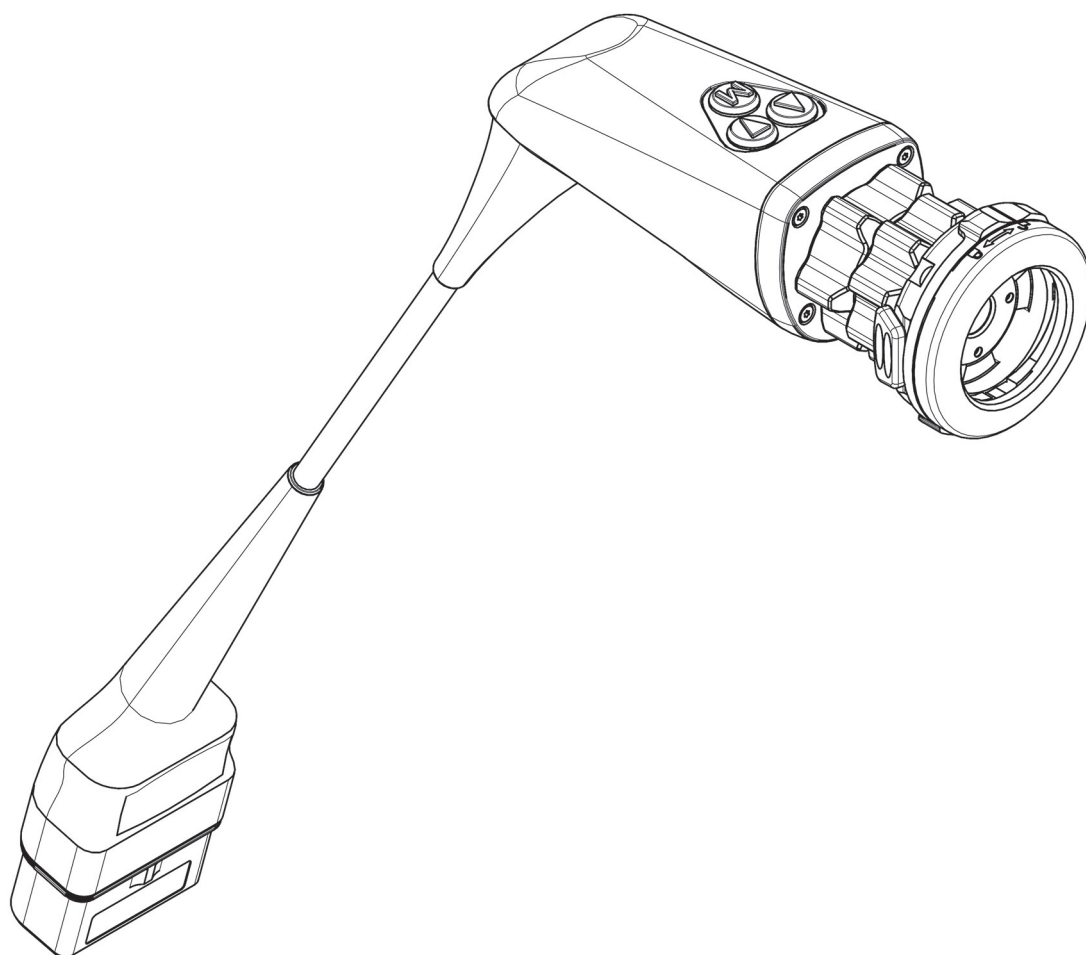


Kasutusjuhend

NIR FI täis-HD suumimisega kaamerapea

Kaamerapea NIR-fluorestsentskuvamise jaoks



TPA785-000-123
Version: 0
2022 - Feb - 21

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
1.3.4	Kasutaja profiil.....	9
1.3.5	Ühilduvus kõrgsageduslike kirurgiseadmetega.....	9
1.3.6	Kasutuseks vajalikud komponendid.....	10
1.4	Ühilduvus.....	10
1.4.1	Standardid ja määrad.....	10
1.4.2	Elektrilöögi vastane kaitse.....	10
1.4.3	Meditsiiniseadme klassifitseerimine.....	10
1.5	Tähistus.....	11
1.5.1	Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed.....	11
1.5.2	Selles dokumendis olevad piktogrammide.....	12
1.6	Kontakt tehnilise teenindusega.....	12
1.7	Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest.....	12
2	Üldine ohutusteave.....	13
2.1	Ohutusjuhiste kujutamine.....	13
2.1.1	Ohutusjuhised peatüki alguses.....	13
2.1.2	Tekstis olevad ohutusjuhised.....	14
2.2	Tooteohutus.....	14
2.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	14
2.2.2	Personali kvalifikatsioon.....	15

3	Kasutamine.....	16
3.1	Ohutusjuhised.....	16
3.2	Kaamerapea nupud.....	17
3.2.1	Üldist ja paigutus tarneolekus.....	17
3.2.2	Nupu funktsiooni muutmine.....	18
3.2.3	Kaamera juhtseadme menüüs navigeerimine kaamerapea nuppudega.....	18
3.3	Visuaalne kontroll.....	19
3.4	Ühendamine kaamera juhtseadmega.....	19
3.5	Endoskoobi ühendus.....	20
3.6	Pildi teravustamine ja suumimine.....	21
3.7	Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastus.....	21
3.8	Hoidmis- ja transpordijuhised.....	21
3.9	Toimimine tõrgete korral, tõrketabel.....	22
3.10	Parandamine.....	23
4	Ettevalmistamine.....	24
4.1	Ohutusjuhised.....	24
4.2	Personali kvalifikatsioon.....	25
4.3	Valideeritud protsess.....	26
4.4	Puhastus- ja desinfektsioonivahend.....	26
4.5	Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine.....	27
4.5.1	Ülevaade.....	27
4.5.2	Teostamine.....	27
4.6	Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon.....	30
4.6.1	Manuaalne eelpuhastus.....	30
4.6.2	Ülevaade.....	31
4.6.3	Teostamine.....	31
4.7	Steriliseerimine.....	32
4.7.1	STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	STERIS-steriliseerimisprotsess V-PRO®.....	33
4.7.3	STERIS-steriliseerimisprotsess SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	34
4.7.4	Gaassterilisatsioon etüleenoksiidiga.....	35
5	Tooteandmed.....	37
5.1	Tehnilised andmed.....	37
5.2	Keskkonnatingimused.....	37
6	Utiliseerimine.....	38

0 Olulised juhised selle dokumendi kohta

0.1 Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk

See kasutusjuhend kehtib järgmisele tootele:

Toote kirjeldus: **NIR FI täis-HD suumimisega kaamerapea**

Tootenumber: **95-3908**

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 käsitsemine 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

Kaamera juhtseadme kasutusjuhend

Kaamerapea nuppude kasutamise ja paigutuse ning valikute ja võimaluste kohta vaadake kasutatava kaamera juhtseadme kasutusjuhendit (95-3981, 95-3985).

1 Üldine teave toote kohta

1.1 Tarnekomplekt

Toote tarnekomplekt hõlmab:

- Kaamerapead
- Kasutusjuhendit

Kontrollige tarnekomplekti!

Kontrollige pärast tarne kohalejõudmist saatelehe põhjal tarne täielikkust ja terviklikkust.

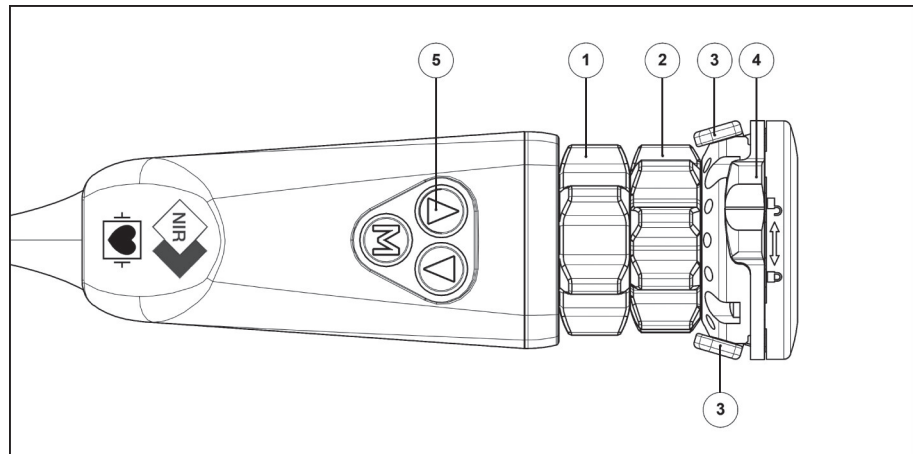
Tarnekomplekt lahkub meie tehasesst tõrgeteta seisukorras. Kui siiski on alust kaebusteks, pöörduge oma edasimüüja poole. Kontaktandmed leiate selle dokumendi tagaküljelt.

1.2 Tootekirjeldus

1.2.1 Jõudlusnäitajad ja talitlus

Kasutatavad juhtseadmed	See kaamerapea on mõeldud ühendamiseks ja kasutamiseks ainult järgmiste tootenumbritega juhtseadmetega: 95-3981, 95-3985.
CMOS-kaamera	Kaamerapea ja kaamera juhtseade moodustavad CMOS-tehnoloogial põhineva kaamera, mis edastab endoskoopilisi reaajas videoid monitoril kuvamiseks.
NIR-fluorestsents	Kaamerapea on nähtavas ja lähiiinfrapuna spektris tundlik, et muuta lähiiinfrapuna valgus NIR-fluorestsentskuvamise jaoks nähtavaks.
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 piltkujutise reguleerimiseks, pildi või video salvestamiseks või navigeerimiseks ning muudatuste tegemiseks kaamera juhtseadme konfiguratsioonimenüü sätetes.
Parfokaalne suum	Kaamerapea fookuskaugus on käsitsi reguleeritav vahemikus 14.25 - 28 mm, mis vastab kahekordsele suumile. Sisseehitatud objektiiv on parfokaalne, säilitades suumides terava pildikvaliteedi.

1.2.2 Ülevaatekujutis



Joonis 1-1: Kaamerapea mudel „NIR FI Full HD Zoom“.

- ① Suumimisrõngas
- ② Fokuseerimisrõngas
- ③ Okulaari lukustus
- ④ Kaitse lukustuse juhusliku avanemise vastu
- ⑤ Kaamerapea nupud

1.3 Kasutusotstarve

1.3.1 Otstarve

Kaamerapea edastab kombinatsioonis kaamera juhtseadme ja endoskoobiga reaalsajas videopilti endoskoopiliselt tehtavate diagnostiliste või terapeutiliste sekkumiste korral.

Kaamerapea toetab ka operatsiooniaegset fluorestsentskuvamist lähiinfrapuna vahemikus sobiva fluorestsentsvärvainega (peamiselt indotsüaniinroheline) ja võimaldab sellega fluorestseerivat kaamerapilti.

1.3.2 Näidustused

Kaamerapea on näidustatud kasutamiseks kirurgilistel endoskoopilistel sekkumistel, mida arst peab patsiendi jaoks sobivaks, kui kaamera on operatsiooniaegse kuvamise jaoks vajalik.

Endoskoopilise sekkumise otsuse langetab raviarst ja see sõltub patsiendi seisundist.

Ohutuks kasutamiseks peaks arvestama standardite/suunistega, mille on avaldanud ametlikud asutused, näiteks endoskoopilise kirurgia teadusühingud.

1.3.3 Vastunäidustused

Kasutamine on vastunäidustatud, kui endoskoopia meetodid on mingil põhjusel vastunäidustatud.

Ei ole teada vastunäidustusi, mis oleksid otseselt seotud seadmetega.

Nimetatud meditsiinilised vastunäidustused kehtivad sobivatele fluorestsentsvärvainetele, mida tohib kasutada.

Kõigi sekkumiste korral peab vastutav arst patsiendi üldise seisundi ja individuaalse riski-kasu-hinnangu põhjal otsustama, kas seadme ettenähtud kasutamine on kutsestandardite järgi lubatud.

1.3.4 Kasutaja profiil

Ette nähtud kasutamiseks koolitatud meditsiinispetsialistide poolt professionaalsetes tervishoiuasutustes (haigla).

1.3.5 Ühilduvus kõrgsageduslike kirurgiaseadmetega

Seadet on lubatud kasutada kõrgsageduslike kirurgiaseadmetega. Otstarbekohase kasutamise tingimused ei muutu kõrgsageduskirurgia ajal.

1.3.6 Kasutuseks vajalikud komponendid

Kaamerapead saab ühendada järgmiste tootenumbritega kaamera juhtseadmetega ja see on ühilduv ainult nendega:

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

NIR-fluorestsentskuvamise jaoks kaamera kasutamisel oodatud tulemuste saavutamiseks vajalike täielike süsteeminõuete kohta lugege valgusallikaga (05-0761nir) kaasasolevat kasutusjuhendit.

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 tööomadused

1.4.2 Elektrilöögi vastane kaitse



Toode vastab kombinatsioonis kaamera juhtseadmega CFI defibrillatsioonikaitse tingimustele standardi IEC 60601-1 järgi kaitseks elektrilöögi vastu ning on kiidetud heaks kombinatsiooniks rakendusosadega, mis on mõeldud vahetuks kasutamiseks südamel.

1.4.3 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



CE-tähistus



Tootenumber



Seerianumber



Meditiiniseade



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

R_x only

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



Elektripinge hoiatus



Bioohu hoiatus, infektsioonioht

1.6 Kontakt tehnilise teenindusega

Küsimuste korral meie toodete, paigalduse või kasutamise kohta ning hoolduse korral pöörduge oma edasimüüja 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 käsitsusjuhised võivad peita teatud ohtusid.

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

Lugege ohutusjuhised tähelepanelikult läbi ja pidage neid meeles, kui te vastavaid käsitsusi 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 käsitusjuhistest vahetult selliste käsitsetappide 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!** Otsepildi kahjustamine elektromagnetiliste häirete tõttu (valge valguse ja NIR-fluorestsentskuvamisrežiim). Oht patsientidele muudetud piltkujutise, FI-kuvamisrežiimil blokeeritud süsteemi, otsepildi rikke (nt viivitused, hangunud pilt), pildihäirete (nt pildivärelus, triibud) või muudetud pildi suuna tõttu. Eemaldage kõik häireallikad. Hoidke soovitatavat minimaalset vahekaugust vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse juhistele. Veenduge, et otsepilt on monitoril korrektselt kuvatud. Veenduge, et otsepilt on õigesti kuvatud (mitte peegelpildis).
-  **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 käsitlemine. 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 käsitlemine, hooldamine ja mitteotstarbeline kasutamine võivad põhjustada ohtu patsientidele, kasutajale ja kolmandatele isikutele, samuti seadme enneaegset kulumist.

2.2.2 Personali kvalifikatsioon

Järgige kvalifikatsiooninõudeid

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

3 Kasutamine

3.1 Ohutusjuhised



HOIATUS

Mittesteriilsete osade kasutamine

Patsientide infektsiooniht

- > Kasutage ainult õigesti ettevalmistatud 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

Samal ajal kasutatavate seadmete (nt laser, kõrgsageduskirurgia) vastastikmõju

Patsiendi ja kasutaja ohustamine, pilditõrked, toote kahjustamine

- > Veenduge, et kõik kasutatavad seadmed vastaksid vähemalt kohustuslikele BF-, CF- või CF-defibrillatsioonikaitsega nõuetele vastavalt standardile IEC 60601-1
- > 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 gaasiseadused ja vedelikud enne kõrgsageduslikes seadmetes kasutamist välja

3.2 Kaamerapea nupud

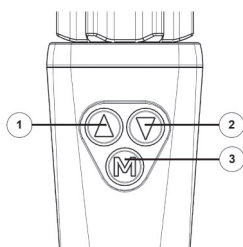
3.2.1 Üldist ja paigutus tarneolekus

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

Menüüs saab nuppe vabalt programmeerida, alljärgnevate piirangutega:

- menüüde avamine ise on muutumatu;
- teatud funktsioone (nt valge White balance (Valge tasakaalustamine), Light source on/off (Valgusallikas sees/väljas), Advanced Views [täpsed vaated] või Noise reduction [Müravähendus]) saab programmeerida ainult nuppudele 1 ja 2 ning need on rakendatavad pika vajutamisega.

Tehasesätetes on kaamerapea nupud programmeeritud alljärgnevalt:



	Nupp 1	Nupp 2	Nupp 3
Lühike vajutus	<p>Valgusallikas on sees: kuvamisrežiimi vahetamine</p> <p>Valgusallikas on väljas: valgusallika aktiveerimine</p>	Video alustamise / lõpetamise	Pildistamine
Pikk vajutus	<p>NIR-FI-režiim on sees: otse tagasipöördumine valge valguse kuvamisele</p> <p>Valge valguse kuvamine on sees: valgusallika inaktiveerimine</p>	Valge tasakaal	Menüü avamine

Tabel 3-1: Kaamerapea nuppude tehasesätted.

3.2.2 Nupu funktsiooni muutmine

Kaamerapea nuppude funktsioonide muutmine



Navigeerige nooleklahvidega menüüs ja kinnitage oma valik vastavalt menüüklahviga.

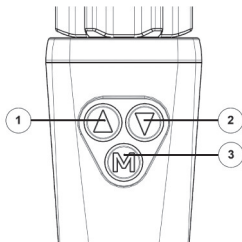
Alljärgnevalt on näitlikult kirjeldatud, kuidas nupule 3 programmeerida serva suurendamist.

Toimige järgnevalt:



1. Vajutage kaamerapea nuppu **Menü** umbes 2 sekundit.
 - > Ekraanil avaneb peamenüü.
 2. Navigeerige menüükirjesse **Options (Valikud)** ja kinnitage see.
 3. Minge kirjesse **Button function (Nupu funktsioon)** 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.
- Nupu funktsioon on muudetud.

3.2.3 Kaamera juhtseadme menüüs navigeerimine 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 kaameratepea klaasist pinnad oleksid puhtad.

Suunake selleks kaameratepea 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 seadistusrõngad on kasutusvalmis?

2. Veenduge, et seadistusrõngad oleks kasutusvalmis.

Iga rõngast peab saama pöörata ilma selle kinnikiilumiseta.

Iga rõngast peab avaldama pööramisel kerget ja ühtlast takistust.

Ärge kasutage kaameratepead, kui seadistusrõngas pööramisel kiilub või annab pööramisel mängima.

Kas kaabel on kahjustusteta?

3. Veenduge, et kaamerakaabel oleks kahjustusteta.

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

Kas pistik on kuiv ja kahjustusteta?

4. Veenduge, et kontaktid kaamera kaabli ühenduspistikus oleks kuivad ja puhtad.

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

Kas korpus on kahjustusteta?

5. Veenduge, et korpusel poleks väliseid kahjustusi.

Ärge kasutage seadet, kui korpusel on näha väliseid kahjustusi.

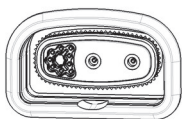
Visuaalne kontroll on lõppenud.

3.4 Ühendamine kaamera juhtseadmega

Kaameratepea ühendamine kaamera juhtseadmega

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

Toimige järgnevalt:



1. Lükake ühenduspistik täielikult kaamera juhtseadme ühenduspessa, kuni see lukustub.

> Ekraanil kuvatakse ühendatud kaameratepea mudeli nime.

Kaameratepea on ühendatud.

3.5 Endoskoobi ühendus

Endoskoobi ühendamine

Kõik ACMIga ühilduva silmaokulaariga endoskoobid sobivad kaamerateaga ühendamiseks.

Toimige järgnevalt:

1. Kinnitage vajaduse korral steriilne kate endoskoobile.

Järgige seejuures vajaduse korral steriilse katte kasutusjuhendit.

Märkus. Steriilse barjääri säilitamine on iga kasutaja kohustus.

2. Vajutage mõlemale endosidesti lukustusele nii, et hoideklambrid läheks lahti.

3. Paigaldage endoskoop koos okulaarilehtriga ja laske lukustused lahti.



4. Kindlustage endoskoop soovimatu avanemise eest. Sulgege selleks endosidesti kaitse.

5. Tõmmake vajaduse korral steriilne kate kuni kaamera juhtseadmeni kaameratea ja kaamerakaabli peale, kuni ületõmmatud osa on täiesti lahti volditud.

- Endoskoop on ühendatud.

3.6 Pildi teravustamine ja suumimine

Pildi teravustamine ja suumimine

Toimige järgnevalt:

1. Seadistage tagumise suumimisrõngaga soovitud pildisuurus.
2. Suunake endoskoop töövahemikust kinni pidades teravalt joonistuvale figuurile.
3. Pöörake kaameratepead eesmisel fookustamisrõngal, kuni pilt on selge.

Parfokaalne Kui see on korra teravustatud, jääb pilt ka suumimisel terav.

Pilt on seadistatud.

3.7 Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastus

Kasutamise lõpetamine

Märkus. Endosidesti on kaameratepeaga püsivalt ühendatud ja seda ei saa eemaldada.

Toimige järgnevalt:

1. Eemaldage vajaduse korral steriilne kate ja utiliseerige see.
2. Ühendage endoskoop ja valgusjuht lahti.
3. Ühendage kaameratepea kaamera juhtseadmest lahti.
4. Vajaduse korral eemaldage nähtavad operatsioonijäädgid võimalikult suures ulatuses niiske mittetilkuva ebemevaba lapiga.
5. Lülitage elektriseade välja.

Kasutus ja eelpuhastus on lõpetatud.

3.8 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.

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

3.9 Toimimine tõrgete korral, tõrketabel

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
Pilt on liiga tume, liiga vähene valgustatus	Kaamerapea klaaspinnad on määrdunud	Puhastage klaaspindasid (<i>peatükk 4</i>)
	Raskesti eemaldatavad jäägid klaaspindadel	Eemaldage jäägid (<i>peatükk 4</i>)
	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
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.

3.10 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 (loputusjääd 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
- > Kaamerapead ei tohi steriliseerida autoklaavis või auruga

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®/Enzol®, valmistatud vastavalt tootja juhiste
II	Vaheloputamine 2x	20–30/68–86	2 x ≥ 1	Kraanivesi	---
III	Desinfitseerimine	tootja andmete järgi	12	---	0,55% ortoftaaldehüüdi lahus: Cidex® OPA, valmistatud vastavalt tootja juhiste
IV	Lõplik loputus	20–30/68–86	3 x ≥ 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.

Märkus. Endosidesti on kaameratepeaga püsivalt ühendatud ja seda ei saa eemaldada.

1. Operatsiooni lõpus puhastage kaameratepea üheskoos kaabli ja ühenduspistikuga, pühkides seda ebemevaba ja niiske, kuid mitte tilkova lapiga.

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

Pühkige toodet, kuni see on nähtavast mustusest puhas, kuid vähemalt **üks** minut.

Laske 2–5 min möjuda	2. 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	3. 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 metallharjaid, metallesemeid ega küürimisvahendit.

Loputamine	4. 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:

2 loputust, igaüks vähemalt 1 min	1. Kastke toode täielikult kraanivette (20-30 °C / 68-86 °F). Loputage kõiki ligipääsetavaid pindu kahe loputusega, millest kumbki kestab vähemalt ühe minuti.
Liigutage liikuvaid komponente	Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas kolm korda kuni takistuseneni. Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.
Pindade loputamine	2. Loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu põhjalikult kraaniveega vähemalt kolm 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 tervenisti desinfektsioonilahuses.
Õhumullide eemaldamine	Eemaldage kõik osade pindadele kleepunud õhumullid.

- | | |
|--------------------------------|---|
| Pühkige või harjake toodet | <p>2. Seejärel puhastage või harjake täielikult lahuses olevat toodet pehme puhta ebemevaba lapi või pehme harjaga.</p> <p>Pühkige või harjake vähemalt ühe minuti.</p> |
| Liigutage liikuvaid komponente | <p>Tagage, et kõik ligipääsetavad pinnad puutuvad kokku desinfitseerimisvahendiga, liigutades liikuvaid osi täies ulatuses kuni lõpp-punktini kolmkorda.</p> <p>TEATIS! Kriimustustundlik pind. Korrosioonioht. Ärge kasutage metallharjaid, metallesemeid ega küürimisvahendit.</p> <p>3. Loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu põhjalikult vähemalt viis korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.</p> |

IV faasi teostamine: lõpploputus

Toimige järgnevalt:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 3 loputust, igaüks vähemalt 1 min | <p>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.</p> |
| Liigutage liikuvaid komponente | <p>Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas kolm korda kuni takistuseni.</p> |
| Pindade loputamine | <p>2. Loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu põhjalikult deioniseeritud veega vähemalt kolm korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.</p> <p>Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.</p> <p>Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.</p> |

V faasi teostamine: kuivatamine

Toimige järgnevalt:

- | | |
|--------------------|--|
| Visuaalne kontroll | <p>1. Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapiga.</p> <p>Kuivatage alad, millele lapiga ligi ei pääse, meditsiinilise suruõhuga, mille surve on max 0,5 baari.</p> <p>2. Veenduge, et toode oleks puhas ja defektideta. Korrake vajaduse korral puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi.</p> |
| | <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 Manuaalne eelpuhastus

Teostage manuaalne eelpuhastus

Vahetult enne mehaanilist puhastamist tuleb teostada manuaalne eelpuhastus.

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 alkoholis või neutraalses puhastis niisutatud vatitupsuga.

Märkus. Endosidesti on kaameratepeaga püsivalt ühendatud ja seda ei saa eemaldada.

- Operatsiooni lõpus puhastage kaameratepea üheskoos kaabli ja ühenduspistikuga, pühkides seda ebemevaba ja niiske, kuid mitte tilkova lapiga.

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

Pühkige toodet, kuni see on nähtavast mustusest puhas, kuid vähemalt **üks** minut.
 - Laske 10–30 min mõjuda

Kastke täielikult lahtivõetud toode **kümneks** kuni **kolmekümneks** minutiks täies ulatuses aluselisse puhastuslahusesse, mis on valmistatud tootja juhiste järgi (neodisher® MediClean forte).

Laske õhumullidel eralduda

Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid tervenisti puhastuslahuses ja et toode oleks kogu puhastusaja jooksul tervenisti puhastuslahuses. Asetage õõnes ese nii, et õhk tuleks varjatud piludest täielikult välja.
 - Väliste pindade pühkimine või harjamine

Seejärel puhastage lahuses oleva toote välispinnad pehme puhta ebemevaba lapi või pehme harjaga.

Pühkige või harjake toodet vähemalt **üheminuti** või kuni mustust pole näha.

Liigutage täielikult puhastuslahusesse kastetud toote liikuvaid osasid igas suunas kuni lõpuni vähemalt **kolm** korda.
 - 2 loputust, igaüks vähemalt 1 min

Kastke kõik osad täielikult kraanivette (20–30 °C / 68–86 °F). Loputage kõiki ligipääsetavaid pindu **kahe** loputusega, millest kumbki kestab vähemalt **ühe** minuti.

Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas **kolm** korda kuni takistuseni.

Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.
- Manuaalne eelpuhastamine on lõpetatud.

4.6.2 Ülevaade

Faas	Töötapp	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 _v -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.

4.6.3 Teostamine

Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni teostamine

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 märgemalduse 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! 1. Asetage ettevalmistuskorv* puhastus-/desinfitseerimisseadmesse. 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 STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX

Steriliseerimise teostamine

TEATIS! STERRAD®-steriliseerimine võib teie toodet kosmeetiliselt 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 meditsiiniliste toodete 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 sahtlisse. Alumine sahtel peab jääma tühjaks.

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 (ainult ülemine sahtel)
- STERRAD® NX standardtsükkel (ainult alumine sahtel)
- STERRAD® 100NX standardtsükkel (ainult ülemine sahtel)

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 (Kinguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248).

4.7.2 STERIS-steriliseerimisprotsess V-PRO®

Steriliseerimise teostamine

TEATIS! STERIS-steriliseerimine võib teie toodet kosmeetiliselt muuta, mis ei mõjuta märkimisväärselt talitlust.

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

TEATIS! Kasutage ainult korve, mille puhul on STERIS lubanud vesinikperoksiidgaasiga steriliseerimise.

Valideeritud STERIS madaltemperatuurne steriliseerimisprotsess: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

Ettevõtte STERIS V-PRO® süsteem kasutab madaltemperatuuri-plasmatehnoloogiat koos vesinikperoksiidi gaasiga puhastatud, loputatud ja kuivatatud taaskasutatavate meditsiinitoodete lõplikuks steriliseerimiseks.

Järgige oma STERIS-seadme kasutusjuhendit või võtke ühendust STERIS-i klienteendusega.

Kasutage ainult STERIS-i madaltemperatuursteriliseerimise jaoks lubatud ettevalmistuskorve. Järgige seejuures tootja kasutusjuhendit.

Toimige järgnevalt:

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.

- Järgige tootja andmeid!
2. Asetage üks indikaatoririba ettevalmistuskorvi.
Pakkige korv* kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.
 3. Paigutage pakitud korv valideeritud täitmismustrite alusel sterilisaatorisse ja järgige seejuures sterilisaatoritootja juhiseid.
 4. Käivitage STERISe madaltemperatuuristerilisatsioon vastavalt tootja andmetele.
 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 (HALYARD* H600 ONE-STEP*).

4.7.3 STERIS-steriliseerimisprotsess SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Steriliseerimise teostamine

TEATIS! STERIS-steriliseerimine võib teie toodet kosmeetiliselt muuta, mis ei mõjuta märkimisväärselt talitlust.

Valideeritud STERIS-steriliseerimisprotsess: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® steriliseerimissüsteem, SYSTEM 1® PLUS steriliseerimissüsteem.

Ettevõtte STERIS System 1®/1E® põhineb peräädikhappegas steriliseerimisel (S40™ steriilkontsentraat).

Järgige oma STERIS-seadme kasutusjuhendit või võtke ühendust STERISe klienditeenindusega.

Kasutage ainult STERIS System 1/1E steriliseerimise jaoks lubatud mahuteid. Järgige seejuures tootja kasutusjuhendit.

Toimige järgnevalt:

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
 2. Asetage üks indikaatoririba ettevalmistusmahutisse*. Järgige tootja andmeid.
- Järgige tootja andmeid!
3. Paigutage mahuti valideeritud täitmismustrite alusel sterilisaatorisse ja järgige seejuures sterilisaatoritootja juhiseid.
 4. Käivitage STERIS System 1/1E madaltemperatuuristerilisatsioon vastavalt tootja andmetele.
 5. Eemaldage steriliseeritav ese steriliseerimisseadmest.
Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.
- TEATIS!** Toodet tuleb kohe pärast steriliseerimist kasutada, kuna steriilne säilitusvõimalus puudub.
- Steriliseerimine on lõpetatud.

* Steriliseerimise valideerimiseks paigutati kaamerapea spetsiaalsesse ettevalmistusmahutisse (STERISe osanumbrid: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT või 1160INT).

4.7.4 Gaassterilisatsioon etüleenoksiidiga

Gaassterilisatsiooni teostamine

Seadet tohib kasutada gaassterilisatsiooniks etüleenoksiidiga ning seda võib steriliseerida ja õhutada siin esitatud parameetritega. Järgige steriliseerimiseadme kasutusjuhendit ning kõiki rajatise, asukoha ja riigi nõudeid.

Kasutage ainult ettevalmistuskorve, mida on lubatud kasutada gaassterilisatsiooniks etüleenoksiidiga. Järgige seejuures tootja kasutusjuhendit.

Toimige järgnevalt:

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
2. Pakkige korv* kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.
- Järgige tootja andmeid! 3. Paigutage pakitud korv valideeritud täitmismustrite alusel sterilisaatorisse ja järgige seejuures sterilisaatoritootja juhiseid.
4. Käivitage etüleenoksiidiga gaassterilisatsioon vastavalt tootja andmetele, kasutades järgmisi valideeritud parameetreid.

Eeltöötlus

Temperatuur	55 °C (131 °F)
Suhteline õhuniiskus	70%
Vaakumi seadeväärtus	0,09 bar (9 kPa)
Kokkupuuteaeg	30 min

Steriliseerimine

Temperatuur	55 °C (131 °F)
Suhteline õhuniiskus	70%
Kontsentratsioon (100% EO)	735 mg/l
Kokkupuuteaeg	3 h

Ventilatsioon

Ventileerimiskestus	12 h
Temperatuur	50–57 °C (122–135 °F)



HOIATUS! Toksilise etüleenoksiidi jäägid. Inimeste ohustamine. Pidage kinni õhutusajast.

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

Märkus. Gaassterilisatsioon etüleenoksiidiga võib teie toodet kosmeetiliselt muuta, mis ei mõjuta ilmingimata talitlust.

5. Eemaldage steriliseeritav ese steriliseerimisseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

Steriliseerimine on lõpetatud.

* Steriliseerimise valideerimiseks asetati kaameratepea ettevalmistuskorvi (OM-1002-SY), mille ümber on mähitud kaks kihti polüpropüleenist vilti (HALYARD* H300 ONE-STEP*).

5 Tooteandmed

5.1 Tehnilised andmed

Mõõtmed koos endosidestiga (L × K × S)	45 × 46,5 × 149 mm
Endosidesti välisläbimõõt	52,1 mm
Kaal koos endosidestiga	330 g kaablita
Pildistamisandur	1/3" CMOS, progressive scan
Resolutsioon	1920 × 1080 pikslit
Fookuskaugus	14,25–28 mm
Pikem kaamerakaabel	3,5 m
Kaitseliik	IP X7
Rakendusosa IEC 60601-1 järgi	CF-defibrillatsiooni eest kaitstud

5.2 Keskkonningimused

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 +35 °C
Suhteline õhuniiskus	5% kuni 95%
Õhurõhk	70 kPa kuni 106 kPa



ETTEVAATUST

Keskkonningimuste eiramine

Pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

> Jälgige operatsioonitingimusi ja transpordi- ning hoiustamistingimusi

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

