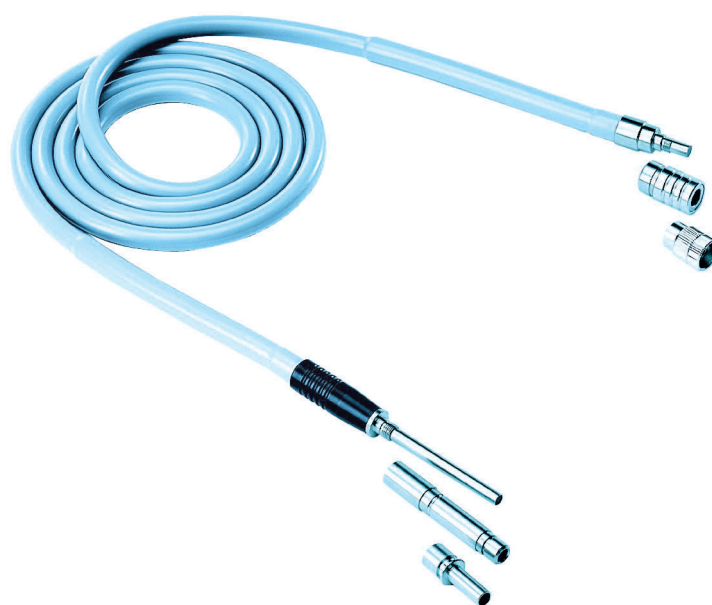


# Kasutusjuhend

## Valgusjuht



---

TPA037-000-123  
Version: G  
2021 - Apr - 14

---

<b>Sisukord</b>		<b>Lk</b>
<b>0</b>	<b>Olulised juhised selle dokumendi kohta.....</b>	<b>6</b>
0.1	Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk.....	6
0.2	Sihtgrupp.....	6
0.3	Dokumendi käsitlemine ja hoidmine.....	6
<b>1</b>	<b>Üldine teave toote kohta.....</b>	<b>7</b>
1.1	Tarnekomplekt.....	7
1.2	Tootekirjeldus.....	7
1.2.1	Jõudlusnäitajad ja talitus.....	7
1.2.2	Ülevaatekujutis.....	8
1.3	Ühilduvus endoskoopidega.....	8
1.4	Kasutusotstarve.....	9
1.4.1	Otstarve.....	9
1.4.2	Näidustused.....	9
1.4.3	Vastunäidustused.....	9
1.5	Tähistus.....	10
1.5.1	Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed.....	10
1.5.2	Selles dokumendis olevad piktogrammide.....	10
1.6	Kontakt tehnilise teenindusega.....	11
1.7	Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest.....	11
<b>2</b>	<b>Üldine ohutusteave.....</b>	<b>12</b>
2.1	Ohutusjuhiste kujutamine.....	12
2.1.1	Ohutusjuhised peatüki alguses.....	12
2.1.2	Tekstis olevad ohutusjuhised.....	13
2.2	Tooteohutus.....	13
2.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	13
2.2.2	Personali kvalifikatsioon.....	14
2.2.3	Tagasisaatmine.....	14
<b>3</b>	<b>Kasutamine.....</b>	<b>15</b>
3.1	Ohutusjuhised.....	15
3.2	Personali kvalifikatsioon.....	16
3.3	Tehniline kontroll enne kasutamist.....	17
3.3.1	Visuaalne kontroll.....	17
3.4	Ühendus.....	18
3.5	Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastus.....	18

---

<b>4</b>	<b>Ettevalmistamine.....</b>	<b>19</b>
4.1	Ohutusjuhised.....	19
4.2	Personali kvalifikatsioon.....	20
4.3	Valideeritud protsess.....	21
4.4	Toimimise ja teostamise juhised.....	21
4.5	Puhastus- ja desinfektsioonivahend.....	22
4.6	Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine.....	22
4.6.1	Ülevaade.....	22
4.6.2	Teostamine.....	23
4.7	Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon.....	24
4.7.1	Ülevaade.....	24
4.7.2	Teostamine.....	25
4.8	Steriliseerimine.....	26
4.8.1	Aursteriliseerimine.....	26
4.8.2	STERRAD® steriliseerimisprotsess (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Tooteandmed.....</b>	<b>28</b>
5.1	Tehnilised andmed.....	28
5.2	Keskkonnatingimused.....	28
5.3	Varuosad ja lisatarvikud.....	29
<b>6</b>	<b>Utiliseerimine.....</b>	<b>30</b>



## **0 Olulised juhised selle dokumendi kohta**

### **0.1 Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk**

See kasutusjuhend kehtib järgmistele toodetele.

- valgusjuht tootenumbritega
  - 05.0084I
  - 05.0085I
  - 05.0086I
  - 05.0087I
  - 05.0088I
  - 05.0090I
- kõrgtemperatuuri-valgusjuht tootenumbritega
  - 05.0085I.ht
  - 05.0088I.ht
  - 05.0090I.ht
- Lähiiinfrapuna-valgusjuht tootenumbriaga
  - 05-0094I-nir

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

Selles kasutusjuhendis ei kirjeldata endoskoopilist protsessi ega tehnikat meditsiinilise sekkumise ajal.

### **0.2 Sihtgrupp**

See kasutusjuhend on mõeldud arstidele, meditsiinilisele abipersonalile ja steriliseerimise eest hoolitsevatele töötajatele, kes oskavad toodet kasutada, käsitseda ja 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.

# 1 Üldine teave toote kohta

## 1.1 Tarnekomplekt

Toote tarnekomplekt hõlmab:

- 1 valgusjuhti
- 1 valgusjuhi adapterit, valgusallikapoolne\*
- 1 valgusjuhi adapter, endoskoobipoolne\*
- kasutusjuhendit

\* valgusjuhi adapter tuleb kliendi soovi järgi tellida eraldi ja see on hinnas sees. Lähiihnapuna-valgusjuhi puhul on valgusallikapoolne adapter püsivalt ühendatud ja seega juba osa tarnekomplektist.

Kontrollige tarnekomplekti!

Kontrollige pärast tarne kohalejõudmist saatelehe põhjal tarne täielikkust ja terviklikkust.

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

## 1.2 Tootekirjeldus

### 1.2.1 Jõudlusnäitajad ja talitlus

Meie tehase valgusjuht on olenevalt versioonist saadaval aktiivse läbimõõduga 3,5 või 4,8 mm ning pikkusega 180, 230 ja 300 cm.

Vastupidav ja autoklaavitav

Kõiki valgusjuhte saab auruga steriliseerida. Tänu tugevale armeeritud silikoonkestale ja seesasuvalale paindumiskaitsele on need vastupidavad ning elastsed, kuid lisaks väga paindlikud ja kerged.

Kõrgtemperatuurivalgusjuht

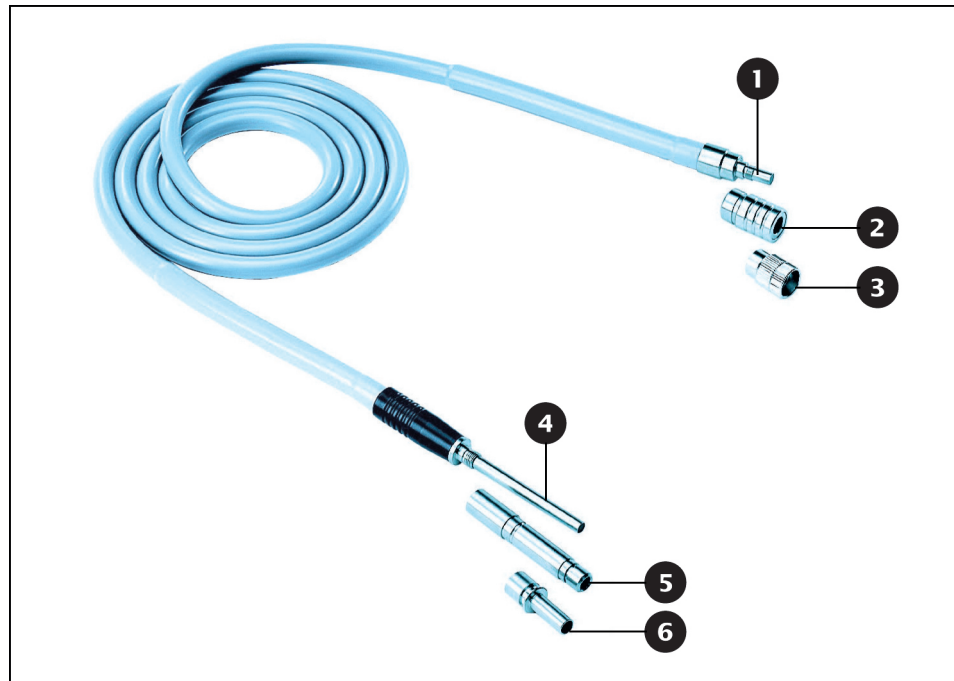
Kõrgtemperatuurivalgusjuht eristub valguse sisenemisavas ühinevate optiliste kiudude tõttu suurema termilise koormustaluvuse poolest. Need on mõeldud just kasutamiseks valgusallikatega, mis tekitavad kõrget temperatuuri, näiteks ksenoon-valgusallikad.

Erinevate adapterite kasutamine võimaldab valgusjuhti kasutada kõigi levinumate valgusallikate ja endoskoopidega.

Valgusjuhi ja endoskoobi kombineerimisel peaksid mõlema komponendi kiudoptilised ristlõiked ühtima. Erinevad ristlõiked võivad põhjustada soovimatut soojenemist ühenduskohtadel.

**Märkus:** Standardne valgusjuht võib ksenoon-valgusallikatega koos liigselt kuumeneda ja saada korduval või püsival kasutamisel kahjustada. Kahjustus põhjustab edastamise halvenemist ja seetõttu suuremat kuumenemist valgusjuhi ühenduskohtades. Seetõttu kasutage ksenoon-valgusallikatega koos ainult kõrgtemperatuurivalgusjuhti.

### 1.2.2 Ülevaatekujutis



Joonis 1-1: Adapteritega valgusjuht.

- ① Endoskoobi ühendus
- ② ACMI adapter
- ③ Storzi adapter
- ④ Valgusallika ühendus (tootenumbriga)
- ⑤ Wolfi valgusallikate adapter
- ⑥ Storzi valgusallikate adapter

Märkus: Tootenumber on kinnitatud adapteri korral kaetud.

### 1.3 Ühilduvus endoskoopidega

Ülemäärase kuumuse tekke vältimiseks ühenduskohtades tuleb valgusjuht ja endoskoop valida teineteisele sobivalt.

Valgusjuhi aktiivne läbimõõt peab olema **võrdne või väiksem** kui endoskoobi kiudoptika aktiivne läbimõõt.

Väiksema aktiivse läbimõõduga valgusjuhtide kasutamisel peaks olema erinevus nii väike kui võimalik.

Vähem kui 4 mm aktiivse läbimõõduga kiudoptikaga endoskoopide puhul kasutage valgusjuhti, mille aktiivne läbimõõt on 3,5 mm.



## 1.4 Kasutusotstarve

### 1.4.1 Otstarve

Valgusjuht on mõeldud valguse vastuvõtmiseks valgusallikast ning valguse juhtimiseks ning ühendamiseks endoskoopi või muusse optilisse meditsiinitootesse.



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

### 1.4.2 Näidustused

Näidustus endoskoopiliseks sekkumiseks sõltub patsiendi haigusest ja raviarsti individuaalsest riski-kasu-hinnangust.

### 1.4.3 Vastunäidustused

Vastunäidustused võivad tuleneda patsiendi üldisest seisukorrast või spetsiifilisest haiguspildist.

Endoskoopilise sekkumise otsuse langetab raviarst ja see põhineb individuaalsel riski-kasu-hinnangul.

## 1.5 Tähistus

### 1.5.1 Tootel ja pakendil olevad piktogrammid ja andmed

Alljärgnevalt on selgitatud piktogramme, mis on tootel või pakendil.



Toode on mõeldud steriliseerimiseks autoklaavides



CE-tähistus



Tootenumber



Seerianumber



Meditiiniseade



Tootja



Valmistamiskuupäev



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



Mittesteriilne, steriliseerige enne iga kasutuskorda



Mitte kasutada magnetresonantsi piirkonnas



Tüübi CF rakendusosa standardi IEC 60601-1 järgi



Lubatud hoiu- ja transporditemperatuur



Lubatud suhteline õhuniiskus hoidmise ja transportimise ajal



Lubatud suhteline õhurõhk hoidmise ja transportimise ajal



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

### 1.5.2 Selles dokumendis olevad piktogrammid

Alljärgnevalt on selgitatud selles dokumendis olevaid piktogramme.



Üldised ohumärgid



Bioohu hoiatus, infektsioonihoit



Kuumade pindade hoiatus

## **1.6 Kontakt tehnilise teenindusega**

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

Kontaktandmed leiate selle dokumendi tagaküljelt.

## **1.7 Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest**

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

**2 Üldine ohutusteave**  
**2.1 Ohutusjuhiste kujutamine**  
**2.1.1 Ohutusjuhised peatüki alguses**

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

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

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

Märkus ohule, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi:



**⚠ HOIATUS**

**Vigastusohu laad ja allikas**

Tagajärjed eiramisel

- > Meetmed ohu vältimiseks

Märkus ohule, mis võib põhjustada kergeid kuni keskmisi vigastusi:



**⚠ ETTEVAATUST**

**Vigastusohu laad ja allikas**

Tagajärjed eiramisel

- > Meetmed ohu vältimiseks

Võimaliku materiaalse kahju märkus:

**TEATIS**

**Materiaalse kahju laad ja allikas**

Tagajärjed eiramisel

- > Meetmed ohu vältimiseks

### 2.1.2 Tekstis olevad ohutusjuhised

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

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärgusele.

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 ja kasutage seda hoolduse korral tagasisaatmisel.

Järgige kõigi toote rakendamisel kasutatavate seadmete ja instrumentide kasutusjuhendeid.



**HOIATUS!** Mittesteriilne saatmine. Infektsioonioht. Valmistage toode ja lisaseadmed enne esmast kasutamist ette.



**HOIATUS!** Saastunud toote tagasisaatmine. Infektsioonioht. Valmistage toode ja lisaseadmed enne saatmist ette. Märgistage välispakend ettevalmistusoleku alusel.



**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!** Suure kiirgusvõimsusega valgusallikad. Silmakahjustuste oht. Ärge vaadake otse valgusjuhi avatud otsa ega endoskoobi valgusväljundisse.



**HOIATUS!** Magnetresonantstomograafia (MRT). Magnetiline jõu mõju, elektromagnetiline vastastikmõju, metallist osade kuumenemine. Ärge kasutage toodet MR-tomograafide läheduses.



**HOIATUS!** Väär käsitsemine, hooldamine ja mitteotstarbeline kasutamine võivad põhjustada ohtu patsientidele ja kasutajale või seadme enneaegset kulumist.



**ETTEVAATUST!** Inimeste ohustamine, materiaalne kahju. Ärge asetage esemeid kaablite peale. Paigutage kaablid nii, et keegi nende otsa ei komistaks.

### 2.2.2 Personali kvalifikatsioon

Järgige kvalifikatsiooninõudeid

Kasutamiseks ja ettevalmistamiseks on vajalik vastav kvalifikatsioon. Järgige selle dokumendi vastavates peatükkides olevaid personali kvalifikatsiooninõudeid.

### 2.2.3 Tagasisaatmine

Kui peaks vajalik olema toode tagasi saata, pöörduge meie tehnilise hoolduse poole.



#### HOIATUS

##### Saastunud toode

Infektsioonioht

> Valmistage toode enne saatmist õigesti ette (*peatükk 4*)

Saatke ainult õigesti ettevalmistatud tooteid.

Kasutage saatmisel võimaluse korral originaalpakendit.

Märgistage välispakend ettevalmistusolekuga.

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

## 3 Kasutamine

### 3.1 Ohutusjuhised



#### HOIATUS

##### **Koostoimed, kui kasutada seadmeid samaaegselt**

Patsiendi ja kasutaja ohustamine, pilditõrked, toote kahjustamine

- > Veenduge, et kõik kasutatavad seadmed vastaksid vähemalt BF-i nõuetele standardi IEC 60601-1 järgi
- > Järgige kasutatava seadme tähistust ja kasutusjuhendit



#### HOIATUS

##### **Mittesteriilsete osade kasutamine**

Patsientide infektsioonihoht

- > Kasutage ainult õigesti ettevalmistatud endoskoopi ja endoskoopilisi lisaseadmeid
- > Ebasteriilse tarnitud lisaseadme ettevalmistamine enne kasutamist
- > Teostage enne kasutamist visuaalne kontroll
- > Kinnitage valgusjuht operatsioonivälja ja kindlustage libisemise ja tõmbejõu vastu



#### HOIATUS

##### **Ebapädevast käsitsemisest tingitud rekontaminatsioon**

Patsientide infektsioonihoht

- > Järgige hügieenieeskirju



## **⚠ ETTEVAATUST**

### **Kõrge temperatuur kombinatsioonis valgusallikatega**

Pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

- > Kasutage endoskoobi jaoks sobivat valgusjuhti
- > Vältige pikka aega kestvat intensiivse valguse kasutamist
- > Valige sihtpiirkonna valgustamiseks võimalikult väike valgustustugevus
- > Ärge puudutage valgusallikat lambi läheduses
- > Ärge puudutage valgusjuhi ühendusi
- > Ärge laske valgusjuhi distaalsel otsal puutuda kokku patsiendi kudede, süttivate või soojustundlike materjalidega
- > Ärge jätke valgusjuhti järelevalveta, kui see edastab valgust valgusallikast

## **TEATIS**

### **Ebapädev käsitlemine**

Võimalik on toote kahjustus

- > Ärge pörutage ega painutage, asetage maha ettevaatlikult
- > Vältige pindade kriimustamist ja kahjustamist
- > Pidage kinni painderaadiusest

## **3.2 Personali kvalifikatsioon**

Toodet võivad kasutada ainult arstid ja arstlik abipersonal, keda on juhendatud toote kasutamise osas ning kes täidavad kasutuskohas kasutatava endoskoopilise meetodi puhul kehtivaid nõudeid, mis puudutavad koolitust või täiendkoolitust, erialaseid teadmisi ja praktilist kogemust.



### 3.3 Tehniline kontroll enne kasutamist

#### 3.3.1 Visuaalne kontroll

##### Visuaalse kontrolli teostamine

Teostage *enne igat kasutuskorda visuaalne kontroll.*

Toimige järgnevalt:

Kas on väliseid kahjustusi?

1. Veenduge, et tootel ega kasutatavatel komponentidel poleks väliseid kahjustusi.

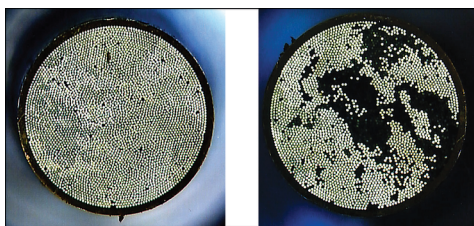
Ärge kasutage toodet, kui sellel on märgata teravaid ääri või servi, väljaulatuvaid osi või kareid pindu või kui silikoonvoolik on kahjustatud.

Kas klaaskiud on terved?

2. Veenduge, et toote klaaskiud oleksid terved.

Hoidke ühte otsa heleda lambi suunas (ärge pistke valgusallikasse) ja teist otsa silmade suunas. Liigutage valgusjuhti kergelt edasi-tagasi ja jälgige kiudude heledust.

Ärge kasutage toodet, kui üle 15% kiududest jääb tumedaks.



Joonis 3-1: Terved ja kahjustatud valguskiud võrdluses.

Kas pinnad on puhtad ja siledad?

3. Veenduge, et klaasist pinnad ja kiudoptilised toote otspinnad oleksid puhtad ja siledad.

Ärge kasutage toodet, kui pinnad on määrdunud või kriimustunud. Sorteerige toode välja.

- Kontrollimine on lõpetatud.

## 3.4 Ühendus

### Valgusjuhi ühendamine

*Valgusjuhi ja endoskoobi kombineerimisel peaksite pidama silmas kiudoptilisi ristlõikeid.*

*Toimige järgnevalt:*

1. Keerake kasutatavale valgusallikale sobiv adapter valgusjuhi proksimaalsele otsale.
2. Ühendage valgusjuht valgusallikaga ja veenduge, et valgusjuht oleks kindlalt ühendatud.
3. Keerake kasutatavale endoskoobile sobiv adapter valgusjuhi distaalsele otsale.
4. Ühendage valgusjuht endoskoobiga ja veenduge, et valgusjuht oleks kindlalt ühendatud.

Valgusjuht on ühendatud.

## 3.5 Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastus

### Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastuse teostamine

*Teostage eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist.*

*Toimige järgnevalt:*

1. Demonteerige vajaduse korral mõlemalt poolelt kasutatud adapterid.
2. Eemaldage nähtavad operatsioonijäägid võimalikult suures ulatuses niiske ebemevaba lapiga.
3. Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapiga.
4. Asetage toode utiliseerimiskonteinerisse kuiveemaldamiseks ja sulgege see.
5. Käivitage ettevalmistus ja veenduge, et toode saaks 6 tunni vältel ette valmistatud.

Kasutamine on lõppenud ja eelpuhastus lõpetatud.

## 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 (PDS), mis vastab standardi ISO 15883-1 nõuetele
- > Täitke seade nii, et kõik loputatavad esemed täielikult läbi loputataks ja puhastataks (loputusjääd puuduvad)
- > Hoidke PDSi õigesti korras
- > 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 rakendage eelpuhastusel üle 45 °C fikseerivat temperatuuri.
- > Ärge kasutage eelpuhastusel fikseerivat puhastus- ja desinfektsioonivahendit (toimeaine alus: aldehüüd, alkohol)

#### **TEATIS**

**Kokkupuude kloriidisisaldusega lahustega**

Toote korrosioon ja hävinemine

- > Vältige kokkupuudet kloorisisaldusega lahustega, mida sisaldavad näiteks operatsioonijääd, tinktuurid, ravimid, keedusoolalahus ja puhastus-/desinfektsioonivahendid
- > Loputage tooteid pärast kokkupuudet kloorisisaldusega lahustega põhjalikult DM-veega ja kuivatage korralikult

**TEATIS****Ultraheli kasutamine**

Toote kahjustus

- > Ärge rakendage tootele ultraheli

**TEATIS****Ebasobivad puhastusvahendid ja töötuskemikaalid**

Korrosioonikahjustused, enneaegne kulumine ja muutused materjali väljanägemises

- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mida on selle toote puhul lubatud
- > Kasutage ainult töötuskemikaale, mida kemikaalide tootja on materjalide ühilduvuse järgi soovitanud
- > Järgige kõiki kemikaalide tootja kasutusandmeid seoses temperatuuri, kontsentratsiooni ja toimeajaga
- > Ärge kasutage töötuskemikaale, mis võivad tekitada plastikule pingereben-deid või põhjustada rabedaks muutumist

## 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

Selles dokumendis osutatud protsessid

- manuaalseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks
- mehaaniliseks puhastamiseks ja termiliseks desinfektsiooniks
- steriliseerimiseks

on valideeritud selle tõhususe alusel.

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

Veenduge, et ettevalmistamiseks kasutatud seadmed oleks õigesti korras hoitud.

### 4.4 Toimimise ja teostamise juhised

Eelpuhastus Toote valmispanek ettevalmistamiseks algab vahetult pärast kasutamist eelpuhastamisega.

Lugege lõigust [lõik 3.5](#), kuidas eelpuhastamist teostada.

Tööetapid Dokumendis kirjeldatud meetod toote ettevalmistamiseks koosneb alljärgnevast

- eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist
- Puhastamine ja desinfitseerimine (manuaalselt või mehaaniliselt) ning
- steriliseerimine

Mehaaniline puhastamine ja aursteriliseerimine

Parim ja ohutuim ettevalmistamise tulemus saavutatakse mehaanilise puhastamise ja desinfektsiooniga, millele järgneb aursteriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodiga.

Seadused ja standardid

Pidage seoses ettevalmistamisega silmas kehtivaid riiklikke eeskirju, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja määrusi ning teie asutuses ettevalmistamisele kehtivaid hügieenieeskirju.

Ettevalmistamine enne iga kasutamist

Tehasest tulnud uued tooted ja parandusest tagasi saadetud tooted peavad läbima kogu ettevalmistusprotsessi, enne kui neid võib kasutama hakata.

Erinevate ettevalmistusmeetodite kasutamine vaheldumisi võib põhjustada toote enneaegset kulumist.

www.a-k-i.org

Lisajuhiseid hügieeniliselt ohutu, materjalisäästliku ja püsiva taasettevalmistamise kohta leiate veebilehelt [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

## 4.5 Puhastus- ja desinfektsioonivahend

**Manuaalset puhastamist** võib teostada vahenditega:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Manuaalset desinfitseerimist** võib teostada vahenditega:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Mehaanilist puhastamist** võib teostada vahenditega:

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

Kasutage võimalusel ainult neid puhastus- ja desinfektsioonivahendeid.

Materjali ühilduvusdeklaratsioonid on lisaks olemas

- neodisher® MediZym  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)  
mehaaniliseks puhastamiseks

Järgige tootja andmeid!

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

## 4.6 Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine

### 4.6.1 Ülevaade

#### Ülevaade manuaalsest puhastamisest ja desinfektsioonist

Faas	Tööetapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Konts. (%)	Vee kvaliteet	Asetamine
I	Puhastamine	35–45/95–113	5	0,8	Joogivesi	Ensümaatiline puhastuslahus, nt Cidezyme®/Enzol®
II	Loputamine	Ruumi temperatuur (külm)	2 × 1	---	Joogivesi	---
III	Desinfitseerimine	20–25/68–77	12	---	---	Desinfektsioonilahus (lahjendamata)
IV	Lõpploputus	Ruumi temperatuur (külm)	3 × 1	---	DM-vesi*	---
V	Kuivatamine	Ruumi temperatuur	---	---	---	---

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).

#### 4.6.2 Teostamine

##### I faasi teostamine: puhastamine

*Toimige järgnevalt:*

**TEATIS!** Oskamatust käsitlemisest tingitud kahjustus. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Ärge pörutage ega painutage. Asetage ettevaatlikult.

**TEATIS!** Kriimustustundlikud pinnad. Korrosioonihoht. Ärge kasutage metallharjasid, metallesemeid ega küürimisvahendit. Optilistelt pindadelt eemaldage mustust ainult puhastuslahuses niisutatud vatitupsuga.

**TEATIS!** Neutraliseerija ja põhipuhastusvahendi üledoseerimine. Võimalik on toote kahjustumine ja lasersildi pleekimine.

1. Sukeldage täielikult lahtivõetud toode üleni ensümaatilisse puhastuslahusesse.

Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid kogu puhastusaja vältel tervenisti puhastuslahuses.

2. Puhastage lahuses olevat toodet pehme lapi või sobiva harjaga vähemalt üks minut või seni, kuni pinnal pole enam ühtegi jääki. Ärge kasutage metallharjasid ega küürimisvahendeid, mis võivad toodet kahjustada ja/või põhjustada korrosiooni.

##### II faasi teostamine: loputamine

*Toimige järgnevalt:*

1. Loputage kõiki ligipääsetavaid pindu kahe loputusega, millest igaüks kestab vähemalt ühe minuti.

Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.

2. Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

##### III faasi teostamine: desinfitseerimine

*Toimige järgnevalt:*

1. Sukeldage toode täielikult desinfektsioonilahusesse.

Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid tervenisti desinfektsioonilahuses.

2. Eemaldage kõik osade pindadele kleepunud õhumullid.

##### IV faasi teostamine: lõpploputus

*Toimige järgnevalt:*

1. Loputage tervet toodet kolme loputusega, millest igaüks kestab vähemalt ühe minuti. Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.

2. Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

**V faasi teostamine: kuivatamine***Toimige järgnevalt:*

1. Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapiga.

Kuivatage alad, millele lapiga ligi ei pääse, suruõhuga, mille surve on max 0,5 baari.

Visuaalne kontroll

2. Pärast kuivatamist tehke hästi valgustatud keskkonnas visuaalne kontroll (vt lõik 3.3.1) ja veenduge, et toode oleks kahjustusteta ning nähtavate jääkideta.

Kasutage suurendusklaasi. Korrake vajaduse korral puhastamist.

Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

- Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine on lõpetatud.

**4.7 Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon****4.7.1 Ülevaade**

Faas	Tööetapp	Tempe- ratuur (°C/°F)	Aeg (min)	Konts. (%)	Vee kvaliteet	Puhastuslahus/märge
I	Eelloputus	< 25/77	2	---	Joogivesi	---
II	Puhastamine	55/131	10	0,5	Joogivesi	Leeliseline puhastusvahend, nt neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Loputamine I	> 10/50	1	---	Joogivesi	---
IV	Loputamine II	> 10/50	1	---	DM-vesi*	---
V	Termiline desinfektsioon	90/194	5	---	DM-vesi*	A <sub>0</sub> -väärtus > 3000
VI	Kuivatamine	---	---	---	---	---

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

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

Märkus: Värviga elokseeritud komponendid või plastikust komponendid (nt standardrõngad, okulaarilehter) võivad mehaanilisel ettevalmistamisel pleekida.



## 4.7.2 Teostamine

**Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni teostamine**


*Teostage termiline desinfitseerimine ainult toodetel, mis on tähistatud autoklaavitatena.*

*Kasutage puhastus-/desinfitseerimiseadet, mille tõhusus on valideeritud ja mis vastab ISO 15883-1 nõuetele selle vastavalt kehtivas riigipõhises versioonis.*

*Mehaaniliseks puhastamiseks soovitatakse eelnevat kuiveemaldust.*

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

*Kasutage termiliseks desinfitseerimiseks deioniseeritud vett.*

*Toimige järgnevalt:*

1. Asetage kõik osad ettevalmistuskorvi.
2. Täitke puhastus-/desinfitseerimiseade valideeritud täitmismustri järgi. Järgige tootja andmeid ja seadme kasutusjuhendit.  
Jälgige täitmisel seda, et ei tekiks loputusjääke.
3. Alustage puhastus-/desinfitseerimistsükli tootja andmete ja seadme kasutusjuhendi järgi.



**ETTEVAATUST!** Loputatavate esemete eemaldamisel esineb põletusohu. Kandke kindaid.

4. Võtke ettevalmistuskorvi koos valgusjuhtidega puhastus-/desinfitseerimiseadme eest välja.

Visuaalne kontroll

5. 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.

Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

- Mehaaniline puhastamine on lõpetatud.

## 4.8 Steriliseerimine

### 4.8.1 Aursteriliseerimine

#### Auruga steriliseerimise teostamine



*Teostage auruga steriliseerimine ainult toodetel, mis on tähistatud autoklaavitavate-tena.*

*Kasutage demineraliseeritud kraanivett, mis vastab standardi EN 285 nõuetele.*

**TEATIS!** Tootja andmete eiramine aursteriliseerimisel ja auru kvaliteet võivad põhjustada kahjustusi, näiteks kleebiste ärauhumine või sadestise teke otspinda-  
dele, mis vähendavad valgusjuhi kasutusiga.

*Toimige järgnevalt:*

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
2. Asetage kõik osad ettevalmistuskorvi.
3. Pakkige korv kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.



**ETTEVAATUST!** Põletusohht steriliseerimisseadme täitmisel. Kandke sobivaid kindaid.

4. Täitke sterilisatsiooniseade valideeritud täitmismustri alusel. Järgige tootja andmeid ja seadme kasutusjuhendit.

Järgige tootja andmeid!

5. Alustage steriliseerimistsükli tootja andmete ja steriliseerimisseadme kasutusjuhendi järgi.

Kasutage steriliseerimiseks alljärgnevaid valideeritud parameetreid:

Temperatuur	134 °C (273,2 °F)
Hoideaeg	5 min (efektiivne steriliseerimisaeg)

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



**ETTEVAATUST!** Steriliseeritavate esemete eemaldamisel esineb põletusohht. Kandke sobivaid kindaid.

**TEATIS!** Õrnad kuumenenud tooted. Vältige lööke ja raputusi.

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

6. Eemaldage steriliseeritav ese steriliseerimisseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

Steriliseerimine on lõpetatud.

#### 4.8.2 STERRAD® steriliseerimisprotsess (100S, NX, 100NX)

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

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

##### **Steriliseerimise teostamine**

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

**TEATIS!** Enne STERRAD®-sterilisaatorisse asetamist tuleb kõik tooted hoolikalt kuivatada. Niiskus võib steriliseerimistsükli katkestada.

*Toimige järgnevalt:*

1. Asetage kõik osad ettevalmistuskorvi. Asetage STERRAD®-i indikaatoririba igasse korvi.

Pakkige korv kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.

2. Asetage mähitud korv sterilisaatorisse.

Paigutage korv nii, et tagatud oleks plasma toime kõigist külgedest. Veenduge, et ükski osa ei puutuks kokku sterilisaatori seinaga.

Järgige tootja andmeid!

3. Alustage steriliseerimistsükli tootja andmete ja steriliseerimiseseadme kasutusjuhendi järgi.

STERRAD®-steriliseerimine on valideeritud alljärgnevateks tsükliteks:

- STERRAD® 100S lühike tsükkel
- STERRAD® NX-i standardtsükkel
- STERRAD® 100NX standardtsükkel

4. Eemaldage steriliseeritav ese steriliseerimiseseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

- Steriliseerimine on lõpetatud.

## 5 Tooteandmed

### 5.1 Tehnilised andmed

Pikkus	180 cm / 230 cm / 300 cm
Aktiivne läbimõõt	3,5 mm / 4,8 mm
Väikseim painderaadius	5 cm
Klassifitseerimine	
vastab asjakohastele EL-i määrustele	I klassi meditsiinitoode
Rakendusosa IEC 60601-1 järgi	CF

### 5.2 Keskkonnatingimused

#### Transpordi- ja hoiutingimused

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

Hoidke ettevalmistatud tooteid uuesti saastumise eest kaitstult kuivas, hästi ventileeritud, tolmuvas, valguse eest kaitstud ja ühtlase temperatuuriga kohas.

Otsene päiksekiirgus, kõrge temperatuur, suur õhuniiskus või kiirgus võivad toodet kahjustada ning kujutavad endast infektsiooniohtu.

Pidage hoidmisel silmas, et teised instrumendid ei kahjustaks toodet. Hoidke toodet selleks eraldi või kasutage mahutit, kuhu seda saab kinnitada.

#### Kasutustingimused

Temperatuur	+5 °C kuni +40 °C
Suhteline õhuniiskus	30 % kuni 95%
Õhurõhk	70 kPa kuni 106 kPa



#### **ETTEVAATUST**







##### **Keskkonnatingimuste eiramine**

Pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

> Jälgige töötingimusi ning transpordi- ja ladustamistingimusi

### 5.3 Varuosad ja lisatarvikud

Kasutage ainult originaalvaruosi ja -lisatarvikuid.

Joonis	Kirjeldus	Tootenumbr
<b>Valgusjuhi adapter (valgusjuhi ühendamiseks, valgusallika pool) süsteemidele:</b>		
	Storzi süsteem	05.0100z
	Wolfi süsteem	05.0102b
	ACMI (Circon) süsteem	05.0106c
	Olympuse süsteem	05.0101o
<b>Valgusjuhi adapter (valgusjuhi ühendamiseks, endoskoobi pool) endoskoopidele:</b>		
	Storzi endoskoop	05.0108z
	Wolfi endoskoop	05.0110b
	ACMI endoskoop	05.0112c
<b>Valgusjuhi adapter (ühendamiseks endoskoobiga) valgusjuhtidele:</b>		
	Storzi valgusjuht	05.0114z
	Wolfi valgusjuht	05.0116b

Tabel 5-1: Varuosad ja lisatarvikud.

---

## 6 Utiliseerimine



### HOIATUS

#### Saastunud toode

Infektsioonihoht

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

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





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

