbīstamos gāzu maisījumus un šķidrumus

## 3.2 Kameras galviņas taustiņi

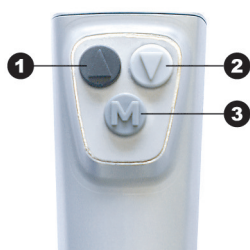
### 3.2.1 Vispārīgi un iedalījums piegādes stāvoklī

Katrs kameras galviņas taustiņš var aktivizēt noteiktu funkciju, ja to nospiež īsi vai ilgi.

Izvēlnē taustiņus var iedalīt pēc izvēles, ievērojot šādus ierobežojumus:

- pašas izvēlnes izsaukšana ir nemainīga;
- baltā izlīdzināšana, gaismas avota ieslēgšana un izslēgšana, selektīvā krāsu uzlabošana, dūmakainības samazināšana, trokšņa samazināšana un raksta noņemšana var tikt iedalīta tikai 1. un 2. taustiņam, un aktivizējama tikai ar ilgu nospiešanu.

**Rūpnīcas iestatījumos** kameras galviņas taustiņi iedalīti šādi:



	1. taustiņš	2. taustiņš	3. taustiņš
Īsa nospiešana	Spilgtums +	Spilgtums -	Fotoattēla uzņemšana
Nospiediet ilgi	Gaismas avots ieslēgts/izslēgts	Baltā izlīdzināšana	Izvēlnes izsaukšana

Tabula 3-1: Rūpnīcas iestatījums kameras galviņas taustiņiem.

### 3.2.2 Taustiņu iedalījuma maiņa

#### Kameras galviņas taustiņu iedalījuma mainīšana



Virzieties ar bultiņu taustiņiem izvēlnē un katru reizi apstipriniet savu izvēli ar izvēlnes taustiņu.

Tālāk ir parādīts piemērs, kā 3. taustiņam piešķirt funkciju Attēla uzlabošana stūros.

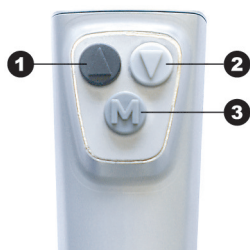
Rīkojieties šādi:



1. Apmēram 2 sekundes turiet nospiestu taustiņu **Izvēlne** uz kameras galviņas.
    - > Ekrānā atveras galvenā izvēlne.
  2. Virzieties uz izvēlnes ierakstu **Options (Opcijas)** un apstipriniet.
  3. Virzieties uz **Button layout (Taustiņu iedalīšana)** un apstipriniet.
  4. Virzieties uz **M short (M īsi)** un apstipriniet.
  5. Virzieties uz opciju **Edge enhancement (Attēla uzlabošana stūros)** un apstipriniet.
    - > Jūsu izvēle būs attēlota ar baltiem burtiem.
    - > Tagad ar 3. taustiņu iespējams vadīt attēla uzlabošanu stūros.
- Taustiņu iedalījums ir mainīts.



### 3.2.3 Navigācija vadības iekārtas izvēlnē ar kameras galviņas taustiņiem



leeja izvēlnē:	Nospiediet un turiet 3. taustiņu.
Uz augšu izvēlnē:	Īsi nospiediet 1. taustiņu.
Uz leju izvēlnē:	Īsi nospiediet 2. taustiņu.
Apstiprināt atlasīto izvēlnē:	Īsi nospiediet 3. taustiņu.
Iziet no izvēlnes:	Nospiediet un turiet 3. taustiņu.

### 3.3 Vizuāla pārbaude

#### Vizuālās pārbaudes veikšana

**Pirms katras operācijas veiciet vizuālu pārbaudi.**

*Rīkojieties šādi:*

Uz stikla virsmām nav netīrumu?

1. Pārliedzieties, vai kameras galviņas stikla virsmas nav netīras.  
Lai to izdarītu, vērsiet kameras galviņu uz baltu, tīru virsmu. Stikli ir netīri, ja uz ekrānā redzami plankumi vai ēnojums, kas nav redzami uz virsmas.

**IEVĒRĪBAI!** Stiklu saskrāpējumi. Neizmantojiet suku, bet gan mīkstu drānu, kas neplūksnojas.

Netīrus stiklus tīriet, izmantojot 70% etanolu.

Kabelis nav bojāts?

2. Pārliedzieties, ka kameras kabelis nav bojāts.  
Neizmantojiet kameras galviņu, ja kameras kabelis ir salocīts, salauzts vai savērpts.

Spraudnis ir sauss un nav bojāts?

3. Pārliedzieties, vai kameras kabeļa savienojuma spraudnis nav mitrs un netīrs.  
Neizmantojiet kameras galviņu, ja spraudnī ir mitrums vai ja kontakti ir netīri.

Korpuss nav bojāts?

4. Pārliedzieties, vai korpusam nav ārēju bojājumu.  
Neizmantojiet ierīci, ja korpusam ir ārēji bojājumi.

Vizuālā pārbaude ir pabeigta.

### 3.4 Pieslēgums vadības iekārtai

#### Kameras galviņas piesēgšana

**IEVĒRĪBAI!** Kameras kabeļa bojājums, kas radies pārlocīšanas, saspiešanas vai stipras salocīšanas rezultātā. Nepārlokiet, nespiediet vai stipri nesalokiet kameras kabeli.

*Rīkojieties šādi:*



1. Pilnībā ievietojiet savienojuma spraudni ierīces pieslēguma ieliktnī, līdz tas nofiksējas vietā.

Kameras galviņa ir pieslēgta.

### 3.5 Endoskopiskā saistelementa savienojums

Savienojumam ar kameras galviņu ir piemēroti endoskopiskie saistelementi atbilstoši C-Mount standartam ar atloka fokusa garumu 17,5 mm (0,69 collas).

Tālummaiņas endoskopiskais saistelements ar fokusa attālumu no 13 līdz 29 mm, piemēram, no ražotājiem W.O.M., ir piemēroti visstingrāko endoskopu apļveida un attēlu aizpildošam attēlam no 4 mm līdz 10 mm diametrā. (Autoklavējams HD-Tālummaiņas savienotājs, tips EZ241, fokusa attālums (f) = 14–29 mm) vai Richard Wolf (RIWO tālummaiņas objektīvs, REF 85261504, fokusa attālums (f) = 13–29 mm).

Var izmantot arī salīdzināmus endoskopiskos saistelementus.

#### Pievienojiet endoskopisko saistelementu

*Rīkojieties šādi:*

1. Ja nepieciešams, noņemiet endoskopisko saistelementu vāciņus.
2. Noskrūvējiet endoskopisko saistelementu no kameras galvas pretēji pulksteņrādītāja virzienam.

Norāde: Sterilās barjeras uzturēšana ir lietotāja pienākums jebkurā laikā.

Endoskopiskais saistelements ir savienots.

### 3.6 Lietošanas pabeigšana un iepriekšēja tīrīšana

#### Lietošanas pabeigšana un iepriekšējās tīrīšanas veikšana

*Rīkojieties šādi:*

1. Ja nepieciešams, noņemiet sterilo pārsegu un utilizējiet to.
2. Noskrūvējiet endoskopisko saistelementu no kameras galvas pretēji pulksteņrādītāja virzienam un sagatavojiet to saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
3. Atvienojiet kameras galviņu no vadības iekārtas.
4. Darbības beigās notīriet kameras galvu, ieskaitot kabeli un savienotāju, slaukot to ar nepūkainu, mitru, bet ne pilošu drāniņu vismaz **vienu** minūti, līdz paliekas nav redzamas.

Tīrīšanas līdzekļi  
(punkts 4.4)

Lai samitrinātu drānu, izmantojiet enzīmu tīrīšanas šķīdumu, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem (Cidezime®/Enzol®).

5. Izslēdziet elektroierīces.

Lietošana un priekšattīrīšana ir pabeigta.

### 3.7 Norādījumi uzglabāšanai un transportēšanai

Uzglabājiet produktu aizsargātu no putekļiem sausā, labi vēdinātā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

Uzglabāšanas vai pagaidu uzglabāšanas laikā pārliedzieties, ka produktu nevar sabojāt apkārtējā vide.

Lai novērstu bojājumus, aizsargājiet produktu no tiešiem saules stariem, radioaktivitātes un spēcīga elektromagnētiskā starojuma.

Apkārtējās vides apstākļi transportēšanai, uzglabāšanai un lietošanai atrodami punkts 5.2.

### 3.8 Rīcība traucējumu gadījumā, traucējumu tabula

Traucējums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Attēls ir pārāk tumšs, nepietiekams apgaismojums	Kameras galviņas stikla virsmas ir netīras	Notīriet stikla virsmas ( <u>nodaļa 4</u> )
	Grūti notīrāms aplikums uz stikla virsmām	Notīriet aplikumu ( <u>nodaļa 4</u> )
	Gaismas zonde ir bojāta	Pieslēdziet jaunu gaismas zondi. Nosūtīt remontam
	Kameras spilgtums ir saregulēts uz leju	Saregulēt uz augšu kameras spilgtumu
	Endoskopa optikas bojājums	Ja attēls ir pārāk tumšs arī bez kameras, izmantojiet citu endoskopu un nosūtiet endoskopu remontam
	Apgaismojums iestatīts pārāk tumšs	Palieliniet apgaismojumu gaismas avotā
Attēls nav fokusēts, to nevar fokusēt	Endoskopiskais saistelements neatbilst C-Mount standartam	Pievienojiet piemērotu endoskopisko saistelementu.
	Endoskopiskais saistelements, kas nav piemērots lietošanai	Pievienojiet piemērotu endoskopisko saistelementu.
	Endoskopiskais saistelements ir netīrs	Izpildiet ražotāja lietošanas instrukcijas
Monitorā nav attēla	Savienošanas kabelis nav pieslēgts vai ir bojāts	Pievienojiet kameras galviņu vadības iekārtai. Pārbaudiet, vai spraudnis nav mitrs. Ja kabelis ir bojāts, nosūtiet remontam

Tabula 3-2: Traucējumu tabula.

### 3.9 Remonts

Ja nepieciešams produkta remonts, sazinieties ar kādu no mūsu pārstāvniecībām. Kontaktinformāciju atradīsiet šīs lietošanas pamācības aizmugurē.

Iekļaujiet sūtījumā pēc iespējas precīzāku **kļūdu aprakstu** un piegādes pavadzīmē atzīmējiet produkta pozīcijas numuru un sērijas numuru. Šo informāciju var atrast uz datu plāksnītes.



#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

##### **Piesārņots produkts**

Inficēšanās risks

- > Pienācīgi attīriet produktu pirms sūtīšanas (*nodaļa 4*)
- > Marķējiet piesārņotus produktus

Nosūtiet uz remontu tikai rūpīgi iztīrītu preci.

Ja iespējams, sūtīšanai izmantojiet oriģinālo iepakojumu. Marķējiet ārējo iepakojumu par attīrīšanas statusu.

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

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

#### **IEVĒRĪBAI**

##### **Nelietpratīga sterilizācija**

Iespējams ierīces bojājums

- > Izmantojiet tikai apstiprinātas procedūras
- > Nesterilizējiet vadības iekārtu

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

Korozijas bojājumi, priekšlaicīga novecošanās un optisko materiālu izmaiņas

- > Izmantojiet tikai produktam apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus
- > Izmantojiet tikai apstrādes ķīmikālijas, ko ķīmikāliju ražotājs iesaka attiecībā uz materiālu saderību
- > Izpildiet visus ķīmikāliju ražotāja norādījumus attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju un iedarbības laiku
- > Neizmantojiet apstrādes ķīmikālijas, kas var izraisīt sprieguma plaisas plastmasā vai tās trauslumu
- > Izvairieties no saskares ar hlorīdu saturošiem šķīdumiem
- > Pēc saskares ar hlorīdu saturošiem šķīdumiem pietiekami noskalojiet produktu ar demineralizētu ūdeni un pilnībā nožāvējiet

**IEVĒRĪBAI****Ultraskaņas vannas izmantošana**

Produkta bojājums

- > Nepakļaujiet produktu ultraskaņas vannai

**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

Ja netiek izmantots sterlais pārsegs, ir jāveic attīrīšanas process.

Attīrīšana sastāv no:

- Iepriekšēja tīrīšana tūlīt pēc lietošanas
- Tīrīšana un dezinfekcija (manuāla vai mehāniska), un
- Sterilizācija

Šajā dokumentā minētās procedūras ir 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 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.

## 4.5 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

### 4.5.1 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: Cidezyme®/Enzol®, pagatavots atbilstoši ražotāja norādēm
II	Starpskalošana	20–30/68–86	3 x ≥ 1	Krāna ūdens	---
III	Dezinfekcija	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	12	---	0,55% orto-ftalaldehīda šķīdums: Cidex® OPA
IV	Noslēguma skalošana	20–30/68–86	3 x ≥ 1	Demineralizēts ūdens*	---
V	Žāvēšana	---	---	---	---

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

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

### 4.5.2 Veikšana

#### I fāzes veikšana: tīrīšana

Rīkojieties šādi:

**IEVĒRĪBAI!** Bojājumi nesaudzīgas manipulācijas dēļ. Lietojiet produktu uzmanīgi. Negrūdiet, nesaspiediet vai nelokiet. Nolieciet uzmanīgi.

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

2–5 minūšu mērcēšana

1. Iegremdējiet produktu tīrīšanas šķīdumā uz **divām** līdz **piecām** minūtēm, kas ir pagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Gaisa burbuļu noņemšana

Pārlicinieties, ka visas pieejamās virsmas ir pārklātas ar tīrīšanas šķīdumu, un produkts ir iemērkts visu tīrīšanas laiku. Ievietojiet kameras galviņu tā, lai gaiss pilnībā izkļūtu no nosegtām spraugām.



Ārējo virsmu slaucīšana vai beršana	2. Pēc tam notīriet šķīdumā esošo produktu, izmantojot mīkstu, tīru, neplūksnainu drānu vai mīkstu birsti.
Veiciet tīrīšanu vai beršanu vismaz 1 minūti	Veiciet tīrīšanu vai beršanu vismaz <b>vienu</b> minūti vai līdz uz virsmas nav redzami pārpalikumi.
Kustīgo sastāvdaļu kustināšana	Tīrīšanas laikā pilnīgi iegremdētā produkta kustīgās sastāvdaļas kustiniet katrā virzienā <b>trīs</b> reizes līdz atdurei.

**IEVĒRĪBAI!** Pret skrāpējumiem jutīga virsma. Korozijas risks. Neizmantojiet metāla suku, metāla priekšmetus vai abrazīvus materiālus.

Skalošana	3. Ar tīrīšanas šķīdumu rūpīgi noskalojiet produkta virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz <b>piecas</b> reizes. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### II fāzes veikšana: starpskalošana

*Rīkojieties šādi:*

3 skalošanas reizes, katra vismaz 1 minūti	1. Pilnībā iegremdējiet produktu dzeramajā ūdenī (20-30 °C / 68-86 °F). Pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas <b>divas</b> reizes, katru vismaz <b>vienu</b> minūti.
Kustīgo sastāvdaļu kustināšana	Skalošanas laikā kustīgās sastāvdaļas kustiniet katrā virzienā <b>trīs</b> reizes līdz atdurei.  Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.
Virsmu skalošana	2. Ar dzeramo ūdeni rūpīgi noskalojiet vismaz <b>sešas</b> reizes produkta virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.  Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.  Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

### III fāzes veikšana: dezinfekcija

*Rīkojieties šādi:*

12 min. dezinficēšana	1. Iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā vismaz <b>divpadsmit</b> minūtes.  Pārliecinieties, ka visu dezinfekcijas laiku visas pieejamās virsmas paliek iemērkta dezinfekcijas šķīdumā.
Gaisa burbuļu noņemšana	Noņemiet gaisa burbuļus, kas pieķērušies daļu virsmām.
Produkta tīrīšana vai beršana	2. Pēc tam pilnībā notīriet vai noberziet šķīdumā esošo produktu, izmantojot mīkstu, tīru, neplūksnainu drānu vai mīkstu birsti.  Veiciet tīrīšanu vai beršanu vismaz <b>vienu</b> minūti.
Kustīgo sastāvdaļu kustināšana	Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas aptver dezinfekcijas šķīdums, kustinot kustīgās sastāvdaļas visos virzienos <b>trīs</b> reizes līdz atdurei.

**IEVĒRĪBAI!** Pret skrāpējumiem jutīga virsma. Korozijas risks. Neizmantojiet metāla suku, metāla priekšmetus vai abrazīvus materiālus.

- Ar dezinfekcijas šķīdumu rūpīgi noskalojiet produkta virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz **piecas** reizes. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.

#### IV fāzes veikšana: noslēguma skalošana

*Rīkojieties šādi:*

3 skalošanas reizes,  
katra vismaz 1 minūti

- Pilnībā iegremdējiet produktu krāna ūdenī (< 20–30 °C/68–86 °F), un kārtīgi noskalojiet visas pieejamās virsmas **trīs** reizes, katru reizi vismaz **vienu** minūti.

Kustīgo sastāvdaļu  
kustināšana

Skalošanas laikā kustīgās sastāvdaļas kustiniet katrā virzienā **trīs** reizes līdz atdurei.

Virsmu skalošana

- Ar demineralizētu ūdeni rūpīgi noskalojiet produkta virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz **trīs** reizes. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.

Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.

Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

#### V fāzes veikšana: žāvēšana

*Rīkojieties šādi:*

- Noslaukiet produktu ar mīkstu, neplūksnainu drānu.

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

- Pārliecinieties, ka produkts ir tīrs un neskarts. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

Vizuāla pārbaude

Ja tiek konstatēti bojājumi, nekavējoties sakārtojiet produktu.

- Manuālā tīrīšana un dezinfekcija ir pabeigta.



**BRĪDINĀJUMS!** Pēc manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas produkts nav sterils.

## 4.6 Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

### 4.6.1 Pārskats

Fāze	Darbības solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas šķīdums
I	Iepriekšēja skalošana	auksts	2	Krāna ūdens	---
II	Tīrīšana	55/131	10	---	Sārmais tīrīšanas līdzeklis: neodisher® MediClean forte, pagatavots atbilstoši ražotāja norādēm
III	Starpskalošana 1	saskaņā ar ierīces ražotāja standarta ciklu	1	Krāna ūdens	---
IV	Starpskalošana 2	saskaņā ar ierīces ražotāja standarta ciklu	1	Krāna ūdens	---
V	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dejonizēts ūdens (A <sub>0</sub> vērtība: > 3000)	---
VI	Žāvēšana	augsta (98,8/210)	30	---	---

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

**Norāde:** Veicot mehānisko attīrīšanu, ar krāsu anodētas detaļas vai plastmasas sastāvdaļas var izbalot.

### 4.6.2 Veikšana

#### Mehāniskās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas veikšana



Veiciet termisko dezinfekciju tikai tiem produktiem, kas ar blakus izvietoto simbolu AUTOCLAVE ir marķēti kā autoklāvējami.


Izmantojiet tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci, kuras iedarbība ir apstiprināta. Ierīcei jāatbilst 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.

Izmantojiet tikai mehāniskajai tīrīšanai un termiskajai dezinfekcijai apstiprinātus attīrīšanas grozus. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.

*Rīkojieties šādi:*

- levērojiet ražotāja norādījumus!
- Vizuāla pārbaude
1. Novietojiet attīrīšanas grozu\* tīrīšanas/dezinfekcijas ierīcē.  
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.
  3. 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.
  4. Izņemiet produktu no ierīces.
-  **UZMANĪBU!** Applaucēšanās risks ierīces izkraušanas laikā. Valkājiet cimdus.
- Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija ir pabeigta.

\* mehāniskās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas validācijas nolūkos kameras galviņa tika ievietota tirdzniecībā pieejamā attīrīšanas grozā (OM-1002-SY).

## 4.7 Sterilizācija

### 4.7.1 Tvaika sterilizācijai

#### Tvaika sterilizācijas veikšana



*Veiciet tvaika sterilizāciju tikai tiem produktiem, kas ar blakus izvietoto simbolu AUTOCLAVE ir marķēti kā autoklāvējami.*

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

*Izmantojiet tikai tvaika sterilizācijai ar autoklāvu apstiprinātus attīrīšanas grozus. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.*



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

**IEVĒRĪBAI!** Bojājumi nesaudzīgas manipulācijas dēļ. Lietojiet produktu uzmanīgi. Negrūdiet, nespiediet vai nelokiet. Nolieciet uzmanīgi.

*Rīkojieties šādi:*

1. Pārlicinieties, ka ir pabeigta manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija.
2. Aptiniet grozu\* divos atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijas neausto audumu.



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

Ievērojiet ražotāja norādījumus!

3. Ievietojiet aptīto grozu atbilstoši apstiprinātam iekraušanas modelim sterilizatorā un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādes.

Ievērojiet prasības!

4. Sāciet tvaika sterilizāciju ar autoklāvu atbilstoši ražotāja norādēm ar tālāk minētajiem parametriem:

Cikla tips	Frakcionēts vakuuma process
Pulss	3
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Noturēšanas laiks	3–5 minūtes (efektīvais sterilizācijas laiks)

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



**UZMANĪBU!** Aplaucēšanās risks ierīces izkraušanas laikā. 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.

5. Izņemiet sterilos izstrādājumus no sterilizācijas ierīces.

Pārlicinieties, ka pēc attīršanas sterilitāte saglabājas.

Sterilizācija ir pabeigta.

\* Sterilizācijas validācijai kameras galviņa tika novietota tirdzniecībā pieejamā attīršanas grozā (OM-1002-SY), kas divās kārtās aptīts ar polipropilēna neausto audumu (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68030).

#### 4.7.2 STERRAD® Sterilizācijas metode 100S, NX, 100NX

##### Sterilizācijas veikšana

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

**IEVĒRĪBAI!** Produktam jābūt pilnīgi sausam, pirms to var sterilizēt ar STERRAD® sterilizatoru. Mitrums var izraisīt sterilizācijas cikla pārtraukšanos.

**IEVĒRĪBAI!** Bojājumi nesaudzīgas manipulācijas dēļ. Lietojiet produktu uzmanīgi. Negrūdiet, nespiediet vai nelokiet. Nolieciet uzmanīgi.

*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.*

*Izmantojiet tikai STERRAD® sterilizācijai apstiprinātus attīrīšanas grozus. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.*

*Rīkojieties šādi:*

1. Pārliedzieties, ka ir pabeigta manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija.
2. Ievietojiet attīrīšanas grozā STERRAD® indikatora strēmeli.

Aptiniet grozu\* divos atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijas neausto audumu.

3. STERRAD® 100S un STERRAD® 100NX: ielieciet aptīto grozu sterilizācijas kameras augšējā vai apakšējā plauktā.

STERRAD® NX: ielieciet aptīto grozu sterilizācijas kameras apakšējā plauktā. Augšējais plaukts ir jāizņem.

Novietojiet grozu tā, lai būtu nodrošināta sterilizācijas vides visaptveroša iedarbība. Pārliedzieties, ka neviena daļa nepieskaras sterilizatora sienai.

Ievērojiet ražotāja norādījumus!

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

STERRAD® sterilizācija ir apstiprināta šādiem cikliem:

- STERRAD® 100S īsais cikls (augšējais vai apakšējais plaukts)
- STERRAD® NX standarta cikls (tikai apakšējais plaukts)
- STERRAD® 100NX standarta cikls (augšējais vai apakšējais plaukts)

5. Izņemiet sterilos izstrādājumus no sterilizācijas ierīces.

Pārliecinieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte saglabājas.

Sterilizācija ir pabeigta.

\* Sterilizācijas validācijai kameras galviņa tika novietota attīrīšanas grozā (OM-1002-SY), kas divās kārtās aptīts ar polipropilēna neausto audumu (H400 Sterilization Wrap, HALYARD\* Health, PC 68236).

## 5 Produkta dati

### 5.1 Tehniskie dati

Izmēri bez endoskopiskā saistelementa (platums x augstums x dziļums)	40 x 45 x 150 mm
Svars bez endoskopiskā saistelementa	230 g bez kabeļa
Attēla uzņemšanas sensors	1 x 1/3 "CMOS, progresīvā skenēšana
Izšķirtspēja	1920 x 1080 pikseļi
Endoskopiskais saistelementa pēc savienojuma veida	C-Mount
Kameras kabeļa garums	3,5 m
Aizsardzības veids	IP X7
Izmantotā daļa sask. ar IEC 60601-1	CF noturīgs pret defibrilāciju

### 5.2 Apkārtējās vides apstākļi

#### Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Temperatūra	-20 °C līdz +70 °C
Relatīvais gaisa mitrums	5% līdz 95%
Gaisa spiediens	No 50 kPa līdz 106 kPa

#### Lietošanas apstākļi

Temperatūra	+10 °C līdz +34 °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.

### 5.3 Rezerves daļas un piederumi

Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas un piederumus.

Apzīmējums	Pozīcijas numurs
Attīrīšanas grozs kameras galviņām	OM-1002-SY

Tabula 5-1: Rezerves daļas un piederumi.



## 6 Utilizācija



### **BRĪDINĀJUMS**

#### **Piesārņots produkts**

Inficēšanās risks

> Attīriet produktu pirms utilizācijas (*nodaļa 4*)

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

Produkta iesaiņojums sastāv no polipropilēna (PP) plastmasas kofera (0,5 kg) ar mīkstu poliuretāna (PU) ieliktni (0,12 kg), polietilēna (PE) maisiņiem (0,02 kg), kā arī gofrētā kartona kārbas (0,54 kg).



Nogādājiet produktus, kas marķēti ar šo simbolu, uz elektrisko un elektronisko ierīču atsevišķās savākšanas vietas. Eiropas Savienības ietvaros ražotājs veic utilizāciju bez maksas.



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

