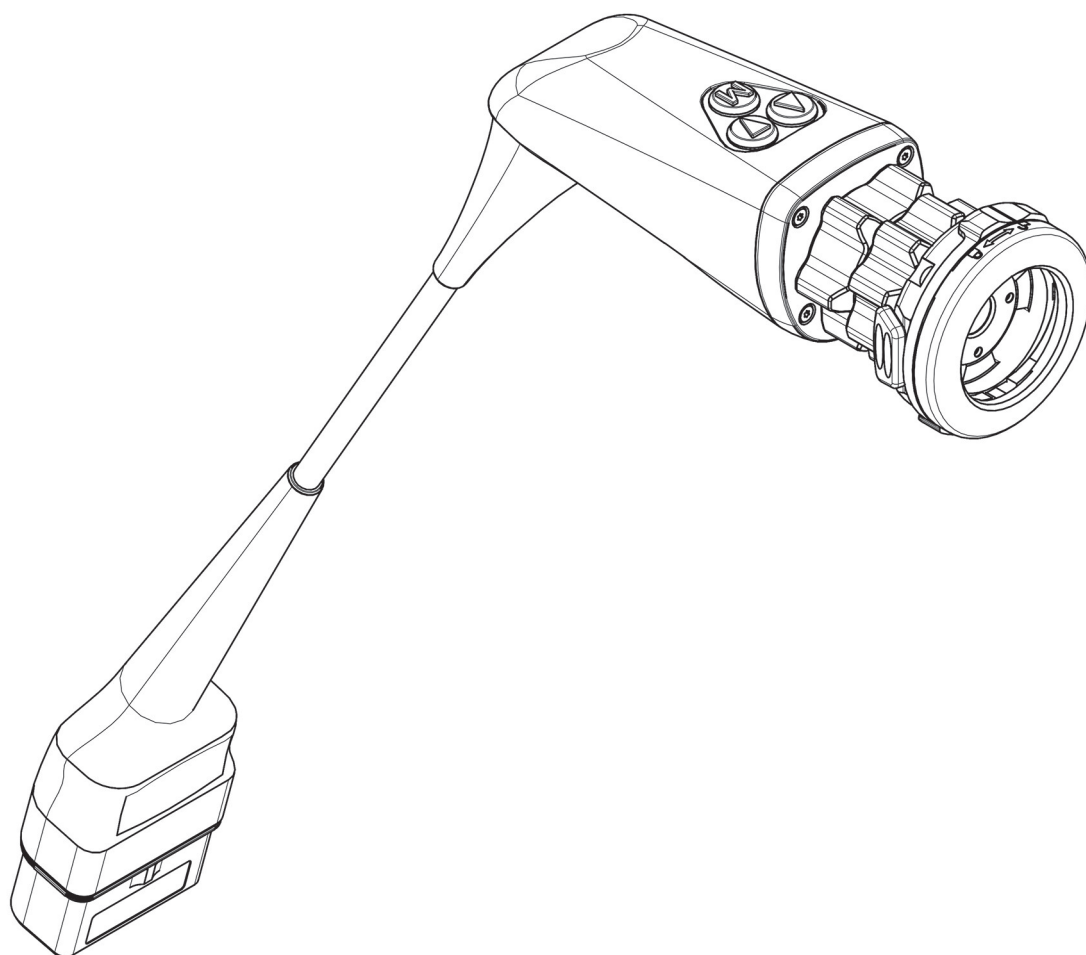


Naudojimo instrukcija

NIR FI kameros galvutė „Full HD Zoom“

Kameros galvutė, skirta NIR fluorescencijos vaizdo perdavimui



TPA785-000-125
Version: 0
2022 - Feb - 21

	Turinys	Puslapis
0	Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento.....	6
0.1	Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis.....	6
0.2	Tikslinė grupė.....	6
0.3	Dokumento naudojimas ir saugojimas.....	6
0.4	Papildomi dokumentai.....	6
1	Bendroji informacija apie gaminį.....	7
1.1	Komplektas.....	7
1.2	Gaminio aprašymas.....	7
1.2.1	Savybės ir veikimo būdas.....	7
1.2.2	Apžvalga.....	8
1.3	Naudojimo paskirtis.....	9
1.3.1	Paskirtis.....	9
1.3.2	Nuorodos.....	9
1.3.3	Kontraindikacijos.....	9
1.3.4	Naudotojo profilis.....	9
1.3.5	Galima naudoti kartu su AD chirurginiais prietaisais.....	9
1.3.6	Eksploatacijai reikalingi komponentai.....	10
1.4	Atitiktis.....	10
1.4.1	Standartai ir direktyvos.....	10
1.4.2	Apsauga nuo elektros smūgio.....	10
1.4.3	Medicinos prietaiso klasifikacija.....	10
1.5	Žymėjimas.....	11
1.5.1	Piktogramos ir informacija apie gaminį ir pakuotę.....	11
1.5.2	Šiame dokumente naudojamose piktogramos.....	12
1.6	Susisiekti su technine tarnyba.....	12
1.7	Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų.....	12
2	Bendra informacija apie saugą.....	13
2.1	Įspėjamųjų nurodymų pateikimas.....	13
2.1.1	Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje.....	13
2.1.2	Įspėjamieji nurodymai tekste.....	14
2.2	Gaminių saugumas.....	14
2.2.1	Pagrindiniai saugos nurodymai.....	14
2.2.2	Personalo kvalifikacija.....	15

3	Naudojimas.....	16
3.1	Saugos nurodymai.....	16
3.2	Kameros galvutės mygtukai.....	17
3.2.1	Bendroji informacija ir pristatymo komplektas.....	17
3.2.2	Mygtuko funkcijos keitimas.....	18
3.2.3	Naršymas kameros valdymo bloke mygtukais ant kameros galvutės.....	18
3.3	Vizualinis patikrinimas.....	19
3.4	Prijungimas prie kameros valdymo bloko.....	19
3.5	Endoskopo prijungimas.....	20
3.6	Vaizdo sufokusavimas ir priartinimas.....	21
3.7	Naudojimo pabaiga ir pirminis plovimas.....	21
3.8	Pastabos dėl sandėliavimo ir transportavimo.....	21
3.9	Veiksmai gedimų atveju, gedimų lentelė.....	22
3.10	Remontas.....	23
4	Paruošimas.....	24
4.1	Saugumo nurodymai.....	24
4.2	Personalo kvalifikacija.....	25
4.3	Patvirtintos procedūros.....	26
4.4	Plovimo ir dezinfekavimo priemonės.....	26
4.5	Rankinis plovimas ir dezinfekavimas.....	27
4.5.1	Apžvalga.....	27
4.5.2	Vykdytas.....	27
4.6	Mašininis plovimas ir terminis dezinfekavimas.....	30
4.6.1	Pirminis plovimas rankomis.....	30
4.6.2	Apžvalga.....	31
4.6.3	Vykdytas.....	31
4.7	Sterilizavimas.....	32
4.7.1	STERRAD® sterilizavimo procedūra 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	STERIS sterilizavimo procedūra V-PRO®.....	33
4.7.3	STERIS sterilizavimo procedūra SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	34
4.7.4	Sterilizavimas dujomis su etileno oksidu.....	36
5	Gaminio duomenys.....	38
5.1	Techniniai duomenys.....	38
5.2	Aplinkos sąlygos.....	38
6	Utilizavimas.....	39

0 Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento

0.1 Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis

Ši naudojimo instrukcija galioja šiam gaminiui:

Prekės pavadinimas: **NIR FI kameros galvutė „Full HD Zoom“**

Detalės numeris: **95-3908**

Ši naudojimo instrukcija yra gaminio sudedamoji dalis, joje yra visa naudotojams ir operatoriams reikalinga informacija, susijusi su saugiu ir tinkamu naudojimu.

0.2 Tikslinė grupė

Ši naudojimo instrukcija skirta gydytojams, pagalbiniam medicinos personalui, medicinos inžinieriams ir už sterilumą atsakingiems darbuotojams, kuriems gaminių patikėta montuoti, naudoti, atlikti techninės priežiūros ir remonto darbus bei paruošti.

0.3 Dokumento naudojimas ir saugojimas

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

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

0.4 Papildomi dokumentai

Kameros valdymo bloko naudojimo instrukcija

Laikytės naudojamo kameros valdymo bloko naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos apie kameros galvutės naudojimą ir mygtukų išdėstymą bei su tuo susijusiomis parinktimis ir galimybėmis (95-3981, 95-3985).

1 Bendroji informacija apie gaminį

1.1 Kompletas

Gaminio komplekte yra:

- Kameros galvutė;
- naudojimo instrukcija;

Patikrinkite
kompletas!

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

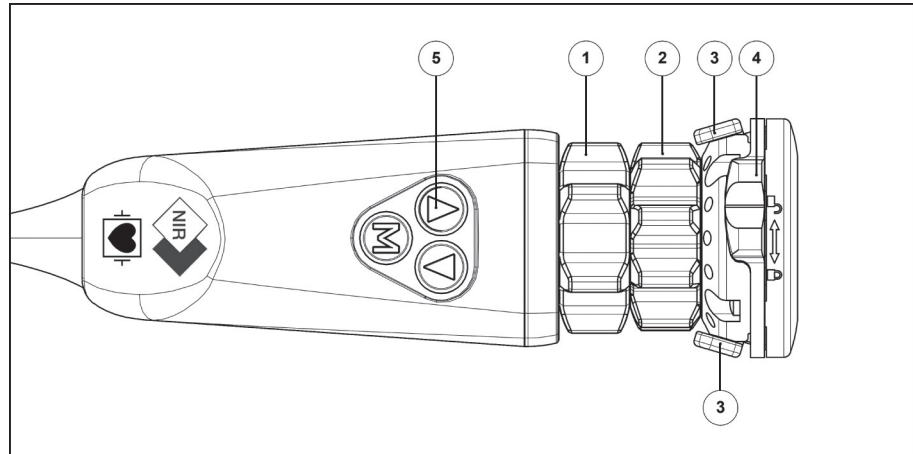
Kompletas iš mūsų firmos išvyko nepriekaištingos būklės. Jei vis dėl to turite pretenzijų, kreipkitės į savo platintoją. Kontaktinius duomenis rasite šio dokumento galinėje pusėje.

1.2 Gaminio aprašymas

1.2.1 Savybės ir veikimo būdas

Naudojami valdymo blokai	Ši kameros galvutė gali būti prijungta prie valdymo blokų su toliau nurodytais gaminio numeriais ir gali būti naudojama tik su jais: 95-3981, 95-3985.
CMOS kamera	Kameros galvutė ir kameros valdymo blokas kartu sudaro CMOS technologijos principu veikiančią kamerą, kuri siunčia tiesioginį endoskopijos vaizdo įrašus rodymui monitoriuje.
NIR fluorescencija	Kameros galvutė yra jautri matomame ir infraraudoniems spinduliams artimame spektre, todėl NIR fluorescencijos vaizdo perdavimo metu yra matoma infraraudoniems spinduliams artima šviesa.
„Full HD“ – 1080p	Per tinkamą monitorių kamera pateikia tikrovišką „Full HD“ raiškos vaizdą viso ekrano režimu (1080p).
Kameros galvutės mygtukai	Kameros galvutėje yra trys pasirinktinai nustatomi mygtukai, kuriais galite stebėti vaizdą, fotografuoti ar filmuoti arba naršyti ir keisti kameros valdymo bloko konfigūracijos meniu nustatymus.
Parfokalinis priartinimas	Kameros galvutė siūlo rankiniu būdu nustatomą 14,25–28 mm židinio nuotolį – tai atitinka dvigubą priartinimą. Integruotas objektyvas sudarytas parfokaliu principu, todėl priartinant vaizdas išlieka ryškus.

1.2.2 Apžvalga



Paveikslėlis 1-1: Kameros galvutės modelis „NIR FI Full HD Zoom“.

- 1 Priartinimo žiedas
- 2 Fokusavimo žiedas
- 3 Okuliario užraktas
- 4 Saugiklis nuo netyčinio užrakto atidarymo
- 5 Kameros galvutės mygtukai

1.3 Naudojimo paskirtis

1.3.1 Paskirtis

Kameros galvutė kartu su kameros valdymo bloku arba vaizdo endoskopu pateikia tiesioginį vaizdo įrašą atliekant diagnostikos ar gydymo procedūras.

Kameros galvutė palaiko operacijos metu atliekamą fluorescencijos vaizdo perdavimą infraraudonųjų spindulių šviesai artimame spektre, naudodama tinkamus fluorescencinius dažus (paprastai, indociano žalios spalvos) ir taip sukuria fluorescencinį kameros vaizdą.

1.3.2 Nuorodos

Kameros galvutė naudojama chirurginių endoskopinių procedūrų metu, kurios, gydytojo nuomone, yra tinkamos pacientui, jeigu operacijos metu yra reikalinga kamera vaizdui perduoti.

Sprendimą atlikti endoskopinę procedūrą priima gydantis gydytojas, įvertinęs paciento būklę.

Siekiant saugiai naudoti turėtų būti laikomasi oficialių institucijų, pavyzdžiui, endoskopinės chirurgijos mokslinių draugijų paskelbtų standartų / gairių.

1.3.3 Kontraindikacijos

Naudoti draudžiama, jei dėl kokios nors priežasties endoskopinės procedūros yra draudžiamos.

Nėra žinoma apie jokiais kontraindikacijas, kurios būtų tiesiogiai susijusios su prietaisais.

Galioja išvardintos medicininės kontraindikacijos naudoti tinkamoms fluorescencinėms medžiagoms.

Visų procedūrų metu atsakingas gydytojas, atsižvelgdamas į bendrą paciento būklę ir atlikęs individualią rizikos ir naudos vertinimą, priima sprendimą, ar pagal specialiuosius standartus prietaisą naudoti yra leidžiama.

1.3.4 Naudotojo profilis

Skirtas naudoti išmokytam medicinos personalui sveikatos apsaugos sektoriui priklausančiose profesionalias paslaugas teikiančiose įstaigose (ligoninėje).

1.3.5 Galima naudoti kartu su AD chirurginiais prietaisais

Prietaisą leidžiama naudoti su AD chirurginiais prietaisais. AD operacijų metu prietaiso naudojimo pagal paskirtį sąlygos nesikeičia.

1.3.6 Eksploatacijai reikalingi komponentai

Kameros galvutė gali būti prijungta prie kameros valdymo bloką su toliau nurodytais gaminio numeriais ir gali būti naudojama tik su jais:

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

Įvykdant visas sistemos sąlygas, reikalingas pasiekti norimiems rezultatams, naudojant NIR fluorescencijos vaizdo perdavimo kamerą, vadovaukitės kartu su šviesos šaltiniu (05-0761nir) tiekiamą naudojimo instrukcija.

1.4 Atitiktis

1.4.1 Standartai ir direktyvos

Gaminys, kurį sudaro valdymo blokas ir kameros galvutė, atitinka toliau pateiktą galiojančių standartų reikalavimus:

- **IEC 60601-1** Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis: bendrieji saugos reikalavimai ir pagrindinės charakteristikos
- **IEC 60601-1-2** Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis: elektromagnetinis suderinamumas
- **IEC 60601-2-18** Elektrinė medicinos įranga. 2-18 dalis: specialiosios saugos nuostatos ir pagrindinės endoskopinės įrangos charakteristikos

1.4.2 Apsauga nuo elektros smūgio



Gaminys kartu su kameros valdymo bloku atitinka apsaugą nuo elektros smūgio CF apsaugotomis defibriliacijos sąlygomis pagal IEC 60601-1 ir yra patvirtintas kartu su kitomis naudojamomis dalimis tiesiogiai naudoti širdies zonoje.

1.4.3 Medicinos prietaiso klasifikacija

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

1.5 Žymėjimas

1.5.1 Piktogramos ir informacija apie gaminį ir pakuotę

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



Laikykites naudojimo instrukcijų



CE ženklintas



Detalės numeris



Serijos numeris



Medicinos priemonė



Gamintojas



Pagaminimo data



Atsargiai (IEC 60601-1 3 leidimas) /
dėmesio, atkreipkite dėmesį į hidraščius (IEC 60601-1 2 leidimas)



Negalima naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje



Naudojama CF tipo nuo defibriliacijos apsaugota dalis pagal IEC 60601-1



Atrakinimas



Užrakinimas



Leistina laikymo ir transportavimo temperatūra



Leistina santykinė oro drėgmė laikant ir transportuojant



Leistinas oro slėgis laikant ir transportuojant



Atsargiai: parduodant šį gaminį ar jį išrašant gydytojui taikomi JAV federaliniame įstatyme numatyti apribojimai



Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas

1.5.2 Šiame dokumente naudojamos piktogramos

Toliau pateikiamos piktogramos, kurias rasite šiame dokumente.



Bendrasis įspėjamasis ženklas



Įspėjimas dėl elektros įtampos



Įspėjimas dėl biologinio pavojaus, infekcijos pavojaus

1.6 Susisiekti su technine tarnyba

Jei turite klausimų apie mūsų gaminius, jų montavimą ar naudojimą, arba jei reikia techninės priežiūros, kreipkitės į savo platintoją.

Kontaktinius duomenis rasite šio dokumento galinėje pusėje.

1.7 Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų

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

2 Bendra informacija apie saugą

2.1 Įspėjamųjų nurodymų pateikimas

2.1.1 Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje

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

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

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

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



⚠ ĮSPĖJIMAS

Pavojaus sužeisti rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus

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



⚠ PERSPĖJIMAS

Pavojaus sužeisti rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus

Pastaba apie galimą žalą nuosavybei:

PRANEŠIMAS

Materialinės žalos rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsaugoti nuo keliamo pavojaus

2.1.2 Įspėjamieji nurodymai tekste

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

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

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

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



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

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



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

Nurodymas dėl galimos žalos, padarytos turtui:

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

2.2 Gaminių saugumas

2.2.1 Pagrindiniai saugos nurodymai

Pavojus nepaisant aukščiausios kokybės

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

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

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

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

Saugokite originalią pakuotę. Transportuokite ir saugokite gaminį originalioje pakuotėje ir naudokite ją tuo atveju, jei gaminys siunčiamas remontuoti.

Nedelsdami praneškite mums, jei aptikote gedimų ar trikčių.



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



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



ĮSPĖJIMAS! Rizika, kylanti dėl aplinkinių ar prijungtų įrenginių ar prietaisų priskyrimo, pastatymo, derinimo arba savybių. Laikykitės atitinkamų gaminių naudojimo instrukcijų. Įvertinkite riziką.



ĮSPĖJIMAS! Pavojus uždusti. Pakuotės medžiagą laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.



ĮSPĖJIMAS! Elektromagnetinių trikdžių daromas neigiamas poveikis tiesioginiam vaizdai (baltos spalvos ir NIR fluorescencijos vaizdo perdavimo režimas). Grėsmė pacientui dėl pasikeitusio pateikiamo vaizdo, FI vaizdo perdavimo režime užblokuota sistema, nerodomas tiesioginis vaizdas (pvz., vėlavimas, sustingęs vaizdas), vaizdo triktys (pvz., mirgėjimas, juostos) ar pasikeitusi vaizdo kryptis. Pašalinkite visus trikdžių šaltinius. Privaloma laikytis rekomenduojamų minimalių atstumų, kaip nurodyta nurodymuose dėl elektromagnetinio suderinamumo. Įsitinkite, kad monitoriuje tiesioginis vaizdas rodomas tinkamai. Įsitinkite, kad tiesioginis vaizdas rodomas tinkama kryptimi (neatsispindi).



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



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



PERSPĖJIMAS! Grubus naudojimas. Pavojus sužeisti pacientą, kai naudojamas sugadintas gaminys. Su gaminiu elkitės atsargiai. Negalima laužti, suspausti ar stipriai persukti kameros kabelio. Jei gaminys patyrė didelę mechaninę apkrovą arba nukrito, daugiau jo nenaudokite ir siųskite patikrinti gamintojui.



ĮSPĖJIMAS! Netinkamas naudojimas ir priežiūra bei naudojimas ne pagal paskirtį gali kelti pavojų pacientams, naudotojui ir tretiesiems asmenims, taip pat lemti per ankstyvą gaminio nusidėvėjimą.

2.2.2 Personalo kvalifikacija

Atkreipkite dėmesį į kvalifikacinius reikalavimus

Reikalingos specialiosios montavimo, eksploatavimo ir techninės priežiūros kvalifikacijos. Atsižvelkite į šiame dokumente kiekviename skyriuje aprašytus personalo kvalifikacijos reikalavimus.

3 Naudojimas

3.1 Saugos nurodymai



⚠ ĮSPĖJIMAS

Nesterilių dalių naudojimas

Infekcijos pavojus pacientui

- > Naudokite tik tinkamai paruoštus endoskopus ir endoskopinius priedus
- > Prieš naudodami apžiūrėkite



⚠ ĮSPĖJIMAS

Rodomas įrašas, o ne tiesioginis vaizdas

Pavojus pacientui

- > Visuomet įsitikinkite, kad monitoriuje rodomas tiesioginis endoskopinės kameros vaizdas



⚠ ĮSPĖJIMAS

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

Pavojus pacientui ir naudotojui, vaizdo triktys, gaminio pažeidimas

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

3.2 Kameros galvutės mygtukai

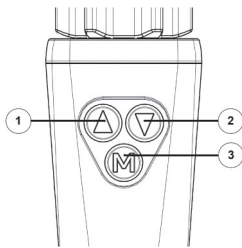
3.2.1 Bendroji informacija ir pristatymo komplektas

Kiekvienas kameros galvutės mygtukas atlieka tam tikrą funkciją, jį trumpai arba ilgai paspaudžiant.

Meniu mygtukams galima laisvai priskirti funkcijas, taikant šiuos apribojimus:

- pats meniu iškvietimas yra nepakeičiamas;
- Tam tikros funkcijos (pavyzdžiui, „White balance“ (baltos spalvos balansas), „Light source on/off“ (šviesos šaltinis įj. / išj.), „Advanced Views“ bei „Noise reduction“ [triukšmo mažinimas]) gali būti priskirtos tik 1 ir 2 mygtukams. Funkcijos suaktyvinamos ilgu mygtukų paspaudimu.

Gamintojo nustatymuose kameros galvutės mygtukai priskirti taip:



	1 mygtukas	2 mygtukas	3 mygtukas
Trumpai paspauskite	<p>Šviesos šaltinis yra įjungtas: vaizdo perdavimo režimo perjungimas</p> <p>Šviesos šaltinis yra išjungtas: šviesos šaltinio suaktyvinimas</p>	Vaizdo įrašo paleisties / sustabdymo	Fotografavimas
Paspauskite ir palaikykite	<p>NIR-FI režimas yra įjungtas: Tiesioginis grįžimas į baltos spalvos vaizdo perdavimą</p> <p>Baltos spalvos vaizdo perdavimas yra įjungtas: šviesos šaltinio išaktyvinimas</p>	Baltos spalvos balansas	Meniu iškvietimas

Lentelė 3-1: Gamyklinis kameros galvutės mygtukų nustatymas.

3.2.2 Mygtuko funkcijos keitimas

Kameros galvutės mygtukų funkcijų keitimas



Naršykite meniu naudodami rodyklių klavišus ir savo pasirinkimą patvirtinkite klavišu **Menu**.

Toliau pateikiamas pavyzdys, kaip priskirti 3 mygtuką funkcijai „kraštelių pakėlimas“.

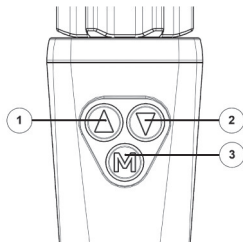
Eikite taip:



1. Paspauskite mygtuką **Menu** ant kameros galvutės maždaug 2 sekundes.
 - > *Pagrindinis meniu atidaromas ekrane.*
2. Eikite į meniu punktą **Options (parinktys)** ir patvirtinkite.
3. Eikite į „**Button function**“ (**mygtuko funkcija**) ir patvirtinkite.
4. Eikite į „**M short**“ (**M trumpai**) ir patvirtinkite.
5. Eikite į parinktį „**Edge enhancement**“ (**kraštų pakėlimas**) ir patvirtinkite.
 - > Jūsų pasirinkimas bus rodomas baltu šriftu.
 - > Naudodami 3 mygtuką dabar galite valdyti kraštų pakėlimą.

Mygtuko funkcija pakeista.

3.2.3 Naršymas kameros valdymo bloke mygtukais ant kameros galvutės



Įeiti į meniu:

paspauskite ir palaikykite 3 mygtuką.

Menu aukštyn:

trumpai paspauskite 1 mygtuką.

Menu žemyn:

trumpai paspauskite 2 mygtuką.

Patvirtinti pasirinkimą meniu:

trumpai paspauskite 3 mygtuką.

Išeiti iš meniu:

paspauskite ir palaikykite 3 mygtuką.

3.3 Vizualinis patikrinimas

Atlikite vizualinį patikrinimą

Vizualiai patikrinkite **prieš kiekvieną kartą naudodami**.

Eikite taip:

Ar stikliniai paviršiai švarūs?

1. Įsitinkite, kad kameros galvutės stikliniai paviršiai yra švarūs.

Norėdami tai padaryti, nukreipkite kameros galvutę ant balto ir švaraus paviršiaus. Stiklai yra nešvarūs, jei ekrane matote dėmes arba šešėlius, kurie ant paviršiaus nematomi.

PRANEŠIMAS! Subraižyti stiklai. Nenaudokite šepečių, o tik minkštą, nesipūkuojančią šluostę.

Nuvalykite nešvarius stiklus, naudodami 70 % etanolio.

Ar nustatymo žiedai paruošti naudoti?

2. Įsitinkite, kad nustatymo žiedas (-ai) yra paruoštas (-i) naudoti.

Kiekvienas žiedas turi būti pasukamas be jokių kliūčių.

Kiekvienas žiedas turi sukis su lengvu, vienu pasipriešinimu.

Nenaudokite kameros galvutės, jei nustatymo žiedas sukdamasis užsikabina arba yra laisvas.

Ar nepažeistas kabelis?

3. Įsitinkite, kad kameros kabelis yra nepažeistas.

Nenaudokite kameros galvutės, jei kameros kabelis yra įspaustas, sulūžęs ar persuktas.

Ar kištukas sausas ir nepažeistas?

4. Įsitinkite, kad kontaktai kameros kabelio jungčių kištuke nedrėgni ir švarūs.

Nenaudokite kameros galvutės, jei kištukas drėgnas arba jei kontaktai yra nešvarūs.

Ar nepažeistas korpusas?

5. Įsitinkite, kad korpuse nėra išorinių pažeidimų.

Nenaudokite prietaiso, jei ant korpuso yra matomų išorinių pažeidimų.

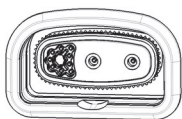
Vizualinis patikrinimas yra baigtas.

3.4 Prijungimas prie kameros valdymo bloko

Kameros galvutę prijunkite prie valdymo bloko

PRANEŠIMAS! Kameros kabelis pažeistas, jei buvo sugnybtas, suspaustas ar stipriai persuktas. Negalima laužti, suspausti ar stipriai persukti kameros kabelio.

Eikite taip:



1. Iki galo įkiškite jungimo kištuką į kameros valdymo bloko prijungimo lizdą, kol jis užsifiksuos.

> *Ekrane rodomas prijungtos kameros galvutės modelio pavadinimas.*

Kameros galvutė prijungta.

3.5 Endoskopo prijungimas

Prijunkite endoskopą

Visus endoskopus su ACMI pritaikomu okuliaru galima prijungti prie kameros galvutės.

Eikite taip:

1. Jei reikia, prie endoskopo pritvirtinkite sterilų apvaskalą.
Jei reikia, vadovaukitės sterilaus apvaskalo naudojimo instrukcija.

Nuoroda: Sterilų naudojimą visada turi užtikrinti naudotojas.



2. Suspauskite abu endoskopinės jungties užraktus, kad atsidarytų gnybtai.
 3. Įstatykite endoskopą su okuliario piltuvėliu ir atleiskite užraktus.
 4. Užfiksukite endoskopą, kad jis netyčia neatsidarytų. Uždarykite endoskopinės jungties saugiklį.
 5. Jei reikia, užmaukite sterilų apvaskalą ant kameros galvutės ir kameros kabelio, tempkite jį kameros valdymo bloko kryptimi tol, kol nebeliks raukšlių.
- Endoskopas prijungtas.

3.6 Vaizdo sufokusavimas ir priartinimas

Sufokusuoti ir priartinti vaizdą

Eikite taip:

1. Su galiniu priartinimo žiedu nustatykite pageidaujimą vaizdo dydį.
2. Endoskopą nustatykite darbinio atstumu ir nukreipkite į aiškiai apibrėžtą struktūrą.
3. Sukite priekinį fokusavimo žiedą ant kameros galvutės tol, kol pamatysite ryškų vaizdą.

Parfokalinis Jei vaizdas buvo sufokusuotas, jis išliks ryškus net priartinant vaizdą.

Vaizdas nustatytas.

3.7 Naudojimo pabaiga ir pirminis plovimas

Naudojimo pabaiga

Nuoroda: Endoskopinė jungtis yra tvirtai sujungta su kameros galvute ir negali būti išmontuota.

Eikite taip:

1. Jei reikia, nuimkite sterilų apvalkalą ir jį išmeskite.
2. Atjunkite endoskopą ir šviesolaidį.
3. Atjunkite kameros galvutę nuo kameros valdymo bloko.
4. Jei įmanoma, pašalinkite bet kokius matomus chirurginius likučius drėgna, nevarvančia, nesipūkuojančia šluoste.
5. Išjunkite elektrinius prietaisus.

Naudojimas ir pirminis valymas baigtas.

3.8 Pastabos dėl sandėliavimo ir transportavimo

Gaminį laikykite nuo dulkių apsaugotoje, sausoje, gerai vėdinamoje ir tolygiai šil-domoje patalpoje.

Sandėliuodami ar laikydami laikinai, įsitikinkite, kad aplinkos sąlygos gaminio ne-sugadins.

Norėdami išvengti žalos, saugokite gaminį nuo tiesioginių saulės spindulių, radio-aktyvios ir stiprios elektromagnetinės spinduliuotės.

Transportavimo, sandėliavimo ir naudojimo sąlygos aprašytos punktas 5.2.

3.9 Veiksmai gedimų atveju, gedimų lentelė

Gedimas	Galima priežastis	Pagalbinė priemonė
Vaizdas per tamsus, nepakankamas apšvietimas	Nešvarūs kameros galvutės stikliniai paviršiai	Nuvalykite stiklinius paviršius (<i>skyrius 4</i>)
	Pridžiūvusios apnašos ant stiklinių paviršių	Nuvalykite apnašas (<i>skyrius 4</i>)
	Šviesolaidis sugedęs	Prijunkite naują šviesolaidį. Siųskite remontuoti
	Sumažinkite kameros vaizdo ryškumą	Padidinkite kameros vaizdo ryškumą
	Sugedusi endoskopo optika	Jei vaizdas per tamsus, naudokite kitą endoskopą, o tą endoskopą siųskite remontuoti
	Nustatytas per mažas apšvietimas	Padidinkite apšvietimą šviesos šaltinyje
Monitoriuje nėra jokio vaizdo	Jungiamasis kabelis neprijungtas arba sugedęs	Kameros galvutę prijunkite prie valdymo bloko. Patikrinkite, ar kištukas nedirėgnas. Jei kabelis sugedęs, siųskite jį remontuoti

Lentelė 3-2: Gedimų lentelė.

3.10 Remontas

Jei gaminį reikia remontuoti, kreipkitės į vieną iš mūsų filialų. Kontaktiniai duomenys pateikiami šios naudojimo instrukcijos galiniame puslapyje.

Į siuntą įdėkite kuo tikslesnį **gedimo aprašymą** ir pristatymo dokumente pažymėkite detalės ir serijos numerį. Šią informaciją galite rasti tipų lentelėje.



⚠ ĮSPĖJIMAS

Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

- > Tinkamai paruoškite gaminį prieš jį išsiųsdami (*skyrius 4*)
- > Pažymėkite užterštus gaminius

Remontuoti siųskite tik kruopščiai išvalytas prekes.

Jei įmanoma, siųskite originalioje pakuotėje. Pažymėkite pakuotės išorėje gaminio apdorojimo būseną.

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

4 Paruošimas

4.1 Saugumo nurodymai



⚠ ĮSPĖJIMAS

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

Kryžminio užteršimo pavojus gaminių naudojant ir ruošiant

- > Negalima ruošti gaminių, kurie, įtariama, gali būti užteršti
- > Užteršimu įtariamus gaminius reikia pašalinti



⚠ PERSPĖJIMAS

Netinkamas plovimas ir dezinfekavimas

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

- > Naudokite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą, atitinkantį ISO 15883-1 reikalavimus
- > Įdėkite prietaisą taip, kad visi jo elementai būtų visiškai nuplauti ir išvalyti (nebūtų „skalavimo dėmių“)
- > Tinkamai prižiūrėkite prietaisą
- > Naudokite tik gaminio dezinfekcijai rekomenduotus ploviklius ir dezinfekavimo priemones
- > Pirmiausiai valykite gaminį iš karto panaudoję ir paruoškite jį kitam naudojimui per 6 valandas
- > Pirminiam valymui nenaudokite didesnės nei 45 °C nustatytos temperatūros
- > Pirminiam valymui nenaudokite fiksuojančių plovimo ir dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos bazė: aldehidas, alkoholis)

PRANEŠIMAS

Netinkamas sterilizavimas

Galima sugadinti įrenginį

- > Naudokite išimtinai tik patvirtintas procedūras
- > Negalima sterilizuoti valdymo bloko
- > Kameros galvutės nesterilizuokite garais ar autoklave

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

Korozijos sukelti pažeidimai, priešlaikinis senėjimas ir optinės medžiagos pokyčiai

- > Naudokite tik gaminio dezinfekcijai rekomenduotus ploviklius ir dezinfekavimo priemones
- > Procesui naudokite tik gamintojo rekomenduojamas chemines medžiagas, tinkamas medžiagų suderinamumo požiūriu
- > Laikykitės visų chemikalų gamintojo instrukcijų reikalavimų, susijusių su temperatūra, koncentracija ir poveikio trukme
- > Nenaudokite technologinių cheminių medžiagų, kurios gali sukelti plastikų įtrūkimus arba trapumą
- > Venkite kontakto su chloridų turinčiais tirpalais
- > Esant sąlyčiui su tirpalais, kuriuose yra chlorido, gaminius gerai išskalaukite išgrynintu vandeniu ir visiškai nusausinkite

PRANEŠIMAS**Ultragarsinės vonelės naudojimas**

Gaminio pažeidimas

- > Neleiskite gaminio paveikti ultragarsu

4.2 Personalo kvalifikacija

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

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

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

4.3 Patvirtintos procedūros

Jei dirbate ne su sterilia danga, reikia naudoti įrenginio paruošimo procedūrą.

Paruošimas sudarytas iš

- pirminis plovimas iš karto panaudojus,
- plovimas ir dezinfekavimas (rankinis arba specialiame prietaise) ir
- sterilizavimas.

Šiame dokumente pateiktos procedūros yra patvirtintos (validuotos) jų veiksmingumo požiūriu.

Naudotojo atsakomybė

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

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

4.4 Plovimo ir dezinfekavimo priemonės

Rankinis plovimas yra patvirtintas su:

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

Rankinis dezinfekavimas yra patvirtintas su:

- „Cidex® OPA“ („Johnson & Johnson“)

Plovimas specialiame prietaise gali būti atliekamas naudojant:

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

Jei įmanoma, naudokite tik šiuos ploviklius ir dezinfekavimo priemones.

Laikykitės gamintojo nurodymų!

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

4.5 Rankinis plovimas ir dezinfekavimas

4.5.1 Apžvalga

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Plovimo / dezinfekavimo tirpalas
I	Plovimas	pagal gamintojo instrukcijas	2–5	Vandentiekio vanduo	Fermentinis valiklis: „Cidezime“ [®] / „Enzol“ [®] , paruoštas pagal gamintojo nurodymus
II	Tarpinis skalavimas 2 kartus	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Vandentiekio vanduo	---
III	Dezinfekavimas	pagal gamintojo instrukcijas	12	---	0,55 % orto-ftalaldehido tirpalas: „Cidex“ [®] OPA“, paruoštas pagal gamintojo nurodymus
IV	Galutinis skalavimas	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Demineralizuotu vandeniu*	---
V	Džiovinimas	---	---	---	---

Lentelė 4-1: Rankinio plovimo ir dezinfekavimo apžvalga.

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

4.5.2 Vykdymas

Atlikite I etapo veiksmą: plovimas

Eikite taip:

PRANEŠIMAS! Žala dėl netinkamo tvarkymo. Su gaminiu elkitės atsargiai. Negalima trenkti, spausti ar sukti. Atsargiai padėkite.

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

Nuoroda: Endoskopinė jungtis yra tvirtai sujungta su kameros galvute ir negali būti atjungta.

1. Pasibaigus operacijai, valykite kameros galvutę, įskaitant kabelius ir jungties kištuką, nuvalydami juos nesipūkuojančia, drėgna, bet ne varvančia šluoste. Norėdami sudrėkinti audinį, naudokite pagal gamintojo instrukcijas paruoštą fermentinį plovimo tirpalą („Cidezime“[®] / „Enzol“[®]).

	Valykite gaminį tol, kol ant jo nebebus matomų teršalų likučių, tačiau ne trumpiau kaip vieną minutę.
Pamirkykite 2–5 minutes	2. Panardinkite gaminį į pagal gamintojo instrukcijas paruoštą plovimo tirpalą dviem–penkioms minutėms.
Leiskite oro burbuliukams išeiti	Patikrinkite, ar visi prieinami paviršiai yra drėkinami plovimo tirpalu ir gaminys viso plovimo proceso metu buvo panardintas tirpale. Įdėkite kameros galvutę taip, kad oras išeitų iš paslėptų kiaurymių.
Išorinius paviršius nuplaukite arba valykite naudodami šepetį	3. Tada tirpale esantį gaminį nuvalykite minkšta, švaria, nesipūkuojančia šluoste arba minkštu šepetėliu.
Valykite šluoste arba šepetėliu ne trumpiau kaip 1 minutę	Šluoste arba šepetėliu valykite ne trumpiau kaip vieną minutę arba tol, kol matomų teršalų likučių nebesimatys.
Judančių komponentų judinimas	Plovimo metu pajudinkite judančius visiškai į plovimo tirpalą panardinto gaminio komponentus kiekviena kryptimi tris kartus iki galinės padėties.
	PRANEŠIMAS! Įbrėžimams jautrus paviršius. Korozijos pavojus. Nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių daiktų ar abrazyvinių medžiagų.
Skalavimas	4. Paskui gaminio paviršius su uždengtais plyšiais ir ertmėmis arba sudėtinga geometrija bent penkis kartus kruopščiai išskalaukite plovimo tirpalu. Naudokite 50 ml vienkartinį švirškštą.
	Atlikite II etapo veiksmą: tarpinis skalavimas
	<i>Eikite taip:</i>
2 skalavimai po mažiausiai 1 min.	1. Gaminį visiškai panardinkite į vandentiekio vandenį (20–30 °C / 68–86 °F). Visus prieinamus paviršius kruopščiai skalaukite dviem skalavimo ciklais bent po vieną minutę.
Judančių komponentų judinimas	Skalavimo metu judančius komponentus tris kartus pajudinkite kiekviena kryptimi, kol jie atsirems iki galo. Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį.
Paviršiaus skalavimas	2. Gaminio paviršius su uždengtais plyšiais ir ertmėmis arba sudėtinga geometrija bent tris kartus kruopščiai išskalaukite vandentiekio vandeniu. Naudokite 50 ml vienkartinį švirškštą. Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį. Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.
	Atlikite III etapo veiksmą: dezinfekavimas
	<i>Eikite taip:</i>
Panardinkite 12 min.	1. Panardinkite gaminį į dezinfekavimo tirpalą bent dvylikai minučių. Užtikrinkite, kad per visą dezinfekavimo laikotarpį visi prieinami paviršiai būtų panardinti į dezinfekavimo tirpalą.
Pašalinkite oro burbuliukus	Pašalinkite visus oro burbuliukus, prilipusius prie apdorojamų detalių paviršių.

- Gaminį nuvalykite šluoste arba šepetėliu
2. Tada tirpale esantį gaminį nuvalykite minkšta, švaria, nesipūkuojančia šluoste arba minkštu šepetėliu.
- Šluoste arba šepetėliu valykite ne trumpiau kaip **vieną** minutę.
- Judančių komponentų judinimas
- Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra drėkinami dezinfekavimo tirpalu, **tris** kartus pajudindami judančius komponentus kiekviena kryptimi, kol jie atsirems į atramas.
- PRANEŠIMAS!** Įbrėžimams jautrus paviršius. Korozijos pavojus. Nenaudokite metalinių šepetėlių, metalinių daiktų ar abrazyvinių medžiagų.
3. Gaminio paviršius su uždengtais plyšiais ir ertmėmis arba sudėtinga geometrija bent **penkis** kartus kruopščiai išskalaukite. Naudokite 50 ml vienkartinį švirkštą.

Atlikite IV etapo veiksmą: galutinis skalavimas

Eikite taip:

- 3 skalavimai po mažiausiai 1 min.
1. Visiškai panardinkite gaminį į išgryninto vandens vonelę (20–30 °C / 68–86 °F) ir skalaukite visus prieinamus paviršius **tris** skalavimo ciklus, ne trumpiau nei po **vieną** minutę.
- Judančių komponentų judinimas
- Skalavimo metu judančius komponentus **tris** kartus pajudinkite kiekviena kryptimi, kol jie atsirems iki galo.
- Paviršiaus skalavimas
2. Gaminio paviršius su uždengtais plyšiais ir ertmėmis arba sudėtinga geometrija bent **tris** kartus kruopščiai išskalaukite išgrynintu vandeniu. Naudokite 50 ml vienkartinį švirkštą.
- Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį.
- Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Atlikite V etapo veiksmą: džiovinimas

Eikite taip:

1. Nusausinkite gaminį minkšta, nesipūkuojančia šluoste.
- Vietas, kurių negalima pasiekti šluoste, nusausinkite medicininio suslėgtu oru, maks. 0,5 baro slėgiu.
2. Patikrinkite, ar gaminys švarus ir nepažeistas. Jei reikia, pakartokite plovimo ir dezinfekavimo procedūrą.
- Vizualinis patikrinimas
- Jei pastebite, kad gaminys pažeistas, nedelsdami pašalinkite jį.
- Rankinis plovimas ir dezinfekavimas yra baigtas.



ĮSPĖJIMAS! Išplovus rankomis ir dezinfekavus gaminys nėra sterilus.

4.6 Mašininis plovimas ir terminis dezinfekavimas

4.6.1 Pirminis plovimas rankomis

Pirmiausia išplaukite rankomis

Prieš plaudami gaminį specialiaime prietaise, pirmiausia išplaukite rankomis.

Eikite taip:

PRANEŠIMAS! Žala dėl netinkamo tvarkymo. Su gaminiu elkitės atsargiai. Negalima trenkti, spausti ar sukti. Atsargiai padėkite.

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

Nuoroda: Endoskopinė jungtis yra tvirtai sujungta su kameros galvute ir negali būti išmontuota.

- Pasibaigus operacijai, valykite kameros galvutę, įskaitant kabelius ir jungties kištuką, nuvalydami juos nesipūkuojančia, drėgna, bet ne varvančia šluoste. Norėdami sudrėkinti audinį, naudokite pagal gamintojo instrukcijas paruoštą fermentinį plovimo tirpalą („Cidezime“[®] / „Enzol“[®]).

Valykite gaminį tol, kol ant jo nebebus matomų teršalų likučių, tačiau ne trumpiau kaip **vieną** minutę.
- Pamirkykite 10–30 minučių

Leiskite oro burbuliukams išeiti

2. Visiškai išardyto gaminio dalis panardinkite į pagal gamintojo instrukcijas paruoštą šarminį plovimo tirpalą („neodisher[®] MediClean forte“) **dešimčiai** ar **trisdešimčiai** minučių.

Patikrinkite, ar visi prieinami paviršiai yra drėkinami plovimo tirpalu ir gaminys viso plovimo proceso metu buvo panardintas tirpale. Įdėkite tuščiaavidurį kūną taip, kad oras pasišalintų iš paslėptų kiaurymių.
- Išorinius paviršius nuplaukite arba valykite naudodami šepetį

3. Tada visus tirpale esančio gaminio išorinius paviršius nuvalykite minkšta, švaria, nesipūkuojančia šluoste arba minkštu šepetėliu.

Šluoste arba šepetėliu valykite ne trumpiau kaip **vieną** minutę arba tol, kol matomų teršalų likučių nebesimatys.

Pajudinkite judančius visiškai į plovimo tirpalą panardinto gaminio komponentus kiekviena kryptimi bent **tris** kartus iki galinės padėties.
- 2 skalavimai po mažiausiai 1 min.

4. Visiškai panardinkite visas dalis į vandentiekio vandenį (20–30 °C / 68–86 °F). Visus prieinamus paviršius kruopščiai skalaukite **dviem** skalavimo ciklais bent po **vieną** minutę.

Skalavimo metu judančius komponentus **tris** kartus pajudinkite kiekviena kryptimi, kol jie atsirems iki galo.

Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį.

Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Pirminis plovimas rankomis yra baigtas.

4.6.2 Apžvalga

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Plovimo tirpalas
I	Pirminis skalavimas	šaltas	2	Vandentiekio vanduo	---
II	Plovimas	55/131	10	---	Šarminis valiklis: „neodisher [®] “, paruoštas pagal gamintojo duomenis
III	1 tarpinis skalavimas	pagal prietaiso gamintojo standartinį ciklą	1	Vandentiekio vanduo	---
IV	2 tarpinis skalavimas	pagal prietaiso gamintojo standartinį ciklą	1	Vandentiekio vanduo	---
V	Terminė dezinfekcija	90/194	5	Dejonizuotas vanduo (A ₀ vertė > 3000)	---
VI	Džiovinimas	aukštas (98,8/210)	30	---	---

Lentelė 4-2: Mašininio plovimo ir terminio dezinfekavimo apžvalga.

Nuoroda: Spalviniai anoduoti komponentai ar plastikiniai komponentai per apdorojimą specialiame prietaise gali išblukti.

4.6.3 Vykdymas

Plaukite specialiame prietaise ir termiškai dezinfekuokite

Naudokite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą, kurio veiksmingumas yra patvirtintas. Prietaisas privalo atitikti ISO 15883-1 arba konkrečioje šalyje galiojančios dokumento versijos reikalavimus.

Prieš plaunant specialiame prietaise rekomenduojama iš pradžių išvalyti sausai.

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

Mašininiam plovimui ir terminiam dezinfekavimui naudokite leistinus paruošimo krepšius. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija.

Eikite taip:

- | | |
|--------------------------------|---|
| Laikykitės gamintojo nurodymų! | 1. Įdėkite paruošimo krepšį* į plovimo ir dezinfekavimo prietaisą.

Laikykitės gamintojo instrukcijų ir prietaiso naudojimo instrukcijų. Įkraudami įsitikinkite, kad nėra skalauti neprieinamų zonų. |
| Vizualinis patikrinimas | 2. Pradėkite plovimo-dezinfekavimo ciklą pagal gamintojo duomenis ir prietaiso naudojimo instrukcijas.

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

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

Iš karto baikite naudoti sugadintus gaminius. |



PERSPĖJIMAS! Pavojus nusiplikyti, įvykus prietaiso elektros išlydžiui. Dėvėkite pirštines.

4. Išimkite gaminį iš prietaiso.

Mašininis plovimas ir terminis dezinfekavimas yra baigti.

* kol buvo atliekamas mašininio plovimo ir terminio dezinfekavimo vertinimas, kameros galvutė buvo padėta į standartinį paruošimo krepšį (OM-1002-SY).

4.7 Sterilizavimas

4.7.1 STERRAD® sterilizavimo procedūra 100S, NX, 100NX

Atlikite sterilizavimą

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

PRANEŠIMAS! Gaminys turi būti visiškai sausas, prieš jį dedant sterilizuoti į STERRAD® sterilizatorių. Esant drėgmei, gali būti nutrauktas sterilizavimo ciklas.

PRANEŠIMAS! Žala dėl netinkamo tvarkymo. Su gaminiu elkitės atsargiai. Negalima trenkti, spausti ar sukuti. Atsargiai padėkite.

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

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

Naudokite tik STERRAD® sterilizavimui leistinus paruošimo krepšius. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija.

Eikite taip:

- Įsitikinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti.
- Į STERRAD® indikatorių juostelę įdėkite paruošimo krepšį.

Supakuokite krepšį* naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai vilnos sluoksnius.

3. STERRAD® 100S ir STERRAD® 100NX: supakuotą krepšį įdėkite į viršutinį sterilizatoriaus stalčių. Apatinis stalčius turi būti tuščias.

STERRAD® NX: supakuotą krepšį įdėkite į apatinį sterilizatoriaus stalčių. Viršutinį stalčių reikia išimti.

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

Laikykitės gamintojo nurodymų!

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

Sterilizavimas STERRAD® buvo patvirtintas pagal šiuos ciklus:

- STERRAD® 100S trumpasis ciklas (tik viršutinis stalčius)
- STERRAD® NX standartinis ciklas (tik apatinis stalčius)
- STERRAD® 100NX standartinis ciklas (tik viršutinis stalčius)

5. Išimkite sterilius elementus iš sterilizavimo įrenginio.

Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.

- Sterilizavimas yra baigtas.

* Sterilizacijai patvirtinti skirta kameros galvutė buvo padėta į standartinį paruošimo krepšį (OM-1002-SY), kuris buvo apvyniotas dviem polipropileno vilnos sluoksniais („Kimguard® KC400 Sterilization Wrap“, „Kimberly Clark“, PC 68248).

4.7.2 STERIS sterilizavimo procedūra V-PRO®

Atlikite sterilizavimą

PRANEŠIMAS! Taikant STERIS sterilizavimo metodą gali atsirasti kosmetinių gaminių pakitimų, kurie nebūtinai turi įtakos jų funkcijai.

PRANEŠIMAS! Prieš dedant į STERIS sterilizatorių gaminyje turi būti visiškai sausas. Esant drėgmei, gali būti nutrauktas sterilizavimo ciklas.

PRANEŠIMAS! Naudokite tik tokius krepšius, kuriuos STERIS patvirtino sterilizavimo procedūrai su vandenilio peroksido dujomis.

Patvirtinta STERIS sterilizavimo žemoje temperatūroje procedūra: „V-PRO®“, „V-PRO® 1“, „V-PRO® 1 Plus“, „V-PRO® maX“, „V-PRO® maX 2“, „V-PRO® 60“, „V-PRO® s2“.

STERIS V-PRO® sistemos išvalytų, nuplautų ir išdžiovintų daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų galutiniam sterilizavimui taikoma žemos temperatūros plazmos technologija naudojant vandenilio peroksido dujas.

Laikykitės STERIS prietaiso naudojimo instrukcijos arba susisiekite su STERIS klientų aptarnavimo skyriumi.

Naudokite tik STERIS sterilizavimui žemoje temperatūroje leistinus paruošimo krepšius. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija.

Eikite taip:

- Laikykitės gamintojo nurodymų!
1. Įsitikinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti.
 2. Į paruošimo krepšį įdėkite indikatorius juostelę.
Supakuokite krepšį* naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai vilnos sluoksnius.
 3. Įdėkite supakuotą krepšį su patvirtintu pakrovimo pavyzdžiu į sterilizatorių ir vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo duomenimis.
 4. Įjunkite STERIS sterilizavimą žemoje temperatūroje pagal gamintojo duomenis.
 5. Išimkite sterilius elementus iš sterilizavimo įrenginio.
Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.
- Sterilizavimas yra baigtas.

* Sterilizavimui patvirtinti skirta kameros galvutė buvo padėta į paruošimo krepšį (OM-1002-SY), kuris buvo apvyniotas dviem polipropileno vilnos sluoksniais (HALYARD* H600 ONE-STEP*).

4.7.3 STERIS sterilizavimo procedūra SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Atlikite sterilizavimą

PRANEŠIMAS! Taikant STERIS sterilizavimo metodą gali atsirasti kosmetinių gaminių pakitimų, kurie nebūtinai turi įtakos jų funkcijai.

Patvirtinta STERIS sterilizavimo procedūra: „SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System“, „SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System“, „SYSTEM 1®“ sterilizavimo sistema, „SYSTEM 1® PLUS“ sterilizavimo sistema.

STERIS 1®/1E® sistemos sterilizavimo procedūrai naudojama peracto rūgštis (S40™ sterilizavimo koncentratas).

Laikykitės STERIS prietaiso naudojimo instrukcijos arba susisiekite su STERIS klientų aptarnavimo skyriumi.

Naudokite tik „STERIS System“ 1/1E sterilizavimui leistinus konteinerius. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija.

Eikite taip:

- Laikykitės gamintojo nurodymų!
1. Įsitikinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti.
 2. Įdėkite į preparavimo konteinerį indikatorius juostelę*. Laikykitės gamintojo nurodymų.
 3. Įdėkite konteinerį su patvirtintu pakrovimo pavyzdžiu į sterilizatorių ir vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo duomenimis.
 4. Įjunkite „STERIS System“ 1/1E sterilizavimą pagal gamintojo duomenis.
 5. Išimkite sterilius elementus iš sterilizavimo įrenginio.
Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.

PRANEŠIMAS! Po sterilizavimo reikia iškart naudoti gaminį, nes nėra jokių galimybių jį steriliai laikyti.

Sterilizavimas yra baigtas.

* Sterilizacijai patvirtinti kameros galvutė buvo įdėta į specialų paruošimo konteinerį (STERIS dalių numeriai: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT arba 1160INT).

4.7.4 Sterilizavimas dujomis su etileno oksidu

Sterilizavimas dujomis

Prietaisas yra patvirtintas naudoti sterilizavimui dujomis su etileno oksidu ir gali būti sterilizuojamas ir vėdinamas su čia nurodytais parametrais. Vadovaukitės sterilizavimo prietaiso naudojimo instrukcija ir laikykitės visų įrengimo, vietos ir šalių reikalavimų.

Naudokite tik sterilizavimui dujomis su etileno oksidu leistinus paruošimo krepšius. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcija.

Eikite taip:

1. Įsitinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti.
2. Supakuokite krepšį* naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai vilnos sluoksnius.
3. Įdėkite supakuotą krepšį su patvirtintu pakrovimo pavyzdžiu į sterilizatorių ir vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo duomenimis.
4. Sterilizavimą dujomis su etileno oksidu pradėkite pagal gamintojo duomenis, laikydamiesi šių patvirtintų parametrų:

Laikykitės gamintojo nurodymų!

Pirminis paruošimas

Temperatūra	55 °C (131 °F)
Santykinė oro drėgmė	70 %
Nustatytoji vakuumo vertė	0,09 bar (9 kPa)
Ekspozicijos trukmė	30 min.

Sterilizavimas

Temperatūra	55 °C (131 °F)
Santykinė oro drėgmė	70 %
Koncentracija (100 % EO)	735 mg/l.
Ekspozicijos trukmė	3 val.

Vėdinimas

Vėdinimo trukmė	12 val.
Temperatūra	50–57 °C (122–135 °F)



ĮSPĖJIMAS! Toksiško etileno oksido likučiai. Žala žmonėms. Vėdinkite laikydamiesi nustatyto laiko.

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

Nuoroda: Sterilizavimas dujomis su etileno oksidu gali sukelti kosmetinių gaminių pakitimų, nebūtinai turėsiančių įtakos jų funkcijai.

5. Išimkite sterilius elementus iš sterilizavimo įrenginio.
Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.
- Sterilizavimas yra baigtas.

* Sterilizavimui patvirtinti skirta kameros galvutė buvo padėta į paruošimo krepšį (OM-1002-SY), kuris buvo apvyniotas dviem polipropileno vilnos sluoksniais (HALYARD* H300 ONE-STEP*).

5 Gaminio duomenys

5.1 Techniniai duomenys

Matmenys su endoskopine jungtimi (P x A x G)	45 x 46,5 x 149 mm
Endoskopinės jungties išoriniai matmenys	52,1 mm
Svoris su endoskopine jungtimi	330 g be kabelio
Vaizdo jutiklis	1/3" CMOS, progresyvinis nuskaitymas
Rezoliucija	1920 x 1080 pikselių
Židinio nuotolis	14,25–28 mm
Kameros kabelio ilgis	3,5 m
Apsaugos tipas	IP X7
Naudojama dalis pagal IEC 60601-1	Apsauga nuo CF defibriliacijos

5.2 Aplinkos sąlygos

Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos

Temperatūra	nuo -20 °C iki +70 °C
Santykinė oro drėgmė	nuo 5 % iki 95 %
Oro slėgis	nuo 50 kPa iki 106 kPa

Eksploatavimo sąlygos

Temperatūra	nuo +10 °C iki +35 °C
Santykinė oro drėgmė	nuo 5 % iki 95 %
Oro slėgis	nuo 70 kPa iki 106 kPa



⚠ PERSPĖJIMAS

Aplinkos sąlygų nepaisymas

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

> Laikykitės eksploatavimo, taip pat transportavimo ir sandėliavimo sąlygų

6 Utilizavimas



ĮSPĖJIMAS

Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

> Prieš utilizuodami gaminį paruoškite (*skyrius 4*)

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

Gaminio pakuotę sudaro polipropileno (PP) plastiko dėklas (0,5 kg) su minkštu poliuretano (PU) putplasčiu (0,12 kg), polietileno (PE) maišeliai (0,02 kg) ir gofruota kartoninė dėžutė (0,54 kg).



Šiuo simboliu pažymėtus gaminius išmeskite į atskirą elektros ir elektroninės įrangos surinkimo konteinerį. Europos Sąjungoje gamintojas įrangą šalina nemokamai.



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

