

## Kasutusjuhend

Laparoskoop  
Laparoskoopia endoskoop



---

TPA419-000-123  
Version: D  
2022 - Feb - 21

<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
1.2.3	Vajalikud lisatarvikud.....	8
1.2.4	Ühilduv valgusjuht.....	8
1.3	Kasutusotstarve.....	9
1.3.1	Otstarve.....	9
1.3.2	Näidustused.....	9
1.3.3	Vastunäidustused.....	9
1.4	Ühilduvus.....	9
1.4.1	Standardid ja määrused.....	9
1.4.2	Meditsiiniseadme klassifitseerimine.....	9
1.5	Tähistus.....	10
1.5.1	Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed.....	10
1.5.2	Selles dokumendis olevad piktogrammide.....	11
1.6	Kontakt tehnilise teenindusega.....	11
1.7	Kohustus teavitada tõsisest 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.....	12
2.2	Tooteohutus.....	13
2.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	13
2.2.2	Personali kvalifikatsioon.....	14
<b>3</b>	<b>Käitamine.....</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
3.3.2	Talitluskontroll.....	18
3.4	Valgusjuhi 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.....	20
4.4	Toimimise ja teostamise juhised.....	21
4.5	Puhastus- ja desinfektsioonivahend.....	21
4.6	Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine.....	22
4.6.1	Ülevaade.....	22
4.6.2	Teostamine.....	22
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	Auruga steriliseerimine.....	26
4.8.2	STERRAD® steriliseerimisprotsess (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Korrashoid ja parandamine.....</b>	<b>28</b>
5.1	Toimimine tõrgete korral, tõrketabel.....	28
5.2	Parandamine.....	29

---

<b>6</b>	<b>Tooteandmed.....</b>	<b>30</b>
6.1	Tehnilised andmed.....	30
6.2	Keskkonnatingimused.....	31
6.3	Varuosad ja lisatarvikud.....	32
<b>7</b>	<b>Utiliseerimine.....</b>	<b>33</b>



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

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

See kasutusjuhend kehtib järgmistele toodetele.

#### **Tootenumbrid**

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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

**Kontrollige tarnekomplekti!** Kontrollige pärast tarne kohalejõudmist saatelehe põhjal tarne täielikkust ja terviklikkust.

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

## 1.2 Tootekirjeldus

### 1.2.1 Jõudlusnäitajad ja talitus

Jäigad endoskoobid võimaldavad kehaõõnsuste ja kehasisemuse visuaalset kujutamist. Endoskoop võib olenevalt ehitusest täita lisaülesandeid.

Juurdepääsu kehaõõnsustele saab olenevalt endoskoopilisele valdkonnale ja anatoomilisele piirkonnale teostada loomuliku kehaavause kaudu või kirurgiliselt.

**Ehitus ja talitus** Jäigad endoskoobid on valmistatud kiudoptikast ja tundlikust pildiedastussüsteemist koos okulaariga.

Kiudoptikaga viiakse valgus kehasisemusse. Endoskoobi proksimaalses otsas asub valgusjuhi ühendus koos valgusallikaga. Valgusjuhi ühendamiseks vajalik adapter on tarnekomplektis kaasas.

Endoskoobi distaalses otsas asub objektiivilääts, millele langeb kehasisemuse pilt. Pilt juhitakse pildiedastussüsteemi kaudu okulaari.

Okulaari võib kasutada palja silmaga või ühendada sellega endosidesti, mis edastab pildi kaamerasse. Kaamera juhtseade töötleb signaali monitoril kuvamiseks ümber.



NIR-sensitiivsetena tähistatud endoskoobid on nähtava ja lähema infrapunasppektri suhtes tundlikud. Kombineerituna spetsiaalse pildistamise süsteemiga võib endoskoobe kasutada NIR-fluoresents-pildistamiseks.

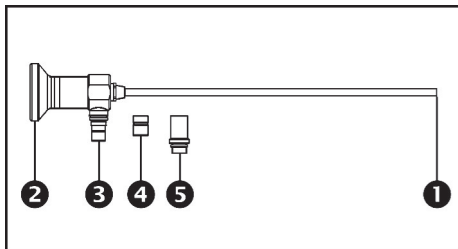
**Spetsiaalne instrumentide komplekt**

Endoskoopiliseks sekkumiseks on vajalik spetsiaalne instrumendikomplekt, mis võib olenevalt kasutatavast endoskoopilisest valdkonnast varieeruda.

Rakendava arsti vastutada on endoskoopiliseks sekkumiseks vajaliku instrumendikomplekti kokkupanemine ja selle kasutusvalmina hoidmine.

### 1.2.2 Ülevaatekujutis

Alljärgnevalt on näidatud laparoskoobi näitlikku ehitust.



Joonis 1-1: Laparoskoobi näide.

- 1 Objektiiv
- 2 Okulaar
- 3 Valgusjuhi ühendus (ACMI)
- 4 Adapter Wolf-tüüpi valgusjuhi ühendamiseks
- 5 Adapter Storz-tüüpi valgusjuhi ühendamiseks

### 1.2.3 Vajalikud lisatarvikud

- |                             |                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muud instrumendi-komplektid | Endoskoopiliseks sekkumiseks on vaja lisainstrumente. Rakendava arsti vastutada on vajaliku instrumendikomplekti kokkupanemine ja selle kasutusvalmina hoidmine.       |
| Instrumentide valimine      | Instrumentide valimine ainult sisestusosa maksimaalse laiuse ja tööpikkuse järgi ei taga, et need on teineteisega kombineeritult ühilduvad.                            |
| Trokaarid                   | Olenevalt kasutatavast laparoskoobist ( <u><a href="#">lõik 6.1</a></u> ) on kasutamiseks vaja harilikke trokaare, mille läbimõõt sobib 5 mm või 10 mm endoskoopidega. |

### 1.2.4 Ühilduv valgusjuht

5 mm tööläbimõõduga laparoskoopide jaoks kasutatavate optiliste kiudude tehnilised andmed on järgmised.

- Kiudkimbud läbimõõduga 3,5 mm
- Pikkus kuni 300 cm

10 mm tööläbimõõduga laparoskoopide jaoks kasutatavate optiliste kiudude tehnilised andmed on järgmised.

- Kiukimbud läbimõõduga 3,5 kuni 4,8 mm
- Pikkus kuni 300 cm

Laparoskoopide tehnilisi andmeid vt [lõik 6.1](#).



## 1.3 Kasutusotstarve

### 1.3.1 Otstarve

Ilma töökanalita jäigad endoskoobid on mõeldud kehaõõnsuste ja kehasisemuse visuaalseks kujutamiseks.

Laparoskoop on mõeldud kõhuõõne ja selles asuvate elundite kujutamiseks.

Selle kasutusjuhendi kehtivusala jäigad endoskoobid on mõeldud kombineerimiseks meditsiiniliste elektriseadmetega, mis vastavad **vähemalt BF** nõuetele vastavalt standardile IEC 60601-1, et tagada suurem kaitse elektrolöõgi vastu.

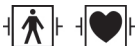
See isolatsioonibarjäär võib olla seadmel endal või teostatud endoskoobiga ühenduskaablite kaudu ning peab olema olema iga ühenduse korral endoskoobi ja ühendatud seadmete vahel.



Seadmed või ühenduskaablid, mis vastavad BFi nõuetele, on märgistatud kõrvalolevate kujutatud sümbolitega.



Veelgi paremat kaitset pakuvad seadmed või ühenduskaablid, mis vastavad CFi nõuetele. Need on märgistatud kõrvaolevate kujutatud sümbolitega ja lubatud vahetuks kasutamiseks südamel.



Lisaks on seadmed vastupidavad defibrillaatori impulsile või on ühenduskaablid ühilduvad. Need on oma isolatsioonitaseme alusel märgistatud kõrvalolevate sümbolitega.

### 1.3.2 Näidustused

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

### 1.3.3 Vastunäidustused

Vastunäidustused võivad tuleneda patsiendi üldisest seisukorrast või spetsiifilisest haiguspildist.

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

## 1.4 Ühilduvus

### 1.4.1 Standardid ja määrused

Toode vastab alljärgnevale kehtivate standardite nõuetele:

- **IEC 60601-2-18** Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 2-18: Endoskoopiliste seadmete ohutuse erisätted


### 1.4.2 Meditsiiniseadme klassifitseerimine

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

## 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. Toode vastab asjakohaste EL-i määruste nõuetele. Suurema riskiklassi tooted, mille sertifitseerimisel oli kaasatud teavitatud asutus, kannavad CE-tähistust koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.
	Tootenumber
	Seerianumber
	Sisalduvate toodete arv tootenumbri kohta
	Meditsiiniseade
	Perspektiiv
	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
	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
	Täielikult uuendatud toode („refurbished device“)
	NIR-sensitiivne

### 1.5.2 Selles dokumendis olevad piktogrammid

Alljärgnevalt on selgitatud selles dokumendis olevaid piktogramme.



Üldised ohumärgid



Elektripinge hoiatus



Bioohu hoiatus, infektsioonioht



Kuumade pindade hoiatus



Laserkiire hoiatus



Tüübi BF rakendusosa standardi IEC 60601-1 järgi



Tüübi CF rakendusosa standardi IEC 60601-1 järgi



Tüübi BF defibrillatsioonikaitsega rakendusseade



Tüübi CF defibrillatsioonikaitsega rakendusseade

### 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 leiata 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 leiata käsitsusjuhistest vahetult selliste käsitsusetappide eest, mis võivad varjata ohtusid.

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

Lugege tähelepanelikult neid ohutusjuhiseid ja järgige ohu vältimiseks neid meetmeid.

Märkus ohule, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.



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

Märkus ohule, mis võib põhjustada kergeid kuni keskmisi vigastusi.



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

Võimaliku materiaalse kahju märkus.

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

## 2.2 Tooteohutus

### 2.2.1 Peamised ohutusjuhised

Meie toode on arendatud ja valmistatud rangeimate kvaliteedinõuete järgi.

Ohud – hoolimata kõrgeast kvaliteedist

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!** 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!** 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 kasutage toodet pärast tugevat mehaanilist koormust või mahakukkumist ja saatke see kontrollimiseks tootjale.



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



**HOIATUS!** Energiatoitega endoskoopide kasutamisel energiatoitega endoteraapiaseadmetega võib lisanduda lekkevool patsientidele. Selleks et vähendada kogulekkevoolu patsientidele, eriti tüübi CF energiatoitega endoskoopide kasutamisel, pidage silmas, et neid kasutatakse koos tüübi CF energiatoitega endoteraapiaseadmetega.



**ETTEVAATUST!** Kasutamisel NIR fluorestsentspildistamiseks süsteemikomponentide kokkusobimatu kombinatsioon. Mõjud tõhususele, funktsioonile ja pildikvaliteedile. Järgige kõiki spetsiaalses pildistamise süsteemis tarnitud kasutusjuhendis toodud süsteeminõudeid ja hoiatusi.

### 2.2.2 Personali kvalifikatsioon

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

## 3 Käitamine

### 3.1 Ohutusjuhised



#### **! HOIATUS**

##### **Samal ajal kasutatavate seadmete (nt laser, kõrgsageduskirurgia) vastastikmõju**

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
- > Vältige otsest kontakti endoskoobi ja aktiveeritud kõrgsageduselektroodide elektrit juhtivate osadega
- > Ärge aktiveerige kõrgsageduselektroode põlemist soodustavate gaaside või vedelike olemasolu korral
- > Image plahvatusohtlikud gaasisegud ja vedelikud enne kõrgsageduslikes seadmetes kasutamist välja



#### **! HOIATUS**

##### **Salvestuse kuva live-pildi asemel või muudetud pildi joendus.**

Oht patsientidele

- > Veenduge, et monitoril kuvataks endoskoopilise kaamera live-pilt
- > Veenduge, et live-pilt kuvataks õigetpidi (mitte peegelpildis)



#### **! HOIATUS**

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

Patsientide infektsioonioht

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



#### **! HOIATUS**

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

Patsientide infektsioonioht

- > 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
- > Kasutage laparoskoopi ainult koos sobiva trokaariga
- > Valige sihtpiirkonna valgustamiseks võimalikult väike valgustustugevus
- > Ärge puudutage valgusallikat lambi läheduses
- > Ärge puudutage valgusjuhi ühendusi
- > Ärge laske endoskoobi distaalsel otsal puutuda kokku patsiendi kudede, süttivate või soojus-tundlike materjalidega
- > Ärge ületage endoskoobile maksimaalselt lubatud töötingimusi.

\* Rakendusosa võib standardi IEC 60601-1 kohaselt saavutada temperatuuri vahemikus > 41 °C kuni 43 °C.



### **⚠ ETTEVAATUST**

#### **Laserkiirte liitmine endoskoobis**

Otse okulaari vaatamisest tingitud silmakahjustused

- > Kandke laserikaitseprille

### **TEATIS**

#### **Väär käsitsemine**

Võimalik on toote kahjustus

- > Ärge põrutage ega painutage, asetage maha ettevaatlikult
- > Vältige kangutamisjõudu
- > Vältige pindade kriimustamist
- > Tõmmake instrumendid ettevaatlikult operatsiooniväljalt välja

## **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. | <p>Veenduge, et ei endoskoobil ega ühelgi kasutataval komponendil poleks väliseid kahjustusi.</p> <p>Ärge kasutage toodet, kui sellel on märgata teravaid ääri või servi, väljaulatuvaid osi või karedaid pindu, mis võiksid patsiente vigastada.</p>                                                                                                      |
| Kas kiudoptika on terve?                    | 2. | <p>Veenduge, et endoskoobi kiudoptika oleks terve.</p> <p>Hoidke distaalset otsa heledale lambile (mitte külm valgusallikas) ja valgusjuhi ühendust silmade poole suunatuna. Liigutage endoskoopi kergelt edasi-tagasi ja jälgige kiudude heledust.</p> <p>Ärge kasutage endoskoopi, kui üle 20% kiududest jääb tumedaks. Saatke endoskoop parandusse.</p> |
| Kas pinnad on puhtad ja siledad?            | 3. | <p>Veenduge, et klaasist pinnad ja kiudoptilised endoskoobi otsapinnad oleksid puhtad ja siledad.</p> <p>Ärge kasutage endoskoopi, kui pinnad on määrdunud või kriimustunud. Sorteeri endoskoop välja ja tehke nii, nagu on kirjeldatud lõigus <u><a href="#">lõik 5.1</a></u>.</p>                                                                        |
| Kas pilt on selge, hele ja täielik?         | 4. | <p>Veenduge, et näha oleks selge, hele ja täielik pilt.</p> <p>Vaadake läbi okulaari ja hinnake pildikvaliteeti.</p> <p>Ärge kasutage endoskoopi, kui pilt on kollakas, tume, laiguline või hakitud. Sorteeri endoskoop välja ja tehke nii, nagu on kirjeldatud lõigus <u><a href="#">lõik 5.1</a></u>.</p>                                                |
| Kas ühilduv operatsioonivarustus on olemas? | 5. | <p>Veenduge, et sekkumiseks ettenähtud varustus oleks üksteisega ühilduv ja võimeline lukustuma.</p> <p>Kasutage operatsioonivarustust ainult siis, kui elektrilöögi kaitseks mõeldud isolatsioonibarjäär vastab <b>vähemalt BF-i</b> nõuetele standardi IEC 60601-1 järgi (vt <u><a href="#">Otstarve</a></u>).</p>                                       |
- Kontrollimine on lõpetatud.

### 3.3.2 Talitluskontroll

#### Funktsioonikontrolli teostamine

*Teostage enne igat sekkumist talitluskontroll.*

*Toimige järgnevalt:*

- |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Süsteemi sisselülitamine | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ühendage kaamera.</li> <li>2. Veenduge, et kaamerapea ja endoskoop on kindlalt paigas ja üksteisega ühendatud.</li> <li>3. Lülitage sisse kõik süsteemikomponendid, mida soovite sekkumisel kasutada.</li> </ol>                                                                            |
| Pildi teravustamine      | <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Suunake kaamerapea ruumis olevale objektile ja fokuseerige pilt.<br/><br/>Veenduge, et näha oleks terav hea kvaliteediga hele pilt.<br/><br/>Ärge kasutage süsteemi, kui tuvastate triipe, värvinihkeid või pildivärelust või ei teki hea kvaliteediga teravat ja heledat pilti.</li> </ol> |
- Talitluskontroll on lõpetatud.

### 3.4 Valgusjuhi ühendus

#### Valgusjuhi ühendamine

*Olenevalt kasutatavast valgusjuhist vajate te erinevaid adaptoreid endoskoobi ühendamiseks.*

*Toimige järgnevalt:*

1. Keerake sobiv adapter endoskoobi valgusjuhi ühendusele ja vajaduse korral valgusjuhile.
  2. Ühendage valgusjuht valgusjuhi ühendusega.
- Valgusjuht on ühendatud.

### 3.5 Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastus

#### Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastuse teostamine

*Teostage eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist.*

*Toimige järgnevalt:*

1. Eemaldage vajaduse korral steriilne kate ja utiliseerige see.
2. Ühendage endoskoop endosidestist lahti.
3. Demonteerige valgusjuht ja kõik eemaldatavad osad.

**TEATIS!** Okulaarilehtrit ei saa eemaldada.

4. Eemaldage nähtavad operatsioonijäädid võimalikult suures ulatuses niiske ebemevaba lapiga.
5. Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapiga.
6. Asetage toode utiliseerimiskonteinerisse kuiveemaldamiseks ja sulgege see.
7. 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 desinfitseerimiseadet (PDS), mis vastab standardi ISO 15883-1 nõuetele
- > Täitke seade nii, et kõik loputatavad esemed täielikult läbi loputataks ja puhastataks (loputusjäädgid puuduvad)
- > Hoidke PDSi õigesti korras
- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mis 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 operatsioonijäädgid, tinktuurid, ravimid, keedusoolalahus ja puhastus-/desinfektsioonivahendid
- > Loputage tooteid pärast kokkupuudet kloorisisaldusega lahustega põhjalikult demineraliseeritud veega ning kuivatage korralikult

#### **TEATIS**

##### **Ultrahelivanni kasutamine**

Endoskoobi kahjustus

- > Ärge asetage endoskoopi ultrahelivanni

**TEATIS****Ebasobivad puhastusvahendid ja töötluskemikaalid**

Korrosioonikahjustused, enneaegne kulumine ja muutused materjali väljanägemises

- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mis 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 pingerebendeid või põhjustada rabadaks muutumist

**4.2 Personali kvalifikatsioon**

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

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

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

**4.3 Valideeritud protsess**

Selles dokumendis osutatud protsessid

- manuaalseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks
- mehaaniliseks puhastamiseks ja termiliseks desin-fektsiooniks
- auruga steriliseerimiseks
- madaltemperatuuri-plasmasterilisatsiooniks (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

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	<p>Toote valmispanek ettevalmistamiseks algab vahetult pärast kasutamist eelpuhastamisega.</p> <p>Lugege lõigust <i>lõik 3.5</i>, kuidas eelpuhastamist teostada.</p>
Tööetapid	<p>Dokumendis kirjeldatud meetod toote ettevalmistamiseks koosneb alljärgnevast</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist</li> <li>■ Puhastamine ja desinfitseerimine (manuaalselt või mehaaniliselt) ning</li> <li>■ steriliseerimine</li> </ul>
Mehaaniline puhastamine ja aursteriliseerimine	<p>Parim ja ohutuim ettevalmistamise tulemus saavutatakse mehaanilise puhastamise ja desinfektsiooniga, millele järgneb aursteriliseerimine fraktsioneeritud vaakummeetodiga.</p>
Seadused ja standardid	<p>Pidage seoses ettevalmistamisega silmas kehtivaid riiklikke eeskirju, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ja määrusi ning teie asutuses ettevalmistamisele kehtivaid hügieenieeskirju.</p>
Ettevalmistamine enne iga kasutamist	<p>Tehasest tulnud uued tooted ja parandusest tagasi saadetud tooted peavad läbima kogu ettevalmistusprotsessi, enne kui neid võib kasutama hakata.</p> <p>Erinevate ettevalmistusmeetodite kasutamine vaheldumisi võib põhjustada toote enneaegset kulumist.</p>
www.a-k-i.org	<p>Lisajuhiseid hügieeniliselt ohutu, materjalisäästliku ja püsiva taasettevalmistamise kohta leiate veebilehelt <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a>.</p>

#### 4.5 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 kasutamisteave tähelepanelikult läbi ja järgige kontsentratsiooni, temperatuuri, kasutuskestuse, veehulga ja toimeaja andmeid.

## 4.6 Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine

### 4.6.1 Ülevaade

Faas	Tööetapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee kvaliteet	Puhastus-/desinfitseerimislahus
I	Puhastamine	tootja andmete järgi	2–5	Kraanivesi	Ensümaatiline puhastuslahus
II	2x loputamine	< 45/113	2x ≥ 1	Kraanivesi	---
III	Desinfitseerimine	tootja andmete järgi	12	---	Desinfitseerimislahus (lahjendamata)
IV	2x loputamine	< 45/113	2x ≥ 1	Kraanivesi	---
V	Lõpploputus	< 45/113	≥ 1	Deioniseeritud vesi	---
VI	Kuivatamine	---	---	---	---

Tabel 4-1: Manuaalse puhastamise ja desinfitseerimise ülevaade.

### 4.6.2 Teostamine

#### I faasi teostamine: puhastamine

Järgige puhastuslahuse ja desinfitseerimislahuse ettevalmistamisel tootja andmeid.

Toimige järgnevalt:

**TEATIS!** Oskamatust käsitsemisest tingitud kahjustus. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Ärge pöruitage ega painutage. Asetage ettevaatlikult.

**TEATIS!** Kriimustustundlik pind. Hõõrdumisoht. Ärge kasutage metallharjasid, metallesemeid ega küürimisvahendit. Optilistelt pindadelt eemaldage mustust ainult puhastuslahuses niisutatud vatitupsuga.

Laske 2–5 min mõjuda

1. Sukeldage täielikult lahti võetud toote kõik kasutatud osad **kaheks** kuni **viieks** minutiks täielikult puhastuslahusesse.

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

Väliste pindade pühkimine või harjamine

2. Pühkige või harjake kõikide lahuses olevate osade väliseid pindasid pehme lapi või pehme harjaga, kuni pindadel pole enam jääke näha.
3. Puhastage lahuses ligunevat toodet seejärel vähemalt **üks** minut pehme ebemevaba lapi või pehme harjaga.

**II faasi teostamine: loputamine***Toimige järgnevalt:*

2 loputust, millest igaüks vähemalt 1 min

1. Sukeldage kõik osad tervenisti kraanivette (< 45 °C / 113 °F) ja loputage kõiki ligipääsetavaid pindu kahe loputusega, millest igaüks kestab vähemalt **ühe** minuti.

Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

**III faasi teostamine: desinfitseerimine***Toimige järgnevalt:*

Desinfitseerige vähemalt 12 min

1. Sukeldage kõiki osasid vähemalt **kaheteistkümneks** minutiks täielikult desinfektsioonilahusesse.

2. Eemaldage kõik osade pindadele kleepunud õhumullid.

Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleks kogu desinfitseerimise vältel tervenisti desinfektsioonilahuses.

**IV faasi teostamine: loputamine***Toimige järgnevalt:*

2 loputust, igaüks vähemalt 1 min

1. Sukeldage toode tervenisti kraanivette (< 45 °C / 113 °F) ja loputage kõiki ligipääsetavaid pindu kahe loputusega, millest igaüks kestab vähemalt **ühe** minuti.

Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

**V faasi teostamine: lõpploputus***Toimige järgnevalt:*

Vähemalt 1 min deioniseeritud veega

1. Sukeldage kõik osad täielikult deioniseeritud vette (< 45 °C / 113 °F) ja loputage põhjalikult kõiki ligipääsetavaid pindu vähemalt **üks** minut.

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

**VI faasi teostamine: kuivatamine***Toimige järgnevalt:*

Visuaalne kontroll

1. Kuivatage kõiki osasid kuiva pehme ebemevaba pühkimislapiga või operatsioonilapiga või kasutage meditsiinilist suruõhku, mille rõhk on max 0,5 baari.

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

Kasutage suurendusklaasi. Korrake vajaduse korral puhastamist ja desinfitseerimist.

Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

- Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine on lõpetatud.

## 4.7 Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon

## 4.7.1 Ülevaade

Faas	Töö-etapp	Tempe-ratuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee kvaliteet	Puhastuslahus/märge
I	Eello-putus	< 25/77	2	Joogi-vesi	---
II	Puhas-tamine	55/131	10	Joogi-vesi	Leeliseline pu-hastusvahend, nt 0,5% neodisher® MediClean forte (5 ml/l), pH > 10
III	Loputa-mine I	> 10/50	1	Joogi-vesi	---
IV	Loputa-mine II	> 10/50	1	DM-vesi*	---
V	Termiline desinfekt-sioon	> 90/194	5	DM-vesi*	A <sub>0</sub> -väär-tus > 3000
VI	Kuiva-tamine	---	---	---	---

Tabel 4-2: Mehaanilise puhastamise ja desinfektsiooni ülevaade.

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

**Märkus.** Värviga elokseeritud komponendid või plasti-kust komponendid (nt standardrõngad, oku-laarilehter) võivad mehaanilisel ettevalmista-misel pleekida.



## 4.7.2 Teostamine

**Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfitseerimise teostamine**


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

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

*Mehaaniliseks puhastamiseks soovitatakse eelnevat kuivemaldust.*

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

*Kasutage termiliseks desinfitseerimiseks deioniseeritud vett.*

*Toimige järgnevalt:*

1. Täitke puhastus-/desinfitseerimisseade valideeritud täitmismustri järgi. Järgige tootja andmeid ja seadme kasutusjuhendit.

Jälgige täitmisel seda, et ei tekiks loputusjääke.

2. Alustage puhastus-/desinfitseerimistsükli tootja andmete ja seadme kasutusjuhendi järgi.



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

3. Võtke ettevalmistuskorv ja endoskoobid puhastus-/desinfitseerimisseadme väljast välja.

Visuaalne kontroll

4. 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.

- Mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine on lõpetatud.

## 4.8 Steriliseerimine

### 4.8.1 Auruga steriliseerimine

#### Auruga steriliseerimise teostamine

AUTOCLAVE

*Teostage auruga steriliseerimine ainult toodetel, mis on tähistatud autoklaavitavateks.*

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



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

*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!** Põletusohu steriliseerimisseadme täitmisel. Kandke sobivaid kindaid.

4. Täitke sterilisatsiooniseade valideeritud täitmismustri alusel.

Järgige tootja andmeid!

5. Alustage steriliseerimistsükli tootja andmete ja steriliseerimisseadme kasutusjuhendi järgi.

Kasutage auruga steriliseerimiseks alljärgnevaid valideeritud parameetreid:

Tsükli tüüp	fraktsioneeritud vaakummeetod
Impulss	4
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Hoideaeg	vähemalt 3 min (efektiivne steriliseerimisaeg)

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



**ETTEVAATUST!** Steriliseeritavate esemete eemaldamisel esineb põletusohu. 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 meditsiinitoodete 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 steriliseerimisseadme kasutusjuhendi järgi.

STERRAD®-steriliseerimine on valideeritud alljärgnevateks tsükliteks:

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

4. Eemaldage steriliseeritav ese steriliseerimisseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

- Steriliseerimine on lõpetatud.

## 5 Korrashoid ja parandamine

### 5.1 Toimimine tõrgete korral, tõrketabel

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
Pilt on hägune	Klaaspinnad on määr- dunud	Manuaalne puhastamine jaotise <u>lõik 4.6</u> järgi, seejä- rel ettevalmistamine, kont- rollige vee kvaliteeti
	Lekkiv defektne läätse- süsteem	Saatke endoskoop paran- dusse
Pilt on liiga tu- me, liiga vähe- ne valgustatus	Klaaspinnad on määr- dunud	Manuaalne puhastamine jaotise <u>lõik 4.6</u> järgi, seejä- rel ettevalmistamine, kont- rollige vee kvaliteeti
	Ebasobiv valgusjuht	Kasutage sobivat valgus- juhti
	Valgusjuht pole endos- koobiga õigesti ühen- datud	Kontrollige valgusjuhi pai- gutust
	Kiudoptika on defektne	Kontrollige kiudoptikat vas- tavalt <u>lõik 3.3</u>
	Valgusjuht või val- gusallikas on defektne	Kontrollige valgusjuhti või valgusallikat
Pilt on kollakas	Kiudoptika on määrdu- nud	Manuaalne puhastamine jaotise <u>lõik 4.6</u> järgi, seejä- rel ettevalmistamine, kont- rollige vee kvaliteeti
	Valgusjuht on määrdu- nud või defektne	Kontrollige valgusjuhti (nt valgustage valgeid pinda- sid)

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
Korrosioon, plekid, värvi-muutused	Ebapiisav puhastamine (näiteks säilinud valgusjäägid)	Manuaalne puhastamine jaotise <u>lõik 4.6</u> järgi, vajaduse korral küürige korralikult, seejärel valmistage ette
	Ebapiisav loputamine ettevalmistusetappide vahel, eriti enne steriliseerimist	Loputage ettevalmistusetappide vahel piisavalt
	Liiga suur kloriidikontsentratsioon	Kontrollige vee kvaliteeti
	Liiga kõrge mineraalainete (nt lubi) või orgaaniliste ainete kontsentratsioon	Kontrollige vee kvaliteeti, vajaduse korral kasutage ainult demineraliseeritud vett
	Raskemetallide ioonid ja/või silikaadid, suurenenud raua-, vase-, mangaanisisaldus vees või steriliseerimisaurus	Kontrollige vee kvaliteeti, vajaduse korral kasutage ainult demineraliseeritud vett
	Must, liiga sageli kasutatud puhastus- ja desinfitseerimislahus	Vahetage puhastus- ja desinfitseerimislahust regulaarselt
	Võõrrooste, näiteks roostet sisaldava auru, kahjustatud või roostes instrumentidega koos ettevalmistamise tõttu	Kontrollige toitesüsteemi, koos ettevalmistamise korral arvestage materjali ühilduvusega ja eelnevate kahjustustega ning vältige vastastikust kokkupuudet
	Kontaktkorrosioon	Vältige kokkupuudet teiste toodetega

Tabel 5-1: Toimine tõrgete korral.

## 5.2 Parandamine

Kui peaks vajalik olema toodet parandada, pöörduge meie tehnilise hoolduse poole.

Lisage saatmisele võimalikult täpne **veakirjeldus**.



### 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.

## 6 Tooteandmed

### 6.1 Tehnilised andmed

<b>Tootenr</b>	<b>11.0031a</b>
Perspektiiv	0°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	344 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	10 mm
Transmissioon	nähtav valgus

<b>Tootenr</b>	<b>11.0041a</b>
Perspektiiv	45°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	344 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	10 mm
Transmissioon	nähtav valgus

<b>Tootenr</b>	<b>11.0043a</b>
Perspektiiv	30°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	344 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	10 mm
Transmissioon	nähtav valgus

<b>Tootenr</b>	<b>11.0055a</b>
Perspektiiv	0°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	312 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	5 mm
Transmissioon	nähtav valgus

<b>Tootenr</b>	<b>11.0057a</b>
Perspektiiv	30°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	312 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	5 mm
Transmissioon	nähtav valgus

#### **Endoskoobid, optimeeritud kasutamiseks koos 4K/ UHD kaamerasüsteemidega:**

<b>Tootenr</b>	<b>11-0231a</b>
Perspektiiv	0°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	344 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	10 mm
Transmissioon	nähtav valgus

<b>Tootenr</b>	<b>11-0243a</b>
Perspektiiv	30°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	344 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	10 mm
Transmissioon	nähtav valgus

**Endoskoobid, optimeeritud kasutamiseks koos NIR-pildistamise süsteemidega NIR-fluorestsents-pildistamiseks:**

<b>Tootenr</b>	<b>11-0131nir</b>
Perspektiiv	0°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	344 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	10 mm
Transmissioon	nähtav ja lähiinfrapuna valgus

<b>Tootenr</b>	<b>11-0143nir</b>
Perspektiiv	30°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	344 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	10 mm
Transmissioon	nähtav ja lähiinfrapuna valgus

## 6.2 Keskkonningimused

### 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 päikesekiirgus, 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	+15 °C kuni +37 °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 transporditingimusi

### 6.3 Varuosad ja lisatarvikud

Kasutage ainult originaalvaruosi ja -lisatarvikuid.

Joonis	Kirjeldus	Tootenumber
	Valgusjuhi adapter, Storzi süsteem	05.0114z
	Valgusjuhi adapter, Wolfi süsteem	05.0116b

Tabel 6-1: Varuosad ja lisatarvikud.



## 7 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

