

Naudojimo instrukcija

Laparoskopai
Laparoskopijai skirti endoskopai



TPA419-000-125
Version: F
22 - Jan - 2024

Turinys	Puslapis
0 Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento.....	4
0.1 Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis.....	4
0.2 Tikslinė grupė.....	4
0.3 Dokumento naudojimas ir saugojimas.....	4
1 Bendroji informacija apie gaminį.....	5
1.1 Komplektas.....	5
1.2 Gaminio aprašymas.....	5
1.2.1 Savybės ir veikimo būdas.....	5
1.2.2 Apžvalga.....	6
1.2.3 Reikalingi priedai.....	6
1.2.4 Suderinami šviesolaidžiai.....	6
1.3 Naudojimo paskirtis.....	7
1.3.1 Paskirtis.....	7
1.3.2 Nuorodos.....	7
1.3.3 Kontraindikacijos.....	7
1.4 Atitiktis.....	7
1.4.1 Standartai ir direktyvos.....	7
1.4.2 Medicinos prietaiso klasifikacija.....	7
1.5 Žymėjimas.....	8
1.6 Susisiekti su technine tarnyba.....	8
1.7 Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų.....	8
2 Bendra informacija apie saugą.....	9
2.1 Įspėjamųjų nurodymų pateikimas.....	9
2.1.1 Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje.....	9
2.1.2 Įspėjamieji nurodymai tekste.....	9
2.2 Gaminų saugumas.....	10
2.2.1 Pagrindiniai saugos nurodymai.....	10
2.2.2 Personalo kvalifikacija.....	10
3 Valdymas.....	11
3.1 Saugos nurodymai.....	11
3.2 Personalo kvalifikacija.....	12
3.3 Techninė patikra prieš naudojimą.....	13
3.3.1 Atlikite vizualinį patikrinimą.....	13
3.3.2 Patikrinkite veikimą.....	13
3.4 Prijunkite šviesolaidį.....	14
3.5 Naudojimo pabaiga ir pirminis valymas.....	14
4 Paruošimas.....	15
4.1 Saugos nurodymai.....	15
4.2 Personalo kvalifikacija.....	16
4.3 Patvirtintos procedūros.....	16
4.4 Pastabos dėl procedūros eigos ir vykdymo.....	17
4.5 Plovimo ir dezinfekavimo priemonės.....	17
4.6 Rankinis plovimas ir dezinfekavimas.....	18
4.6.1 Apžvalga.....	18
4.6.2 Rankinis valymas ir dezinfekavimas.....	18
4.7 Mašininis plovimas ir terminis dezinfekavimas.....	19
4.7.1 Apžvalga.....	19
4.7.2 Plaukite specialiaame prietaise ir termiškai dezinfekuokite.....	20
4.8 Sterilizavimas.....	21
4.8.1 Atlikite sterilizavimą garu.....	21
4.8.2 STERRAD® sterilizavimo procedūra 100S, NX, 100NX.....	22
5 Remontas.....	23
5.1 Veiksmai trikčių atveju.....	23
5.2 Remontas.....	23
6 Gaminio duomenys.....	25
6.1 Techniniai duomenys.....	25
6.2 Aplinkos sąlygos.....	26
6.3 Atsarginės dalys ir priedai.....	27
7 Utilizavimas.....	28

0 Svarbūs nurodymai dėl šio dokumento

0.1 Taikymo sritis, identifikavimas, paskirtis

Ši naudojimo instrukcija galioja šiems gaminiams:

Detalių numeriai

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Ši instrukcija yra sudedamoji gaminio dalis, joje yra visa informacija naudotojams ir operatoriams, reikalinga saugiai ir tinkamai naudoti.

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašomas endoskopi-
nių procedūrų ar metodų naudojimas atliekant medicini-
nę procedūrą.

0.2 Tikslinė grupė

Ši naudojimo instrukcija skirta gydytojams, pagalbiniam
medicinos personalui ir darbuotojams, už sterilumą atsa-
kingiems darbuotojams, kuriems gaminį patikėta valdyti,
naudoti ir paruošti.

0.3 Dokumento naudojimas ir saugojimas

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

Jei gaminį parduodate ar perkeliate į kitą vietą, perduoki-
te dokumentą kitam savininkui.

1 Bendroji informacija apie gaminį

1.1 Komplektas

Gaminio komplekte yra:

- 1 x endoskopas, įskaitant (iš anksto sumontuotą prie endoskopo):
 - endoskopo šviesolaidžio adapterį, sistema „Wolf“
 - endoskopo šviesolaidžio adapterį, sistema „Storz“
- 1 x naudojimo instrukcija

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

Komplektas iš mūsų firmos išvyko neprikaištingos būklės. Jei vis dėlto turite pretenzijų, kreipkitės į mūsų firmos techninę tarnybą.

1.2 Gaminio aprašymas

1.2.1 Savybės ir veikimo būdas

Stacionarūs endoskopai leidžia stebėti kūno ertmės ir kūno vidų. Endoskopas, priklausomai nuo jo išpildymo, gali atlikti papildomas užduotis.

Priklausomai nuo endoskopinės disciplinos ir anatominės srities, prie kūno ertmės galima patekti per natūralią kūno angą arba chirurginiu būdu.

Stacionarūs endoskopai pagaminti iš optinio pluošto ir jautrios vaizdų perdavimo sistemos su okuliaru.

Naudojant šviesolaidį šviesa įvedama į kūno vidų. Proksimaliniame endoskopo gale yra jungtis šviesolaidžiams, skirta prijungti prie šviesos šaltinio. Šviesolaidžiams prijungti reikalingi endoskopo šviesolaidžio adapteriai yra komplekte.

Endoskopo distaliniame gale yra objektyvas, į kurį patenka vaizdas iš kūno. Vaizdas nukreipiamas į okuliarą per vaizdo perdavimo sistemą.

Okuliaro piltuvą naudojamas prisijungti prie endoskopinės jungties, kuri perduoda vaizdą į kamerą. Fotokameros valdymo įrenginys paverčia signalą tinkamu rodyti monitoriuje.



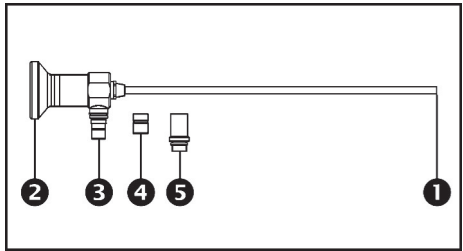
Endoskopai, pažymėti kaip esantys NIR jautrūs, jautrūs yra matomame ir artimame infraraudonųjų spindulių spektre. Kartu su specialia vaizdą perteikiančia sistema endoskopus galima naudoti sudaryti NIR fluorescencijos spektrui.

Norint atlikti endoskopines procedūras, reikia specialių instrumentų rinkinio, kuris gali skirtis priklausomai nuo naudojamos endoskopinės disciplinos.

Gydantis gydytojas turi tinkamai parinkti ir sukomplektuoti endoskopinei procedūrai reikalingus instrumentus.

1.2.2 Apžvalga

Toliau pateikiamas pavyzdinis laparoskopo variantas.



Paveikslėlis 1-1: Laparoskopo pavyzdys.

- 1 Objektivas
- 2 Okuliaras
- 3 Šviesolaidžio jungtis (ACMI)
- 4 Endoskopo šviesolaidžio adapteris, sistema „Wolf“
- 5 Endoskopo šviesolaidžio adapteris, sistema „Storz“

1.2.3 Reikalingi priedai

Endoskopinėms operacijoms reikia naudoti papildomus instrumentus. Gydančiojo gydytojo pareiga yra sukompaktuoti ir turėti parengtus reikalingus instrumentus.

Pasirenkant instrumentus vien tik pagal įvedamos dalies maksimalų plotį ir darbinį ilgį neužtikrinama, kad toks derinys bus tinkamas.

Atsižvelgiant į naudojamą laparoskopą (punktas 6.1), darbui reikia įprastų trokarų, kurių skersmuo tiktų 5 mm arba 10 mm endoskopams.

1.2.4 Suderinami šviesolaidžiai

Laparoskopams su 5 mm darbinio skersmeniu naudojamų šviesolaidžių specifikacijos:

- Pluošto paketai su 3,5 mm Ø
- Ilgis iki 300 cm

Laparoskopams su 10 mm darbinio skersmeniu naudojamų šviesolaidžių specifikacijos:

- Pluošto paketai nuo 3,5 iki 4,8 mm Ø
- Ilgis iki 300 cm

Laparoskopų techninius duomenis žr. punktas 6.1.

Komplekte esančiais endoskopo šviesolaidžio adapteriais (punktas 1.1) galima prijungti skirtingų gamintojų šviesolaidžius.

1.3 Naudojimo paskirtis

1.3.1 Paskirtis

Stacionarūs endoskopai be darbo kanalo naudojami kūno ertmėms ir kūno vidui vizualiai stebėti.

Laparoskopai naudojami pilvo ertmei ir jos vidiniams organams stebėti.

Stacionarūs endoskopai, aprašomi šioje naudojimo instrukcijoje, skirti naudoti kartu su medicinine elektros įranga, atitinkančia **bent** IEC 60601-1 **BF** reikalavimus, taikomus papildintai apsaugai nuo elektros smūgio.

Šis izoliacinis barjeras gali būti įrengtas pačiuose prietaisuose arba su endoskopu jungiančiuose laiduose ir turi būti kiekvienai jungčiai tarp endoskopo ir prijungtų prietaisų.



Prietaisai ar jungiamieji kabeliai, atitinkantys BF reikalavimus, pažymėti greta pavaizduotu simboliu.



Dar didesnę apsaugą užtikrina prietaisai ar jungiamieji kabeliai, atitinkantys CF reikalavimus. Jie pažymėti greta pavaizduotu simboliu, juos leidžiama tiesiogiai naudoti prie širdies.



Be to, suderinami ir defibriliatoriaus impulsams atsparūs prietaisai ar jungiamieji laidai. Jie yra pažymėti, atsižvelgiant į jų izoliaciją, vienu iš gretimų simbolių.

1.3.2 Nuorodos

Endoskopinės intervencijos indikacija priklauso nuo paciento ligos ir gydančiojo gydytojo individualių sprendimų dėl rizikos ir naudos santykio.

1.3.3 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos gali atsirasti dėl bendrosios paciento būklės ar konkrečios paciento klinikinės būklės.

Sprendimą atlikti endoskopinę procedūrą priima gydančias gydytojas, remdamasis individualiu rizikos ir naudos vertinimu.

1.4 Atitiktis

1.4.1 Standartai ir direktyvos

gaminys atitinka šiuos galiojančio standarto reikalavimus:

- **IEC 60601-2-18** Elektrinė medicinos įranga. 2-18 dalis: specialiosios endoskopinės įrangos saugos nuostatos


1.4.2 Medicinos prietaiso klasifikacija

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


1.5 Žymėjimas


Atkreipkite dėmesį į ant gaminio ir pakuotės esančius simbolius.

Be tarptautiniu mastu standartizuotų simbolių, mes naudojame šiuos simbolius:

 Gaminį galima sterilizuoti autoklave

 NIR jautrus

 Rekonstruota priemonė („refurbished device“)

 Parduodant šį gaminį ar jį išrašant gydytojui taikomi JAV federaliniame įstatyme numatyti apribojimai

Visų ant gaminio, pakuotės ir dokumentacijoje naudojamų simbolių sąrašą rasite internete:

<https://ifu.schoelley.de>



1.6 Susisiekti su technine tarnyba

Jei turite klausimų apie mūsų gaminius, jų montavimą ar naudojimą, arba jei reikia techninės priežiūros, kreipkitės į vieną iš mūsų filialų.

Kontaktinius duomenis rasite šio dokumento galinėje pusėje.

1.7 Pareiga pranešti įvykus rimtų incidentų

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

2 Bendra informacija apie saugą

2.1 Įspėjamųjų nurodymų pateikimas

2.1.1 Įspėjamieji nurodymai pateikti skyriaus pradžioje

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

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

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

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



ĮSPĖJIMAS

Pavojaus sužeisti rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsisaugoti nuo keliamo pavojaus

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



PERSPĖJIMAS

Pavojaus sužeisti rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsisaugoti nuo keliamo pavojaus

Pastaba apie galimą žalą nuosavybei:

PRANEŠIMAS

Materialinės žalos rūšis ir šaltinis

Pasekmės, jei bus nesilaikoma nurodymų

- > Priemonės, skirtos apsisaugoti nuo keliamo pavojaus

2.1.2 Įspėjamieji nurodymai tekste

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

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

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

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



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

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



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

Nurodymas dėl galimos žalos, padarytos turtui:

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

2.2 Gaminių saugumas

2.2.1 Pagrindiniai saugos nurodymai

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

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

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

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

Saugokite originalią pakuotę ir naudokite ją, jei gaminį siunčiate remontuoti.

Laikykitės visų su naudojamu gaminiu naudojamų prietaisų ir instrumentų naudojimo instrukcijų.



ĮSPĖJIMAS! Nesterili siunta. Infekcijos pavojus. Prieš pirmą kartą naudodami gaminį ir jo priedus, jį paruoškite.



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



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



ĮSPĖJIMAS! Šviesos šaltinis, turintis didelę spinduliuotę. Pavojus sužeisti akis. Nežiūrėkite tiesiai į laisvą šviesolaidžio galą arba į endoskopo šviesos išėjimą.



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



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



PERSPĖJIMAS! Grubus naudojimas. Pavojus sužeisti pacientą, kai naudojamas sugadintas gaminys. Su gaminiu elkitės atsargiai. Jei gaminys patyrė didelę mechaninę apkrovą arba nukrito, daugiau jo nenaudokite ir siųskite patikrinti gamintojui.



ĮSPĖJIMAS! Netinkamas naudojimas ir priežiūra bei naudojimas ne pagal paskirtį gali kelti pavojų pacientui, naudotojui arba lemti per ankstyvą gaminio nusidėvėjimą.



ĮSPĖJIMAS! Naudojant elektros energiją vartojančius endoskopus su energiją vartojančiais endoterapiniais prietaisais pacientas gali gauti papildomą nuotėkio srovę. Kad sumažintumėte bendrą pacientui tenkančią nuotėkio srovę, ypač naudojant CF tipo elektros energiją vartojančius endoskopus, atkreipkite dėmesį, kad jie būtų naudojami su CF tipo elektros energiją vartojančiais endoterapiniais prietaisais.



PERSPĖJIMAS! Netinkamas sistemos komponentų derinimas NIR fluorescencijai sudaryti. Galimas neigiamas poveikis veiksmingumui, veikimui ir vaizdo kokybei. Laikykitės visų sistemai nustatytųjų sąlygų ir įspėjimų, nurodytų kartu su specialia vaizdo perteikimo sistema tiekiamoje naudojimo instrukcijoje.

Nuoroda: Gaminys gali būti pagamintas iš metalo lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto. Žr. atitinkamą simbolį ant pakuotės etiketės.

2.2.2 Personalo kvalifikacija

Norint eksploatuoti ir paruošti, reikalingos specialiosios kvalifikacijos. Atsižvelkite į šiame dokumente kiekviename skyriuje aprašytus personalo kvalifikacijos reikalavimus.

3 Valdymas

3.1 Saugos nurodymai



ĮSPĖJIMAS

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

Pavojus pacientui ir naudotojui, vaizdo triktys, gaminių pažeidimas

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



ĮSPĖJIMAS

Rodomas įrašas, o ne tiesioginis vaizdas arba pasikeitusi vaizdo orientacija

Pavojus pacientui

- > Įsitikinkite, kad monitoriuje rodomas tiesioginis endoskopinės kameros vaizdas
- > Įsitikinkite, kad tiesioginis vaizdas rodomas tinkamai (neatsispindi)



ĮSPĖJIMAS

Nesterilių dalių naudojimas

Infekcijos pavojus pacientui

- > Naudokite tik tinkamai paruoštus endoskopus ir endoskopinius priedus
- > Prieš naudodami apžiūrėkite
- > Nustatykite šviesolaidį operacinėje ir apsaugokite, kad nenuslystų, įsitikinkite, kad įtampa nukreipiama



ĮSPĖJIMAS

Pakartotinis užteršimas dėl netinkamo naudojimo

Infekcijos pavojus pacientui

- > Laikykitės higienos reikalavimų

**PERSPĖJIMAS****Aukšta temperatūra kartu su šviesos šaltiniais***

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

- > Naudokite tinkamą endoskopo šviesolaidį
- > Stenkitės ilgai ir intensyviai nenaudoti šviesos
- > Laparoskopą naudokite tik kartu su tinkamu trokaru
- > Pasirinkite mažiausio intensyvumo apšvietimą, kad apšviestumėte tikslinę zoną
- > Nelieskite šalia lempos esančio šviesos šaltinio
- > Nelieskite šviesolaidžių jungčių
- > Endoskopo distaliniu galu nelieskite paciento audinių, degių arba karščiui jautrių medžiagų
- > Laikykitės apribojimų dėl leidžiamų endoskopo eksploatavimo sąlygų

* Pagal IEC 60601-1 naudojama dalis gali pasiekti temperatūrą nuo > 41 °C iki 43 °C.

**PERSPĖJIMAS****Lazerio spindulių prijungimas prie endoskopo**

Žiūrėdami tiesiai į okuliarą, sužeisite akis

- > Dėvėkite apsauginius akinius nuo lazerio

PRANEŠIMAS**Netinkamas naudojimas**

Galima sugadinti gaminį

- > Negalima trenkti ar sukti, atsargiai padėkite
- > Nespauskite
- > Nebraižykite paviršių
- > Atsargiai ištraukite instrumentus iš operacinio lauko

3.2 Personalo kvalifikacija

Gaminį leidžiama naudoti tik gydytojams ir pagalbiniam medicinos personalui, kurie buvo apmokyti kaip naudoti šį gaminį ir atitinka naudojimo vietoje taikomosios endoskopijos veiksmams taikomas nuostatas dėl išsilavinimo arba kvalifikacijos kėlimo, specializacijos žinių ir praktinės patirties.

3.3 Techninė patikra prieš naudojimą

3.3.1 Atlikite vizualinį patikrinimą

Vizualiai patikrinkite prieš kiekvieną kartą naudodami.

1. Įsitinkite, kad endoskopas ir visi naudojami komponentai nėra išoriškai pažeisti.

Nenaudokite gaminio, jei jo kampai arba kraštai aštrūs, yra iškyšų ar šiurkštus paviršius, kurie galėtų sužeisti pacientą.

2. Įsitinkite, kad endoskopo pluoštinė optika yra tvarkinga.

Laikykite distalinį galą nukreiptą link ryškios lempos (ne šaltos šviesos šaltinio), o šviesolaidžio jungtį – link akių. Šiek tiek pajudinkite endoskopą pirmyn ir atgal ir stebėkite pluošto ryškumą.

Nenaudokite endoskopo, jei daugiau nei 20 % pluošto lieka tamsus. Atiduokite endoskopą remontuoti.

3. Įsitinkite, kad endoskopo stikliniai paviršiai ir pluošto optiniai galiniai paviršiai yra švarūs ir lygūs.

Nenaudokite endoskopo, jei paviršiai yra nešvarūs arba subraižyti. Nenaudokite endoskopo ir elkitės, kaip aprašyta punktas 5.1.

4. Įsitinkite, kad matote aiškų, ryškų ir išsamų vaizdą.

Pažiūrėkite per okuliarą ir įvertinkite vaizdo kokybę.

Nenaudokite endoskopo, jei vaizdas yra gelsvas, tamsus, dėmėtas arba apkarpytas. Nenaudokite endoskopo ir elkitės, kaip aprašyta punktas 5.1.

5. Įsitinkite, kad operacijai skirta įranga yra tarpusavyje suderinama ir, jei naudojamas, veikia užraktas.

Naudokite tik tokią chirurginę įrangą, kurios izoliacinis barjeras, apsaugantis nuo elektros smūgio, atitinka **bent BF** sąlygas pagal IEC 60601-1 (plg. Paskirtis).

3.3.2 Patikrinkite veikimą

Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar tinkamai veikia.

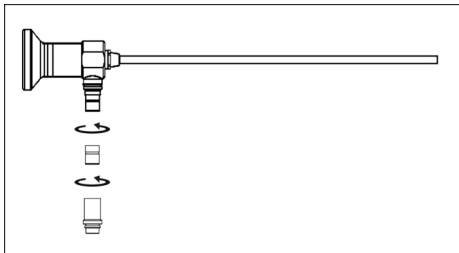
1. Prijunkite kamerą.
2. Įsitinkite, kad kameros galvutė ir endoskopas sujungti tvirtai ir saugiai.
3. Įjunkite visus sistemos komponentus, kuriuos ketinate naudoti operacijos metu.
4. Nukreipkite kameros galvutę į patalpoje netoliese esantį objektą ir sufokusuokite vaizdą.

Įsitinkite, kad matote aiškų, ryškų, geros kokybės vaizdą.

Nenaudokite sistemos, jei pastebite, kad vaizdas juostuotas, spalvos iškraipytos, ar vaizdas mirga, arba jei negalite išgauti ryškaus ir kokybiško vaizdo.

3.4 Prijunkite šviesolaidį

Priklausomai nuo naudojamo šviesolaidžio, kurį norite prijungti prie endoskopo, turėsite naudoti skirtingus šviesolaidžio adapterius.



Paveikslėlis 3-1: Sumontuokite endoskopo šviesolaidžio adapterį.

1. Prisukite tinkamą šviesolaidžio adapterį prie endoskopo šviesolaidžio jungties ir, jei reikia, prie šviesolaidžio.
2. Sujunkite šviesolaidį ir šviesolaidžio jungtį.

3.5 Naudojimo pabaiga ir pirminis valymas

Pirminį valymą atlikite iš karto panaudoję.

1. Jei reikia, nuimkite sterilų apvalkalą ir jį išmeskite.
2. Atjunkite endoskopą nuo endoskopinės jungties.
3. Išmontuokite šviesolaidį ir visas išmontuojamas detales (pvz., šviesolaidžio adapterius).

PRANEŠIMAS! Okuliario piltuvėlis nėra išmontuojamas.

4. Pasibaigus operacijai, nuvalykite gaminį nepūkuojančia, drėgna, bet nevarvančia šluoste, kol neliks likučių.
5. Nusausinkite gaminį minkšta, nepūkuojančia šluoste.
6. Pradėkite apdorojimą.

Įsitikinkite, kad gaminys bus apdorotas per **6 valandas**.

4 Paruošimas

4.1 Saugos nurodymai



ĮSPĖJIMAS

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

Kryžminio užteršimo pavojus gaminį naudojant ir ruošiant

- > Negalima ruošti gaminių, įtariamų kontaminacija (užteršimu)
- > Kontaminacija (užteršimu) įtariamie gaminiai turi būti pašalinami



PERSPĖJIMAS

Netinkamas plovimas ir dezinfekavimas

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

- > Naudokite plovimo ir dezinfekavimo prietaisą (PDP), atitinkantį ISO 15883-1 reikalavimus
- > Paruoškite visas išmontuojamas dalis (pvz., šviesolaidžio adapterius).
- > Įdėkite prietaisą taip, kad visi jo elementai būtų visiškai nuplauti ir išvalyti (nebūtų „skalavimo dėmių“)
- > Plovimo ir dezinfekavimo prietaisą (PDP) palaikykite tinkamos būklės
- > Naudokite tik tokius ploviklius ir dezinfekavimo priemones, kurie tam gaminiui yra leisti naudoti
- > Iš anksto valykite gaminius iš karto panaudoję ir paruoškite juos per 6 valandas
- > Plaudami pirmą kartą nenaudokite temperatūros virš 45 °C
- > Valydami pirmą kartą nenaudokite jokių fiksuojančių plovimo ir dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos bazė: aldehidas, alkoholis)

PRANEŠIMAS

Kontaktas su chlorido turinčiais tirpalais

Gaminio korozija ir šalinimas

- > Venkite kontakto su chlorido turinčiais tirpalais, pvz., chirurginėmis atliekomis, tinktūromis, vaistais, valgomosios druskos tirpalais ir plovimo bei dezinfekavimo priemonėmis
- > Esant sąlyčiui su tirpalais, kuriuose yra chlorido, gaminius gerai išskalaukite dejonizuotu vandeniu ir visiškai nusausinkite

PRANEŠIMAS

Ultragarsinės vonelės naudojimas

Endoskopo pažeidimai

- > Negalima dėti endoskopo į ultragarsinę vonelę

PRANEŠIMAS

Netinkamos plovimo priemonės ir proceso cheminės medžiagos

Korozijos sukeliama pažeidimai, priešlaikinis senėjimas ir optinės medžiagos pokyčiai

- > Naudokite tik tokius ploviklius ir dezinfekavimo priemones, kurie tam gaminiui yra leisti naudoti
- > Naudokite tik chemikalų gamintojo rekomenduojamas chemines medžiagas medžiagų suderinamumo požiūriu
- > Laikykitės visų chemikalų gamintojo naudojimo instrukcijų, susijusių su temperatūra, koncentracija ir poveikio trukme
- > Nenaudokite technologinių cheminių medžiagų, dėl kurių gali įtrūkti arba sutrupėti plastikai

4.2 Personalo kvalifikacija

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

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

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

4.3 Patvirtintos procedūros

Procedūros, pateiktos šiame dokumente, kuriose aprašomas

- rankinis plovimas ir dezinfekavimas,
- plovimas specialiuose prietaisuose ir terminis dezinfekavimas,
- sterilizavimas garais
- žemos temperatūros plazmai sterilizuoti (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

yra patvirtintos (validuotos) jų veiksmingumo požiūriu.

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

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

4.4 Pastabos dėl procedūros eigos ir vykdymo

Gaminio parengimas paruošimo procedūroms pradeda-
mas pirminiu plovimu iš karto panaudojus.

Skaitykite punktas 3.5, kaip atlikti pirminį plovimą.

Šiame dokumente aprašytą gaminių paruošimo seką su-
daro

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

Geriausias ir saugiausias paruošimo rezultatas gali būti
pasiekiamas atliekant mašininį plovimą ir dezinfekavimą,
paskui sterilizuojant garais atliekant frakcionuotą vakuu-
minį procesą.

Laikykitės paruošimo procesui taikomų nacionalinių tai-
syklių, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir
higienos normų, taikomų jūsų gydymo įstaigoje.

Nauji gaminiai iš gamyklos ir grąžinami jau suremontuoti
turi praeiti visą parengimo procesą, kol juos bus galima
naudoti.

Keičiant skirtingus paruošimo metodus, gali pasireikšti
priešlaikinis gaminio senėjimas.

Daugiau informacijos apie higieniniu požiūriu saugų, me-
džiagas taupantį ir vertę išsaugantį paruošimo procesą
rasite www.a-k-i.org.

4.5 Plovimo ir dezinfekavimo priemonės

Rankinis plovimas yra patvirtintas su:

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

Rankinis dezinfekavimas yra patvirtintas su:

- „Cidex® OPA“ („Johnson & Johnson“)

Plovimas specialiaame prietaise gali būti atliekamas
naudojant:

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

Jei įmanoma, naudokite tik šiuos ploviklius ir dezinfeka-
vimo priemones.

Prieš naudodamiesi atidžiai perskaitykite gamintojo nau-
dotojo informaciją ir laikykitės nurodymų dėl koncentraci-
jos, temperatūros, naudojimo trukmės, vandens kiekio ir
poveikio trukmės.

4.6 Rankinis plovimas ir dezinfekavimas

4.6.1 Apžvalga

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Plovimo / dezinfekavimo tirpalas
I	Plovimas	pagal gamintojo instrukcijas	2-5	Geriamasis vanduo	Fermentinis plovimo tirpalas
II	2x skalavimas	<45/113	2x ≥1	Geriamasis vanduo	---
III	Dezinfekavimas	pagal gamintojo instrukcijas	12	---	Dezinfekavimo tirpalas (neskiestas)
IV	2x skalavimas	<45/113	2x ≥1	Geriamasis vanduo	---
V	Galutinis skalavimas	<45/113	≥1	Dejonizuotas vanduo	---
VI	Džiovinimas	---	---	---	---

Lentelė 4-1: Rankinio plovimo ir dezinfekavimo apžvalga.

4.6.2 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Atlikite I etapo veiksmą: plovimas

Ruošdami plovimo tirpalą ir dezinfekavimo tirpalą, laikykitės gamintojo nurodymų.

PRANEŠIMAS! Žala dėl netinkamo tvarkymo. Su gaminiu elkitės atsargiai. Netrankykite ir nesulenkite. Atsargiai padėkite.

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

- Visiškai išardyto gaminio visas naudotas dalis panardinkite į plovimo tirpalą **2–5 minutėms**. Patikrinkite, ar visi prieinami paviršiai plovimo tirpale buvo panardinti per visą plovimo laiką.
- Visų tirpale esančių dalių išorinius paviršius nuvalykite arba nuplaukite minkšta šluoste arba švelniu šepetėliu, kol nematysite ant paviršiaus jokių teršalų likučių.
- Tirpale esantį gaminį po to valykite bent **1 minutę** minkšta, pūkų neturinčia šluoste arba minkštu šepetėliu.

Atlikite II etapo veiksmą: skalavimas

- Visiškai panardinkite visas dalis į geriamąjį vandenį (< 45 °C/113 °F) ir **2 kartus** bent po **1 minutę** praskalaukite visus pasiekiamus paviršius. Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį. Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Atlikite III etapo veiksmą: dezinfekavimas

- Visiškai panardinkite visas dalis į dezinfekavimo tirpalą bent **12 minučių**.
- Pašalinkite visus oro burbuliukus, prilipusius prie apdorojamų detalių paviršių. Įsitinkinkite, kad visi prieinami paviršiai per visą dezinfekavimo laiką yra panardinti į dezinfekavimo tirpalą.

Atlikite IV etapo veiksmą: skalavimas

1. Visiškai panardinkite gaminį į geriamąjį vandenį (<45 °C/113 °F) ir **2 kartus** bent po **1 minutę** praskalaukite visus pasiekiamus paviršius.

Kiekvieną kartą skalaudami naudokite šviežią vandenį.

Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Atlikite V etapo veiksmą: galutinis skalavimas

1. Visiškai panardinkite visas dalis į dejonizuotą vandenį (< 45 °C/113 °F) ir skalaukite visus pasiekiamus paviršius bent po **1 minutę**.

Leiskite likusiam vandeniui pakankamai nuvarvėti.

Atlikite VI etapo veiksmą: džiovinimas

1. Išdžiovinkite visas dalis švaria, minkšta, nesipūkuojančia šluoste arba chirurgine šluoste arba naudokite medicininį suspaustą orą su maks. 0,5 baro slėgiu.
2. Išdžiovinius vizualiai patikrinkite (žr. punktas 3.3.1) ryškioje aplinkos šviesoje ir įsitinkite, kad gaminys yra sausas, nesugadintas ir be matomų teršalų likučių.

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

Iš karto laikykite naudoti sugadintus gaminius.

4.7 Mašininis plovimas ir terminis dezinfekavimas**4.7.1 Apžvalga**

Fazė	Procedūros veiksmas	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Plovimo tirpalas / pastaba
I	Pradinis skalavimas	< 25/77	2	Geriamasis vanduo	---
II	Plovimas	55/131	10	Geriamasis vanduo	Šarminis valiklis, pvz., 0,5 % „neodisher® MediClean forte“ (5 ml/l), pH >10
III	I skalavimas	> 10/50	1	Geriamasis vanduo	---
IV	II skalavimas	> 10/50	1	Dejonizuotas vanduo*	---
V	Terminis dezinfekavimas	>90/194	5	Dejonizuotas vanduo*	A ₀ vertė > 3000
VI	Džiovinimas	---	---	---	---

Lentelė 4-2: Plovimo specialiaame prietaise ir dezinfekavimo apžvalga.

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

Nuoroda: Spalviniai anoduoti komponentai arba plastikiniai komponentai (pvz., serijiniai žiedai, okuliaro piltuvai) plaunant specialiaame prietaise gali išblukti.

4.7.2 Plaukite specialiaame prietaise ir termiškai dezinfekuokite



Termiškai dezinfekuokite tik tuos gaminius, kurie pažymėti kaip tinkami dezinfekuoti autoklave.

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

Automatizuotam valymui gamintojas rekomenduoja prieš tai atlikti sausą valymą.

Valydami šlapiai, nenaudokite putojančių ploviklių ir prieš automatizuotą valymą kruopščiai praskalaukite gaminius.

Naudokite tik patvirtintus ir automatizuotam valymui bei terminiam dezinfekavimui tinkamus apdorojimo krepšius. Vadovaukitės krepšio naudojimo instrukcija.

1. Visas dalis sudėkite į apdorojimo krepšį.
2. Uždarykite krepšį.
3. Įdėkite krepšį į valymo ir dezinfekavimo įrenginį.

Pasinaudokite patvirtintu pakrovimo pavyzdžiu.

Laikykites gamintojo instrukcijų ir prietaiso naudojimo instrukcijų.

Įkraudami įsitikinkite, kad nėra skalauti neprieinamų zonų.

4. Pradėkite plovimo-dezinfekavimo ciklą pagal gamintojo duomenis ir prietaiso naudojimo instrukcijas.



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

5. Išimkite apdorotą gaminį iš valymo ir dezinfekavimo prietaiso.
6. Išdžiovinę, esant geram apšvietimui, atlikite vizualinį patikrinimą. Įsitikinkite, kad gaminiai yra sausi, nepažeisti ir ant jų nėra matomų likučių.

Naudokite didinamąjį stiklą.

Jei reikia, pakartokite plovimo ir dezinfekavimo procedūrą.

Iš karto išimkite iš apyvartos sugadintus gaminius.

4.8 Sterilizavimas

4.8.1 Atlikite sterilizavimą garu

AUTOCLAVE

Sterilizuokite garais tik tuos gaminius, kurie pažymėti kaip tinkami sterilizuoti autoklave.

Naudokite dejonizuotą geriamąjį vandenį, atitinkantį EN 285 reikalavimus.

Naudokite tik patvirtintus ir autoklave sterilizuoti garais pritaikytus apdorojimo krepšius. Vadovaukitės krepšio naudojimo instrukcija.



PERSPĖJIMAS! Plovimo priemonių ir organinių medžiagų likučiai gali neigiamai paveikti sterilizavimo rezultatą. Sterilizavimą atlikite tik tinkamai išvalytam ir išdžiovintam gaminiui.

1. Įsitinkinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiaame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti.
2. Visas dalis sudėkite į apdorojimo krepšį.
3. Uždarykite krepšį.
4. Supakuokite krepšį naudodami du atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai flizelino sluoksnius.



PERSPĖJIMAS! Prietaiso pakrovimo metu kyla pavojus nusiplikyti. Mūvėkite tinkamomis pirštinėmis.

5. Pagal patvirtintą pakrovimo pavyzdį įstatykite supakuotą krepšį į sterilizatorių. Vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo nurodymais.
6. Sterilizavimą garais autoklave pradėkite pagal gamintojo duomenis, laikydamiesi šių parametrų:

Ciklo tipas	Frakcionuotas vakuuminis procesas
Pulsas	4
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Išlaikymo trukmė	mažiausia 3 min. (veiksmingas sterilizavimo laikas)

Nuoroda: Operatoriaus atsako už tai, kad naudojamasis sterilizatorius atitiktų pirmiau nurodytus parametrus.



PERSPĖJIMAS! Pavojus nusiplikyti, įvykus prietaiso elektros išlydžiui. Mūvėkite tinkamomis pirštinėmis.

PRANEŠIMAS! Smūgiams jautrūs karšti gaminiai. Venkite smūgių ir kratymų.

PRANEŠIMAS! Pažeidimai dėl greitų temperatūros pokyčių. Leiskite gaminiams atvėsti iki kambario temperatūros be papildomo aušinimo.

7. Išimkite apdorotą gaminį iš sterilizatoriaus. Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.

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

PRANEŠIMAS! Sterilizuojant STERRAD®, gali atsirasti kosmetinių gaminių pakitimų, kurie paprastai neturi įtakos jų funkcijai.

PRANEŠIMAS! Prieš sterilizuojant STERRAD®, gaminy turi būti visiškai sausas. Esant drėgmei, gali būti nutrauktas sterilizavimo ciklas.

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

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

Naudokite tik patvirtintus ir sterilizavimui STERRAD® tinkamus apdorojimo krepšius. Vadovaukitės krepšio naudojimo instrukcija.

1. Įsitikinkite, kad rankinis plovimas arba plovimas specialiaame prietaise ir dezinfekavimas yra užbaigti.
2. Visas dalis sudėkite į apdorojimo krepšį.
3. Įdėkite į krepšį STERRAD® indikatorių juostelę.
4. Uždarykite krepšį.
5. Supakuokite krepšį naudodami 2 atskirus patvirtinto naudoti sterilizacijai flizelino sluoksnius.
6. Įdėkite supakuotą krepšį į sterilizatorių.
Padėkite krepšį taip, kad būtų užtikrintas visapusiškas sterilizavimo terpės veikimas. Įsitikinkite, kad nei viena dalis neliečia sterilizatoriaus sienos.
7. Pradėkite sterilizacijos ciklą pagal gamintojo instrukcijas ir sterilizatoriaus naudojimo instrukcijas.

Sterilizavimas STERRAD® buvo patvirtintas pagal šiuos ciklus:

- STERRAD® 100S trumpasis ciklas
 - STERRAD® NX standartinis ciklas
 - STERRAD® 100NX standartinis ciklas
8. Išimkite apdorotą gaminį iš sterilizatoriaus.
Užtikrinkite, kad sterilumas išliktų po parengimo.

5 Remontas

5.1 Veiksmai trikčių atveju

Gedimas	Galima priežastis	Pagalbinė priemonė
Drumstas vaizdas	Nešvarūs stikliniai paviršiai	Plaukite rankomis pagal <u>punktą 4.6</u> , tada paruoškite, patikrinkite vandens kokybę
	Nesandari, sugedusi lęšių sistema	Endoskopą siųskite remontuoti
Vaizdas per tamšus, nepakankamas apšvietimas	Nešvarūs stikliniai paviršiai	Plaukite rankomis pagal <u>punktą 4.6</u> , tada paruoškite, patikrinkite vandens kokybę
	Netinkamas šviesolaidis	Naudokite tinkamą šviesolaidį
	Šviesolaidžiai netinkamai pritvirtinti prie endoskopo	Patikrinkite šviesolaidžio tvirtinimą
	Sugedusi pluoštinė optika	Patikrinkite pluoštinę optiką pagal <u>punktą 3.3</u>
	Sugedęs šviesolaidis arba šviesos šaltinis	Patikrinkite šviesolaidį ir šviesos šaltinį
Vaizdas gelsvas	Nešvari pluoštinė optika	Plaukite rankomis pagal <u>punktą 4.6</u> , tada paruoškite, patikrinkite vandens kokybę
	Šviesolaidis nešvarus arba sugedęs	Patikrinkite šviesolaidį (pvz., apšviesdami baltą paviršių)
Korozija, dėmių susidarymas, spalvos pokyčiai	Netinkamai nuvalyta (pvz., baltymų likučiai)	Plaukite rankomis pagal <u>punktą 4.6</u> , jei reikia, kruopščiai nuvalykite, tada paruoškite
	Nepakankamai gerai išskalauta tarp paruošimo etapų, ypač prieš sterilizuojant	Tarp paruošimo etapų gerai išskalaukite
	Per didelė chlorido koncentracija	Patikrinkite vandens kokybę
	Per didelė mineralinių medžiagų (pvz., kalkių) ar organinių medžiagų koncentracija	Patikrinkite vandens kokybę, jei reikia, naudokite tik dejonizuotą vandenį
	Sunkiųjų metalų jonai ir (arba) silikatai, padidėjęs geležies, vario, mangano kiekis vandenyje arba sterilizavimo garuose	Patikrinkite vandens kokybę, jei reikia, naudokite tik dejonizuotą vandenį
	Nešvarus, per dažnai naudojamas plovimo ir dezinfekavimo tirpalas	Reguliariai keiskite plovimo ir dezinfekavimo tirpalą
	Išorinės rūdys, pavyzdžiui, garas su rūdimis, bendras paruošimas kartu su rūdžių apimtais ar rūdžiais neatspariais instrumentais	Patikrinkite tiekimo sistemas, atlikdami bendrąjį paruošimą, atkreipkite dėmesį į medžiagų suderinamumą ir instrumentų pažeidimus ir venkite tiesioginio kontakto
	Kontaktinė korozija	Venkite kontakto su kitais gaminiiais

Lentelė 5-1: Gedimų lentelė.

5.2 Remontas

Jei reikalingas gaminio remontas, kreipkitės į mūsų techninę tarnybą.

Į siuntinį įdėkite kuo tikslesnį **gedimo aprašymą**.



ĮSPĖJIMAS

Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

- > Gaminio apdorojimas prieš siunčiant
(*skyrius 4*)

Siųskite tik tinkamai paruoštus gaminius.

Jei įmanoma, siųskite originalioje pakuotėje.

Pažymėkite pakuotės išorėje gaminio apdorojimo būseną.

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

6 Gaminio duomenys

6.1 Techniniai duomenys

Gaminio Nr.	11.0031a
Žiūrėjimo kryptis	0°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11.0041a
Žiūrėjimo kryptis	45°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11.0043a
Žiūrėjimo kryptis	30°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11.0055a
Žiūrėjimo kryptis	0°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	312 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	5 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11.0057a
Žiūrėjimo kryptis	30°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	312 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	5 mm
Transmisija	matoma šviesa

Endoskopai, pritaikyti naudoti su 4K/UHD kamerų sistemomis:

Gaminio Nr.	11-0231a
Žiūrėjimo kryptis	0°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Gaminio Nr.	11-0243a
Žiūrėjimo kryptis	30°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma šviesa

Endoskopai, pritaikyti naudoti su NIR vaizdo perteikimo sistemomis NIR fluorescencijos spektrui sudaryti:

Gaminio Nr.	11-0131nir
Žiūrėjimo kryptis	0°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma ir artima infraraudonųjų spindulių spektrui šviesa

Gaminio Nr.	11-0143nir
Žiūrėjimo kryptis	30°
Atvėrimo kampas	Platus kampas
Darbinis ilgis	344 mm
Įterpimo dalies išorinis skersmuo	10 mm
Transmisija	matoma ir artima infraraudonųjų spindulių spektrui šviesa

6.2 Aplinkos sąlygos

Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos

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

Laikykite paruoštus gaminius, apsaugotus nuo pakartotinio užteršimo, sausoje, gerai vėdinamoje, nedulkėtoje, apsaugotoje nuo šviesos ir pastovios temperatūros vietoje.

Tiesioginiai saulės spinduliai, aukšta temperatūra, didelis oro drėgnumas ar spinduliavimas gali sugadinti gaminį arba sukelti infekcijos pavojų.

Sandėliuodami įsitinkinkite, kad gaminio nesugadins kiti instrumentai. Todėl geriausia gaminį sandėliuoti atskirai arba naudoti kontenerius, kuriuose jis gali būti pritvirtintas.

Eksploatavimo sąlygos

Temperatūra (Baltos spalvos vaizdui perduoti)	nuo +15 °C iki +37 °C
Temperatūra (NIR fluorescencijos vaizdas perduoti)	nuo +15 °C iki +30 °C
Santykinė oro drėgmė	nuo 5 % iki 95 %
Oro slėgis	nuo 70 kPa iki 106 kPa



PERSPĖJIMAS



Aplinkos sąlygų nepaisymas

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

- > Laikykitės eksploatavimo, transportavimo ir sandėliavimo sąlygų

6.3 Atsarginės dalys ir priedai

Naudokite tik originalias atsargines dalis ir priedus.

Paveikslėlis	Pavadinimas	Detalės numeris
	Endoskopo šviesolaidžio adapteris, „Storz“ sistema	05.0114z
	Endoskopo šviesolaidžio adapteris, „Wolf“ sistema	05.0116b

Lentelė 6-1: Atsarginės dalys ir priedai.

7 Utilizavimas



ĮSPĖJIMAS

Užterštas gaminys

Infekcijos pavojus

> Prieš utilizuodami gaminį paruoškite (*skyrius 4*)

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



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



0297