

Kasutusjuhend

Laparoskoobid
Laparoskoopia endoskoop



TPA419-000-123
Version: F
22 - Jan - 2024

Sisukord	Lk
0 Olulised juhised selle dokumendi kohta.....	4
0.1 Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk.....	4
0.2 Sihtgrupp.....	4
0.3 Dokumendi käsitlemine ja hoidmine.....	4
1 Üldine teave toote kohta.....	5
1.1 Tarnekomplekt.....	5
1.2 Tootekirjeldus.....	5
1.2.1 Jõudlusnäitajad ja talitus.....	5
1.2.2 Ülevaatekujutis.....	6
1.2.3 Vajalikud lisatarvikud.....	6
1.2.4 Ühilduv valgusjuht.....	6
1.3 Kasutusotstarve.....	7
1.3.1 Otstarve.....	7
1.3.2 Näidustused.....	7
1.3.3 Vastunäidustused.....	7
1.4 Ühilduvus.....	7
1.4.1 Standardid ja määrad.....	7
1.4.2 Meditsiiniseadme klassifitseerimine.....	7
1.5 Tähistus.....	8
1.6 Kontakt tehnilise teenindusega.....	8
1.7 Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest.....	8
2 Üldine ohutusteave.....	9
2.1 Ohutusjuhiste kujutamine.....	9
2.1.1 Ohutusjuhised peatüki alguses.....	9
2.1.2 Tekstis olevad ohutusjuhised.....	9
2.2 Tooteohutus.....	10
2.2.1 Peamised ohutusjuhised.....	10
2.2.2 Personali kvalifikatsioon.....	10
3 Käitamine.....	11
3.1 Ohutusjuhised.....	11
3.2 Personali kvalifikatsioon.....	12
3.3 Tehniline kontroll enne kasutamist.....	13
3.3.1 Visuaalse kontrolli teostamine.....	13
3.3.2 Funktsioonikontrolli tegemine.....	13
3.4 Valgusjuhi ühendamine.....	14
3.5 Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastuse tegemine.....	14
4 Ettevalmistamine.....	15
4.1 Ohutusjuhised.....	15
4.2 Personali kvalifikatsioon.....	16
4.3 Valideeritud protsess.....	16
4.4 Toimimise ja teostamise juhised.....	17
4.5 Puhastus- ja desinfektsioonivahend.....	17
4.6 Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine.....	18
4.6.1 Ülevaade.....	18
4.6.2 Manuaalne puhastamise ja desinfitseerimise teostamine.....	18
4.7 Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon.....	19
4.7.1 Ülevaade.....	19
4.7.2 Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni teostamine.....	20
4.8 Steriliseerimine.....	21
4.8.1 Auruga steriliseerimise teostamine.....	21
4.8.2 STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX.....	22
5 Korrashoid ja parandamine.....	23
5.1 Toimimine tõrgete korral.....	23
5.2 Parandamine.....	24
6 Tooteandmed.....	25
6.1 Tehnilised andmed.....	25
6.2 Keskkonnatingimused.....	26
6.3 Varuosad ja lisatarvikud.....	27
7 Utiliseerimine.....	28

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

Toote tarnekomplekt hõlmab:

- 1 tk endoskoop, sh (endoskoobile eelpaigaldatud):
 - endoskoobi valgusjuhi adapter, Wolfi süsteem
 - endoskoobi valgusjuhi adapter, Storzi süsteem
- 1 tk kasutusjuhend

Kontrollige pärast tarne kohalejõudmist saatelehe põhjal tarne täielikkust ja terviklikkust.

Tarnekomplekt lahkub meie tehasest 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.

Jäigad endoskoobid on valmistatud kiudoptikast ja tundlikust pildiedastussüsteemist koos okulaariga.

Kiudoptikaga viiakse valgus kehasisemusse. Endoskoobi proksimaalses otsas asub valgusjuhi ühendus koos valgusallikaga. Valgusjuhtide ühendamiseks vajalikud endoskoobi valgusjuhi adapterid kuuluvad tarnekomplekti.

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

Okulaarilehter on mõeldud endosidesti ühendamiseks, mis edastab pildi kaamerasse. Kaamera juhtseade töötleb signaali monitoril kuvamiseks ümber.



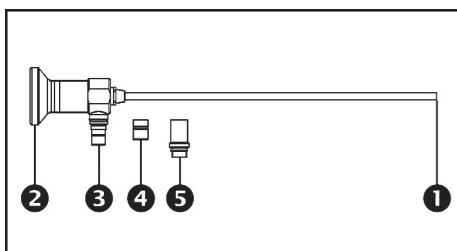
NIR-sensitiivsena tähistatud endoskoobid on nähtava ja lähema infrapunase spektri suhtes tundlikud. Kombineerituna spetsiaalse pildistamise süsteemiga võib endoskoobe kasutada NIR-fluoresents-pildistamiseks.

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 Endoskoobi valgusjuhi adapter, Wolfi süsteem
- 5 Endoskoobi valgusjuhi adapter, Storzi süsteem

1.2.3 Vajalikud lisatarvikud

Endoskoopiliseks sekkumiseks on vaja lisainstrumente. Rakendava arsti vastutada on vajaliku instrumendikomplekti kokkupanemine ja selle kasutusvalmina hoidmine.

Instrumentide valimine ainult sisestusosa maksimaalse laiuse ja tööpikkuse järgi ei taga, et need on teineteisega kombineeritult ühilduvad.

Olenevalt kasutatavast laparoskoobist ([lõik 6.1](#)) on kasutamiseks vaja harilikke troakaare, 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](#).

Komplekti kuuluvate endoskoobi valgusjuhi adapterite ([lõik 1.1](#)) abil saab ühendada erinevate tootjate valgusjuhte.

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 elektirilöögi vastu.

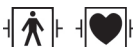
See isolatsioonibarjäär võib olla seadmel endal või teostatud endoskoobiga ühenduskaablite kaudu ning peab olema olema iga ühenduse korral endoskoobi ja ühendatud seadmete vahel.



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 impulssidele 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 alljärgnevatele 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

Järgige tootel ja pakendil olevaid sümboleid.

Lisaks rahvusvaheliselt standarditud sümbolitele kasutame järgmisi sümboleid.



Toode on mõeldud steriliseerimiseks autoklaavides



NIR-sensitiivne



Täielikult uuendatud toode („refurbished device“)



USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel

Tootel, pakendil ja dokumentatsioonis kasutatud sümbole loendi leiata veebisaidilt:

<https://ifu.schoelly.de>



1.6 Kontakt tehnilise teenindusega

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

Kontaktandmed leiata selle dokumendi tagaküljelt.

1.7 Kohustus teavitada tõsisest juhtumitest

Kõigist seadmega seotud tõsisest 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.

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.

Märkus. Toode võib koosneda metallisulamitest, mis sisaldavad koobaltit. Vt pakendi etiketil vastavat sümbolit.

2.2.2 Personali kvalifikatsioon

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 käsitlemisest 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 käsitlemine

Võimalik on toote kahjustus

- > Ärge pörutage 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 Visuaalse kontrolli teostamine

Teostage enne igat kasutuskorda visuaalne kontroll.

1. Veenduge, et ei endoskoobil ega ühelgi kasutataval komponendil poleks väliseid kahjustusi.

Ärge kasutage toodet, kui sellel on märgata teravaid ääri või servi, väljaulatuvaid osi või karedaid pindu, mis võiksid patsiente vigastada.
2. Veenduge, et endoskoobi kiudoptika oleks terve.

Hoidke distaalset otsa heledale lambile (mitte külm valgusallikas) ja valgusjuhi ühendust silmade poole suunatuna. Liigutage endoskoopi kergelt edasi-tagasi ja jälgige kiudude heledust.

Ärge kasutage endoskoopi, kui üle 20% kiududest jääb tumedaks. Saatke endoskoop parandusse.
3. Veenduge, et klaasist pinnad ja kiudoptilised endoskoobi otsapinnad oleksid puhtad ja siledad.

Ärge kasutage endoskoopi, kui pinnad on määrdunud või kriimustunud. Sorteerige endoskoop välja ja tehke nii, nagu on kirjeldatud lõigus [lõik 5.1](#).
4. Veenduge, et näha oleks selge, hele ja täielik pilt.

Vaadake läbi okulaari ja hinnake pildikvaliteeti.

Ärge kasutage endoskoopi, kui pilt on kollakas, tume, laiguline või hakitud. Sorteerige endoskoop välja ja tehke nii, nagu on kirjeldatud lõigus [lõik 5.1](#).
5. Veenduge, et sekkumiseks ettenähtud varustus oleks üksteisega ühilduv ja võimeline lukustuma.

Kasutage operatsioonivarustust ainult siis, kui elektrilöögi kaitseks mõeldud isolatsioonibarjäär vastab **vähemalt BF-i** nõuetele standardi IEC 60601-1 järgi (vt [Otstarve](#)).

3.3.2 Funktsioonikontrolli tegemine

Teostage enne igat sekkumist talitluskontroll.

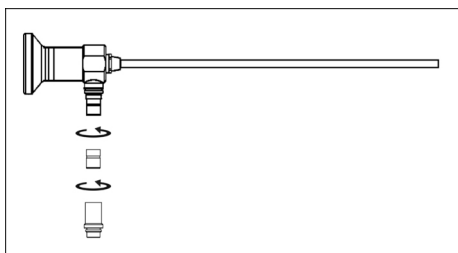
1. Ühendage kaamera.
2. Veenduge, et kaamerapea ja endoskoop on kindlalt paigas ja üksteisega ühendatud.
3. Lülitage sisse kõik süsteemikomponendid, mida soovite sekkumisel kasutada.
4. Suunake kaamerapea ruumis olevale objektile ja fokuseerige pilt.

Veenduge, et näha oleks terav hea kvaliteediga hele pilt.

Ärge kasutage süsteemi, kui tuvastate triipe, värvinihkeid või pildivärelust või ei teki hea kvaliteediga teravat ja heledat pilti.

3.4 Valgusjuhi ühendamine

Olenevalt kasutatavast valgusjuhist vajate te erinevaid valgusjuhi adaptereid endoskoobile ühendamiseks.



Joonis 3-1: Paigaldage endoskoobi valgusjuhi adapter.

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

3.5 Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastuse tegemine

Tehke eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist.

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

TEATIS! Okulaarilehtrit ei saa eemaldada.

4. Operatsiooni lõppedes puhastage toode, pühkides seda ebemevaba ja niiske, kuid mitte tilkuva lapiga, kuni jääke ei ole enam näha.
5. Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapiga.
6. Alustage ettevalmistamist.

Veenduge, et toode valmistatakse **6 tunni** vältel ette.

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 desinfitseerimisepreparaate (PDS), mis vastab standardi ISO 15883-1 nõuetele
- > Valmistage kõik eemaldatavad osad (näiteks valgusjuhi adapter) ette
- > 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 kloorisisaldusega 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 deioniseeritud veega ning kuivatage korralikult

TEATIS

Ultrahelivanni kasutamine

Endoskoobi kahjustus

- > Ärge asetage endoskoopi ultrahelivanni

TEATIS**Ebasobivad puhastusvahendid ja töötuskemikaalid**

Korrosioonikahjustused, enneaegne kulumine ja muutused materjali väljanägemises

- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mis 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 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 vajaduse korral täiendatud sobivate täiendõppe meetmetega.

4.3 Valideeritud protsess

Selles dokumendis osutatud protsessid

- manuaalseks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks
- mehaaniliseks puhastamiseks ja termiliseks desinfektsiooniks
- Auruga steriliseerimine
- madaltemperatuuri-plasmasterilisatsiooniks (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

on valideeritud selle tõhususe alusel.

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

Toote valmispanek ettevalmistamiseks algab vahetult pärast kasutamist eelpuhastamisega.

Lugege lõigust *lõik 3.5*, kuidas eelpuhastamist teostada.

Dokumendis kirjeldatud meetod toote ettevalmistamiseks koosneb alljärgnevast

- Eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist
- Puhastamine ja desinfitseerimine (manuaalselt või mehaaniliselt)
- Steriliseerimine

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

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

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.

Lisajuhiseid hügieeniliselt ohutu, materjalisäästliku ja püsiva taasettevalmistamise kohta leiate veebilehelt www.a-k-i.org.

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.

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-/desinfektsioonilahus
I	Puhastamine	tootja andmete järgi	2–5	Joogivesi	Ensümaatiline puhastuslahus
II	2× loputamine	< 45/113	2x ≥ 1	Joogivesi	---
III	Desinfitseerimine	tootja andmete järgi	12	---	Desinfektsioonilahus (lahjendamata)
IV	2× loputamine	< 45/113	2x ≥ 1	Joogivesi	---
V	Lõpploputus	< 45/113	≥ 1	Deioniseeritud vesi	---
VI	Kuivatamine	---	---	---	---

Tabel 4-1: Manuaalse puhastamise ja desinfitseerimise ülevaade.

4.6.2 Manuaalne puhastamise ja desinfitseerimise teostamine

I faasi teostamine: puhastamine

Järgige puhastuslahuse ja desinfitseerimislahuse ettevalmistamisel tootja andmeid.

TEATIS! Oskamatust käsitsemisest tingitud kahjustus. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Ärge pöru- taga ega painutage. Asetage ettevaatlikult.

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

1. Kastke täielikult lahti võetud toote kõik kasutatud osad **2 kuni 5 minutiks** täielikult puhastuslahusesse.
Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid kogu puhastusaja vältel tervenisti puhastuslahuses.
2. Pühkige või harjake kõikide lahuses olevate osade väliseid pindasid pehme lapi või pehme harjaga, kuni pindadel pole enam jääke näha.
3. Puhastage lahuses olevat toodet seejärel vähemalt **1 minut** pehme ebemevaba lapi või pehme harjaga.

II faasi teostamine: loputamine

1. Sukeldage kõik osad tervenisti joogivette (< 45 °C / 113 °F) ja loputage kõiki ligipääsetavaid pindu **2 loputusega**, millest igaüks kestab vähemalt **1 minuti**.

Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

III faasi teostamine: desinfitseerimine

1. Sukeldage kõiki osasid vähemalt **12 minutiks** täielikult desinfitseerimislahusesse.
2. Eemaldage kõik osade pindadele kleepunud õhumullid.

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

IV faasi teostamine: loputamine

- Sukeldage toode tervenisti joogivette (< 45 °C / 113 °F) ja loputage kõiki ligipääsetavaid pindu **2 loputusega**, millest igaüks kestab vähemalt **1 minuti**.

Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

V faasi teostamine: lõpploputus

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

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

VI faasi teostamine: kuivatamine

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

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

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

Tabel 4-2: Mehaanilise puhastamise ja desinfektsiooni ülevaade.

* Deioniseeritud vesi = demineraliseeritud vesi (demineraliseeritud, mikroobivaba, max 10 mikroobi/ml ja endotoksiinivaba, max 0,25 endotoksiini ühikut/ml)

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

4.7.2 Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni teostamine

AUTOCLAVE

Tehke termiline desinfitseerimine ainult toodetel, mis on tähistatud autoklaavitavatenä.

Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisseadmeid, mille tõhusus on valideeritud. Seade peab vastama standardi ISO 15883-1 või sellele vastava riigipõhise versiooni nõuetele.

Mehaaniliseks puhastamiseks soovitab tootja eelnevat kuiveemaldust.

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

Kasutage ainult kasutusloaga ning mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni jaoks sobivaid ettevalmistuskorve. Järgige seejuures korvi kasutusjuhendit.

1. Asetage kõik osad ettevalmistuskorvi.
2. Sulgege korv.
3. Asetage korv puhastus-/desinfitseerimisseadmesse.

Kasutage selle jaoks valideeritud paigutusmustrit.

Järgige tootja andmeid ja seadme kasutusjuhendit.

Jälgige täitmisel seda, et ei tekiks loputusjääke.

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



ETTEVAATUST! Põletusoht seadme tühjendamisel. Kandke kindaid.

5. Eemaldage ettevalmistatud toote puhastus-/desinfitseerimisseadmest.
6. Pärast kuivatamist kontrollige visuaalselt keskkonnas, kus valgus on hele. Veenduge, et tooted oleksid kuivad, kahjustamata ja nähtavate jääkideta.

Kasutage suurendusklaasi.

Korrake vajaduse korral puhastamist ja desinfitseerimist.

Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

4.8 Steriliseerimine

4.8.1 Auruga steriliseerimise teostamine

AUTOCLAVE

Teostage auruga steriliseerimine ainult toodetel, mis on tähistatud autoklaavitavatena.

Kasutage demineraliseeritud kraanivett, mis vastab standardi EN 285 nõuetele.

Kasutage ainult kasutusloaga ettevalmistuskorve, mis sobivad kasutamiseks autoklaavis aurusteriliseerimisega. Järgige seejuures korvi kasutusjuhendit.



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

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



ETTEVAATUST! Põletusoht seadme täitmisel. Kandke sobivaid kindaid.

5. Paigutage pakitud korv valideeritud paigutusmustril kohaselt steriliseerimiseseadmesse. Seejuures pidage silmas steriliseerimiseseadme tootja andmeid.
6. Käivitage autoklaavis auruga steriliseerimine tootja andmeid järgides, kasutades järgmisi parameetreid.

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

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



ETTEVAATUST! Põletusoht seadme tühjendamisel. Kandke sobivaid kindaid.

TEATIS! Õrnad kuumenenud tooted. Vältige lööke ja raputusi.

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

7. Eemaldage ettevalmistatud toode steriliseerimiseseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

4.8.2 STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX

TEATIS! STERRAD®-steriliseerimine võib teie tooteid kosmeetiliselt muuta, kuid see ei mõjuta tavaliselt talitlust.

TEATIS! Enne STERRAD®-steriliseerimisseadmes steriliseerimist peab toode olema täielikult kuiv. Niiskus võib steriliseerimistsükli katkestada.

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 toodud ettevõtte ASP steriilsusjuhendit STERRAD® Sterility Guide (SSG) või võtke ühendust ASP klienditeenindusega.

Kasutage ainult kasutusloaga ja STERRAD®-steriliseerimise jaoks sobivaid ettevalmistuskorve. Järgige seejuures korvi kasutusjuhendit.

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
2. Asetage kõik osad ettevalmistuskorvi.
3. Asetage STERRAD®-i indikaatoriribad korvi.
4. Sulgege korv.
5. Pakkige korv 2 eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.

6. Asetage pakitud korv steriliseerimisseadmesse.

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

7. 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

8. Eemaldage ettevalmistatud toode steriliseerimisseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

5 Korrashoid ja parandamine

5.1 Toimimine tõrgete korral

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
Pilt on hägune	Klaaspinnad on määrdu- nud	Manuaalne puhastamine jaoti- se <u>lõik 4.6</u> järgi, seejärel etteval- mistamine, kontrollige vee kva- liteeti
	Lekkiv defektne läätse- süsteem	Saatke endoskoop parandusse
Pilt on liiga tu- me, liiga vähene valgus- tatus	Klaaspinnad on määrdu- nud	Manuaalne puhastamine jaoti- se <u>lõik 4.6</u> järgi, seejärel etteval- mistamine, kontrollige vee kva- liteeti
	Ebasobiv valgusjuht	Kasutage sobivat valgusjuhti
	Valgusjuht pole endos- koobiga õigesti ühenda- tud	Kontrollige valgusjuhi paigutust
	Kiudoptika on defektne	Kontrollige kiudoptikat vastavalt <u>lõik 3.3</u>
Pilt on kollakas	Valgusjuht või valgusalli- kas on defektne	Kontrollige valgusjuhti või val- gusallikat
	Kiudoptika on määrdu- nud	Manuaalne puhastamine jaoti- se <u>lõik 4.6</u> järgi, seejärel etteval- mistamine, kontrollige vee kva- liteeti
Korro- sioon, plekid, värvi- muu- tused	Valgusjuht on määrdu- nud või defektne	Kontrollige valgusjuhti (nt val- gustage valgeid pindasid)
	Ebapiisav puhastamine (näiteks säilinud valgu- jäägid)	Manuaalne puhastamine jaoti- se <u>lõik 4.6</u> järgi, vajaduse korral küürige korralikult, seejärel val- mistage ette
	Ebapiisav loputamine et- tevalmistusetappide va- hel, eriti enne sterilisee- rimist	Loputage ettevalmistusetappide vahel piisavalt
	Liiga suur kloriidkont- sentratsioon	Kontrollige vee kvaliteeti
	Liiga kõrge mineraalai- nete (nt lubi) või orgaa- niliste ainete kontsent- ratsioon	Kontrollige vee kvaliteeti, vaja- duse korral kasutage ainult de- mineraliseeritud vett
	Raskemetallide ioonid ja/või silikaadid, suu- renenud raua-, vase-, mangaanisisaldus vees või steriliseerimisaurus	Kontrollige vee kvaliteeti, vaja- duse korral kasutage ainult de- mineraliseeritud vett
	Must, liiga sageli kasuta- tud puhastus- ja desin- fektsioonilahus	Vahetage puhastus- ja desin- fektsioonilahust regulaarselt
	Võõrrooste, näiteks roostet sisaldava auru, kahjustatud või roostes instrumentidega koos et- tevalmistamise tõttu	Kontrollige toitesüsteemi, koos ettevalmistamise korral arves- tage materjali ühilduvusega ja eelnevate kahjustustega ning vältige vastastikust kokkupuudet
Kontaktkorrosioon	Vältige kokkupuudet teiste too- detega	

Tabel 5-1: Tõrketabel.

5.2 Parandamine

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

Lisage saatmisele võimalikult täpne **veakirjeldus**.



HOIATUS

Saastunud toode

Infektsioonihoht

- > Valmistage toode enne saatmist 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 Tootandmed

6.1 Tehnilised andmed

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

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

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

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

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

Endoskoobid, optimeeritud kasutamiseks koos 4K/ UHD kaamerasüsteemidega:

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

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

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

Tootenr	11-0131nir
Perspektiiv	0°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	344 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	10 mm
Transmissioon	nähtav ja lähiiinfrapuna valgus

Tootenr	11-0143nir
Perspektiiv	30°
Avanemisnurk	Lainurk
Tööpikkus	344 mm
Sisestusosa välisläbimõõt	10 mm
Transmissioon	nähtav ja lähiiinfrapuna valgus

6.2 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 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 (Valge valguse kuvamise)	+15 °C kuni +37 °C
Temperatuur (NIR-fluorestsentskuvamise)	+15 °C kuni +30 °C
Suhteline õhuniiskus	5% kuni 95%
Õhurõhk	70 kPa kuni 106 kPa



**ETTEVAATUST****Keskkonnatingimuste 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
	Endoskoobi valgusjuhi adapter, Storzi süsteem	05.0114z
	Endoskoobi valgusjuhi adapter, Wolfi süsteem	05.0116b

Tabel 6-1: Varuosad ja lisatarvikud.

7 Utiliseerimine



HOIATUS

Saastunud toode

Infektsiooniolt

- > 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

