

Käyttöohje

Laparoskooppi
Endoskoopit laparoskopiaan



TPA419-000-19
Version: D
2022 - Feb - 21

Sisällysluettelo		Sivu
0	Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....	6
0.1	Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus.....	6
0.2	Kohderyhmä.....	6
0.3	Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	6
1	Yleistietoa tuotteesta.....	7
1.1	Toimitus.....	7
1.2	Tuotekuvaus.....	7
1.2.1	Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	7
1.2.2	Yleiskuvaus.....	8
1.2.3	Tarvittavat lisätarvikkeet.....	8
1.2.4	Yhteensopiva valonjohdin.....	8
1.3	Käyttötarkoitus.....	9
1.3.1	Käyttöaiheet.....	9
1.3.2	Indikaatiot.....	9
1.3.3	Kontraindikaatiot.....	9
1.4	Yhdenmukaisuus.....	9
1.4.1	Säädökset ja direktiivit.....	9
1.4.2	Lääkinnällisten laitteiden luokitus.....	9
1.5	Merkinnät.....	10
1.5.1	Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot.....	10
1.5.2	Tässä asiakirjassa olevat kuvat.....	11
1.6	Teknisen tuen yhteystiedot.....	11
1.7	Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	11
2	Yleisiä turvallisuustietoja.....	12
2.1	Varoitusten esittäminen.....	12
2.1.1	Varoitukset kappaleen alussa.....	12
2.1.2	Varoitukset tekstissä.....	12
2.2	Tuoteturvallisuus.....	13
2.2.1	Perusturvallisuusohjeet.....	13
2.2.2	Henkilökunnan pätevyys.....	13
3	Käyttö.....	14
3.1	Varotoimet.....	14
3.2	Henkilökunnan pätevyys.....	15
3.3	Tekniset tarkistukset ennen käyttöä.....	16
3.3.1	Silmämääräinen tarkistus.....	16
3.3.2	Toiminnan tarkistus.....	17
3.4	Valonjohtimen liittäminen.....	17
3.5	Käytön lopetus ja esipuhdistus.....	17
4	Valmistelu.....	18
4.1	Varotoimet.....	18
4.2	Henkilökunnan pätevyys.....	19
4.3	Hyväksytyt toimintatapa.....	19
4.4	Ohjeet aloitukseen ja toimenpiteeseen.....	20
4.5	Puhdistus- ja desinfiointiaineet.....	20
4.6	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.....	21
4.6.1	Yhteenveto.....	21
4.6.2	Toimenpiteen suorittaminen.....	21
4.7	Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi.....	23
4.7.1	Yhteenveto.....	23
4.7.2	Toimenpiteen suorittaminen.....	24
4.8	Sterilointi.....	25
4.8.1	Höyrysterilointi.....	25
4.8.2	STERRAD®-sterilointimenettely (100S, NX, 100NX).....	26
5	Huolto ja korjaus.....	27
5.1	Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko.....	27
5.2	Korjaukset.....	28

6	Tuotetiedot.....	29
6.1	Tekniset tiedot.....	29
6.2	Ympäristöolosuhteet.....	30
6.3	Varaosat ja lisälaitteet.....	31
7	Hävittäminen.....	32



0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraaviin tuotteisiin:

Tuotenumerot:

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Tämä käyttöohje on osa tuotetta ja sisältää kaikki tiedot, joita käyttäjä tarvitsee laitteen turvalliseen ja säädöstenmukaiseen käyttöön.

Tässä käyttöohjeessa ei kuvata endoskooppisten menettelyjen soveltamista tai tekniikoita lääketieteellisen toimenpiteen aikana.

0.2 Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääkintäavustajille ja steriilivälineistöä hoitaville työntekijöille, jotka käsittelevät ja esikäsittelevät tuotteen.

0.3 Asiakirjan käsittely ja säilytys

Säilytä tämä käyttöopas määrättyssä paikassa ja varmista, että se on aina kohderyhmän saatavilla.

Luovuta asiakirja tuotteen myynnin tai siirtämisen yhteydessä seuraavalle omistajalle.

1 Yleistietoa tuotteesta

1.1 Toimitus

Tarkista toimitus! Tarkista vastaanoton jälkeen kuormakirjan avulla, että toimitus on toimitettu kokonaan ja vahingoittumattomana.

Toimitus on lähtenyt toimitiloistamme moitteettomassa kunnossa. Jos toimitus kuitenkin antaa aihetta reklamaatioon, ota yhteyttä tekniseen palveluumme.

1.2 Tuotokuvaus

1.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat

Jäykät endoskoopit mahdollistavat kehon onteloiden ja sisäosien kuvaamisen. Endoskoopin mallin mukaisesti sitä voidaan käyttää myös muihin tarkoituksiin.

Vienti kehon onteloihin voi tapahtua endoskooppisen käytön ja anatomisen alueen mukaan luonnollisen kehon aukon tai kirurgisesti tehdyn aukon kautta.

Rakenne ja toiminta Jäykät endoskoopit on rakennettu kuituoptiikasta ja herkästä kuvansiirtojärjestelmästä, jossa on okulaari.

Kuituoptiikan avulla kehon onteloihin viedään valoa. Endoskoopin proksimaalipäässä on liitäntä valonjohtimelle, jotta laite voidaan liittää valonlähteeseen. Valonjohtimen liittämiseen tarvitaan tuotteen toimitukseen sisältyvää sovitinta.

Endoskoopin distaalipäässä on objektilinssi, johon kuva kehon ontelosta muodostuu. Kuva johdetaan kuvansiirtojärjestelmää pitkin okulaariin.

Okulaaria voidaan käyttää paljaalla silmällä tai sen kuva voidaan johtaa edelleen kameraan liittämällä endoliitin. Kameran ohjauksyksikkö muokkaa signaalin monitorissa näkymiseen sopivaksi.



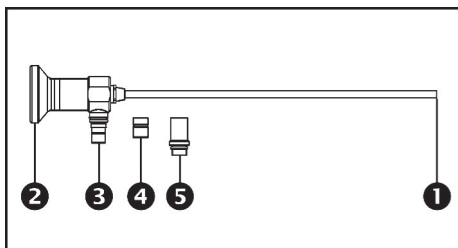
NIR-herkäksi merkityt endoskoopit ovat herkkiä vaurioitumaan näkyvillä ja niitä lähellä olevilla infrapunaspektirin alueilla. Endoskooppeja voidaan käyttää NIR-fluorenssikuvannukseen yhdessä erityisten kuvannusjärjestelmien kanssa.

Erikoinstrumentit Endoskooppisiin toimenpiteisiin tarvitaan erikoisinstrumentteja, jotka vaihtelevat sovellettavan endoskooppisen käytön mukaan.

Toimenpiteen tekevän lääkärin vastuulla on varmistaa, että endoskooppisessa toimenpiteessä tarvittavat instrumentit ovat koottuina ja valmiina.

1.2.2 Yleiskuvaus

Seuraavassa on esimerkki laparoskoopista.



Kuva 1-1: Esimerkki laparoskoopista.

- 1 Objektiivi
- 2 Okulaari
- 3 Valokuituliitäntä (ACMI)
- 4 Sovitin Wolf-valonjohtimen liittimelle
- 5 Sovitin Storz-valonjohtimen liittimelle

1.2.3 Tarvittavat lisätarvikkeet

Lisätarvikkeet Endoskooppisiin toimenpiteisiin tarvitaan muitakin erikoisinstrumentteja. Toimenpiteen tekevän lääkärin vastuulla on, että tarvittavat instrumentit ovat koottuina ja valmiina.

Instrumenttien valinta Instrumenttien valinta ainoastaan sisäänvientiosan enimmäisleveyden ja työskentelypituuden perusteella ei takaa instrumenttiyhdistelmän yhteensopivuutta.

Troakaarit Käytettävän laparoskoopin ([kohta 6.1](#)) mukaisesti toimenpiteessä on käytettävä kaupallisesti saatavissa olevia troakaareja, jotka sopivat halkaisijaltaan 5 mm:n tai 10 mm:n endoskooppeihin.

1.2.4 Yhteensopiva valonjohdin

Laparoskopiaan käytettävän työskentelyläpimitaltaan 5 mm valonjohtimen tekniset tiedot ovat:

- kuitunipun halkaisija 3,5 mm Ø
- pituus korkeintaan 300 cm

Laparoskopiaan käytettävän työskentelyläpimitaltaan 10 mm valonjohtimen tekniset tiedot ovat:

- kuitunipun halkaisija 3,5–4,8 mm
- pituus korkeintaan 300 cm

Laparoskoopin tekniset tiedot katso [kohta 6.1](#).

1.3 Käyttötarkoitus

1.3.1 Käyttöaiheet

Jäykkä endoskooppi, jossa ei ole työskentelykanavaa, on tarkoitettu kehon onteloiden ja sisäosien kuvaamiseen.

Laparoskooppi on tarkoitettu vatsaontelon ja siellä olevien elinten kuvaamiseen.

Jäykät endoskoopit, joihin tätä käyttöohjetta sovelletaan, on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sellaisten terveydenhuollon sähkölaitteiden kanssa, jotka täyttävät IEC 60601-1 -standardin määrittämissä sähköiskun lisäsuojan vaatimuksissa **vähintään BF**-luokituksen.

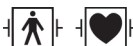
Tämä eristyskerros voidaan muodostaa joko itse laitteen avulla tai endoskooppiin liitettävien liitäntäjohtojen avulla. Jokaiseen endoskoopin ja yhdistetyn laitteen välille muodostettavaan liitäntään on muodostettava tämä eristys.



BF-luokituksen ehdot täyttävät laitteet tai liitäntäjohdot on merkitty viereisellä symbolilla.



Tehokkaamman eristyksen tarjoavat laitteet ja liitäntäjohdot, jotka täyttävät CF-luokituksen ehdot. Ne on merkitty viereisellä symbolilla ja niitä on sallittua käyttää suoraan sydämeen tehtävissä toimenpiteissä.



Lisäksi sydäniskurista (defibrillaattori) peräisin olevaa sähköimpulssia vastaan suojaavia laitteita ja liitäntäjohtoja voidaan myös käyttää. Ne on eristystasonsa mukaan merkitty viereisellä symbolilla.

1.3.2 Indikaatiot

Endoskooppisen toimenpiteen indikaatio on potilaan sairauden ja hoitavan lääkärin yksilöllisen hyöty-riski-arvion mukainen.

1.3.3 Kontraindikaatiot

Potilaan yleistila tai yksilöllinen sairaudenkuvaa voivat muodostaa vasta-aiheita.

Endoskooppisen toimenpiteen tekopäätös on hoitavan lääkärin vastuulla, ja päätöksen on perustuttava yksilölliseen hyöty-riski-arvioon.

1.4 Yhdenmukaisuus

1.4.1 Säädökset ja direktiivit

Tuote täyttää seuraavien sovellettavien säädösten vaatimukset:

- **IEC 60601-2-18** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–18:
Erityiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille

1.4.2 Lääkinnällisten laitteiden luokitus

Tuote on sovellettavien **EU-asetusten** mukaan luokan IIa lääkinällinen laite.

1.5 Merkinnät

1.5.1 Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot

Seuraavassa on selitetty tuotteessa tai pakkauksessa olevien kuvien merkitykset.

	Tuote soveltuu steriloitavaksi autoklaavissa
	CE-merkintä. Tuote täyttää voimassa olevien EU-asetusten vaatimukset. Korkean riskiluokan tuotteisiin, joiden sertifiointiin on osallistunut ilmoitettu laitos, kirjataan CE-merkinnän yhteyteen ilmoitetun laitoksen tunnus.
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Artikkelinumeroon sisältyvien tuotteiden lukumäärä
	Lääkinnällinen laite
	Tähystyssuunta
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Varoitus (IEC 60601-1 3. painos) / Huomio, lue liite (IEC 60601-1 2. painos)
	Ei-steriili, steriloi ennen jokaista käyttöä
	Ei käytettäväksi magneettiresonanssiympäristössä
	Sallittu varastointi- ja kuljetuslämpötila
	Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin ja kuljetuksen aikana
	Sallittu ilmanpaine varastoinnin ja kuljetuksen aikana
	Varoitus: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän tuotteen myymistä tai luovutusta lääkemääräyksen nojalla
	Kunnostettu laite ("refurbished device")
	NIR-herkkä

1.5.2 Tässä asiakirjassa olevat kuvat

Seuraavassa on selitetty tässä asiakirjassa esiintyvien kuvien merkitykset.



Yleinen varoitusmerkki



Varoitus sähköjännitteestä



Varoitus biologisesta vaarasta tai infektiovaarasta



Varoitus kuumista pinnoista



Varoitus lasersäteestä



Tyyppin BF lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti



Tyyppin CF lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti



Tyyppin BF defibrillointisuojattu lisäosa



Tyyppin CF defibrillointisuojattu lisäosa

1.6 Teknisen tuen yhteystiedot

Jos sinulla on kysymyksiä tuotteistamme, niiden asennuksesta, käytöstä tai huollosta, ota meihin yhteyttä.

Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kääntöpuolella.

1.7 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

2 Yleisiä turvallisuustietoja

2.1 Varoitusten esittäminen

2.1.1 Varoitukset kappaleen alussa

Seuraavassa esitetyt varoituksia on merkitty keskitetysti sellaisten kappaleiden alussa, jotka käsittelevät mahdollisesti vaarallisia tilanteita.

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti ja huomioi ne käyttäessäsi laitetta.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan:



VAROITUS

Vammutumisvaaran lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lievään tai keskivakavaan vammaan:



HUOMIO

Vammutumisvaaran lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus mahdollisista aineellisista vahingoista:

HUOMAUTUS

Aineellisen vahingon lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

2.1.2 Varoitukset tekstissä

Seuraavassa esitellyt varoitukset on merkitty käyttöohjeeseen juuri ennen toimenpidettä, joka voi aiheuttaa vaaratilanteen.

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti läpi ja noudata niiden välttämiseen annettuja ohjeita.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan:



VAROITUS! Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

Varoitus vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lievään tai keskivakavaan vammaan:



HUOMIO! Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

Varoitus mahdollisesta aineellisesta vahingosta:

HUOMAUTUS! Vaaran lähde ja tyyppi. Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida. Varotoimenpiteet.

2.2 Tuoteturvallisuus

2.2.1 Perusturvallisuusohjeet

Tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti.

Vaarat –
huippulaadusta
huolimatta

Vaikka tuote edustaa nykyistä tekniikan huippua, voi käyttöönoton, käytön, käyttöä edeltävän valmistelun yhteydessä tai kunnossapidon aikana esiintyä vaaratilanteita.

Lue siksi käyttöohjeet huolellisesti läpi. Huomioi ja noudata tässä asiakirjassa esitettyjä varoituksia.

Käytä tuotetta vain virheettömässä tilassa käyttöaiheiden mukaisesti ja noudata käyttöohjeita. Varmista ennen jokaista käyttöä tuotteen ja käytettävien lisälaitteiden virheettömyys ja toiminta.

Säilytä alkuperäispakkaus ja käytä sitä tuotteen takaisinlähetykseen huoltotilanteissa.

Nouda kaikkien tuotteeseen käytön yhteydessä liitettävien laitteiden ja instrumenttien käyttöohjeita.



VAROITUS! Ei-steriili toimitus. Infektiovaara. Esikäsittele tuotteet ja lisälaitteet ennen ensimmäistä käyttöä.



VAROITUS! Vaara tuotteen luvattomasta muuntelusta. Ihmiset voivat loukkaantua vakavasti. Älä tee minkäänlaisia luvattomia muutoksia.



VAROITUS! Komponentin pettäminen käsittelyn aikana. Vaara potilaalle. Valmistele korvaava laite valmiiksi käyttöön.



VAROITUS! Voimakkaasti säteilevä valonlähde. Silmävaurioiden vaara. Älä katso suoraan valonjohtimen avoimeen päähän tai endoskoopin valoon.



VAROITUS! Magneettiresonanssitomografia (MRI). Magneettisen voiman vaikutus, sähkömagneettinen vuorovaikutus, metalliosien lämpiäminen. Älä käytä tätä tuotetta magneettiresonanssilaitteiden lähellä.



VAROITUS! Käyttö defibrillaattorin tyhjennyksen aikana. Henkilövaara. Poista tämä tuote ennen tyhjentämistä kirurgiselta kentältä.



HUOMIO! Kovakourainen käsittely. Vaurioituneen tuotteen potilaalle aiheuttama vaara. Käsittele tuotetta varovasti. Älä käytä tuotetta voimakkaan mekaanisen rasituksen tai putoamisen jälkeen ja lähetä se tarkistettavaksi valmistajalle.



VAROITUS! Epäasiallinen käsittely ja huolto sekä muu kuin käyttötarkoituksen mukainen käyttö voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja käyttäjälle sekä johtaa tuotteen enenaikaiseen kulumiseen.



VAROITUS! Käytettäessä sähkövirtaan kytkettyjä endoskooppeja yhdessä sähkövirtaan kytkettyjen endoterapialaitteiden kanssa potilaan purkausvirta voi kasaantua. Jotta potilaan kokonaispurkausvirta voitaisiin pitää mahdollisimman pienenä, erityisesti sähkövirtaan kytkettyjä CF-tyyppin endoskooppeja on käytettävä yhdessä sähkövirtaan kytkettyjen CF-tyyppin endoterapialaitteiden kanssa.



HUOMIO! Epäsopiva järjestelmäosien yhdistelmä käytettäessä NIR-fluoresenssikuvannusta. Tehon, toiminnan ja kuvanlaadun heikentyminen. Huomioi kaikki järjestelmään liittyvät vaatimukset ja varoitukset, jotka on ilmoitettu erityisen kuvannusjärjestelmän käyttöohjeessa.

2.2.2 Henkilökunnan pätevyys

Huomioi
pätevyysvaatimukset

Tuotteen käyttöön ja valmisteluun vaaditaan tietyt erikoispätevydet. Katso henkilöstön pätevyysvaatimuksen soveltuvasta tämän käyttöohjeen kappaleesta.

3 Käyttö

3.1 Varotoimet



VAROITUS

Vuorovaikutus samanaikaisesti käytettävien laitteiden (esim. laser, korkeataajuuskirurgia) kanssa

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

- > Varmista, että kaikki käytettävät laitteet täyttävät vähintään IEC 60601-1 -standardin mukaiset BF-vaatimukset
- > Noudata käytettyjen laitteiden tunnistamisessa ja käyttöohjeissa annettuja ohjeita
- > Vältä suoraa kontaktia endoskoopin ja korkeataajuisien elektrodien sähköä johtavien osien välillä
- > Älä aktivoi korkeataajuisia elektrodeja helposti syttyvien kaasujen tai nesteiden lähellä
- > Ime räjähdysalttiit kaasuseokset ja nesteet pois ennen korkeataajuisien laitteiden käyttöä



VAROITUS

Ilmoitus nauhoituksen näkymisestä live-kuvan sijaan tai ilmoitus kuvan suunnan muuttamisesta

Vaara potilaalle

- > Varmista, että endoskooppisen kameran elävä kuva näkyy monitorissa
- > Varmista, että elävä kuva näkyy oikein päin (ei peilikuvana)



VAROITUS

Epästeriilien osien käyttö

Potilaaseen kohdistuva infektiovaara

- > Käytä vain asianmukaisesti valmistettua endoskooppia ja endoskooppisia lisälaitteita
- > Suorita silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä
- > Kiinnitä leikkausalueella oleva valonjohdin kaapelipuristimilla ja varmista, ettei se voi tippua



VAROITUS

Asiattoman käsittelyn aiheuttama uudelleenkontaminoituminen

Potilaaseen kohdistuva infektiovaara

- > Noudata hygieniamääräyksiä



⚠ HUOMIO

Korkeat lämpötilat valonlähteiden yhteydessä*

Peruuttamaton kudosaivuri, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

- > Käytä endoskoopin kanssa yhteensopivaa valonjohtinta
- > Vältä suuritehoisen valon pitkäkestoista käyttöä
- > Käytä laparoskooppia vain sopivan troakaarin kanssa.
- > Käytä kohdealueen valaisemiseen mahdollisimman matalaa valotehoa
- > Älä kosketa valonlähdettä lampun läheltä
- > Älä kosketa valonjohtimen liittimiä.
- > Älä tuo endoskoopin etäpäätä kosketuksiin potilaan kudoksen, syttyvien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa
- > Älä ylitä endoskoopille määritettyä korkeinta sallittua käyttöympäristön lämpötilaa

* Standardin IEC 60601-1 mukainen käyttöosa voi kuumentua lämpötilaan > 41–43 °C.



⚠ HUOMIO

Lasersäteiden johtaminen endoskooppiin

Suoraan okulaariin katsomisen aiheuttamat silmävauriot

- > Käytä lasersäteiltä suojaavia suojalaseja

HUOMAUTUS

Epäsianmukainen käsittely

Tuotevaurion mahdollisuus

- > Älä kolhi tai taivuta, aseta varovasti
- > Vältä vipuvoimien käyttöä
- > Vältä pinnan naarmuuntumista
- > Poista instrumentit varovasti leikkausalueelta

3.2 Henkilökunnan pätevyys

Tuotetta saavat käyttää vain tuotteen käyttöön koulutetut lääkärit ja lääkinnälliset avustajat, jotka täyttävät soveltuvat sovelluksen endoskopiaa koskevat paikalliset säännökset koulutuksen tai lisäkoulutuksen, ammattituntumuksen ja käytännön kokemuksen suhteen.

3.3 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä

3.3.1 Silmämääräinen tarkistus

Tee silmämääräinen tarkistus

Suorita **ennen jokaista käyttöä silmämääräinen tarkastus**.

Toimi seuraavasti:

- | | | |
|---|----|---|
| Ulkoisia vaurioita? | 1. | Varmista, ettei endoskoopissa ja missään mukana tulevissa komponenteissa ole ulkoisia vaurioita.

Älä käytä tuotetta, jos siinä on teräviä kulmia tai reunoja, ulokkeita tai karkeita pintoja, jotka voivat vahingoittaa potilasta. |
| Onko kuituoptiikka hyvin kiinni? | 2. | Varmista, että endoskoopin valokuituoptiikka on ehjä.

Pidä distaalinen pää kohti kirkasta valoa (ei kylmä valonlähde) ja valokaapeliin kohti silmää. Siirrä endoskooppia varovasti edestakaisin ja huomioi kuitujen kirkkaus.

Älä käytä endoskooppia, jos yli 20 % kuiduista jää pimeäksi. Toimita endoskooppi korjattavaksi. |
| Ovatko pinnat puhtaita ja sileitä? | 3. | Varmista, että lasipinnat ja valokuitu ovat puhtaita ja sileitä endoskoopin päätypinnoissa.

Älä käytä endoskooppia, jos sen pinnat ovat likaisia tai naarmuisia. Valmistele endoskooppi hävittämistä varten ja toimi, kuten opastetaan luvussa <u>kohta 5.1</u> . |
| Onko kuva terävä, kirkas ja kokonainen? | 4. | Varmista, että näkyvä kuva on selkeä, kirkas ja täydellinen.

Katso okulaarin läpi ja arvioi kuvan laatu.

Älä käytä endoskooppia, jos kuva on kellertävä, tumma, laikukas tai osittainen. Valmistele endoskooppi hävittämistä varten ja toimi, kuten opastetaan luvussa <u>kohta 5.1</u> . |
| Yhteensopivuus muiden leikkauslaitteiden kanssa | 5. | Varmista, että toimenpiteeseen käytettävät laitteet ovat keskenään yhteensopivia ja että niiden mahdolliset lukitukset toimivat.

Käytä vain leikkauslaitteita, joissa on sähköiskulta suojaava, vähintään IEC 60601-1 -standardin BF -luokituksen mukainen eristys (vrt. <u>Käyttöaiheet</u>). |
- Tarkistus on tehty.

3.3.2 Toiminnan tarkistus

Tee toiminnan tarkistus

Suorita ennen jokaista toimenpidettä toiminnan tarkistus.

Toimi seuraavasti:

1. Liitä kamera.
 2. Varmista, että kamerapää ja endoskooppi on kiinnitetty toisiinsa tukevasti.
 - Kytke järjestelmän virta 3. Kytke virta niihin järjestelmän osiin, joita haluat käyttää toimenpiteessä.
 - Kuvan tarkennus 4. Suuntaa kamera huoneessa olevaan kohteeseen ja tarkenna kuva.
Varmista, että saat selkeän terävän, kirkkaan kuvan ja hyvän yleisen kuvanlaadun.
Älä käytä järjestelmää, jos huomaat juovia, värisiirtymiä tai kuvan välkkymistä tai jos et kykene saamaan aikaan terävää, kirkasta kuvaa ja hyvää kuvan laatua.
- Toiminnan tarkistus on tehty.

3.4 Valonjohtimen liittäminen

Valonjohtimen liittäminen

Liitetyn valonjohtimen mukaisesti endoskoopin liittämiseen tarvitaan erilaisia sovittimia.

Toimi seuraavasti:

1. Ruuvaa soveltuva sovitin endoskoopin valonjohdinliittimeen ja tarvittaessa valonjohtimeen.
 2. Yhdistä valonjohdin valonjohdinliittimen avulla.
- Valonjohdin on liitetty.

3.5 Käytön lopetus ja esipuhdistus

Lopeta käyttö ja tee esipuhdistus

Tee esipuhdistus välittömästi käytön jälkeen.

Toimi seuraavasti:

1. Irrota mahdollinen steriilisuojaus ja hävitä se.
2. Irrota endoskooppi endoskooppi liittimestä.
3. Pura valonjohdin ja kaikki purettavat osat.

HUOMAUTUS! Okulaarisuppilo ei ole irrotettava.

4. Poista näkyvät toimenpidejäämät mahdollisimman hyvin kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
 5. Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
 6. Aseta tuote kuivajätteelle tarkoitettuun jäteastiaan ja sulje astia.
 7. Huolehdi valmistelusta ja varmista, että tuote valmistellaan käyttöön seuraavien 6 tunnin sisällä.
- Käyttö on päättynyt ja esipuhdistus tehty.

4 Valmistelu

4.1 Varotoimet



VAROITUS

Epäiltäessä tuotteen joutumista kosketuksiin Creutzfeldt-Jakobin taudinaiheuttajiin – saastuneen tuotteen esikäsitteleminen on mahdotonta

Ristikontaminaation vaara käytön ja esikäsitteilyn yhteydessä

- > Älä esikäsittele saastuneiksi epäiltyjä tuotteita
- > Hävitä saastuneiksi epäillyt tuotteet



HUOMIO

Sopimaton puhdistus ja desinfiointi

Potilaan turvallisuusriski riittämättömän puhdistuksen ja desinfiointin seurauksena, tuotteen vaurioituminen

- > Käytä puhdistus- ja desinfiointilaitetta (RDG), joka täyttää ISO 15883-1 -vaatimukset
- > Sijoita laite niin, että kaikki pesuaine on kokonaan huuhdeltu ja puhdistettu (ei huuhtelujälkiä)
- > Pidä RDG asianmukaisesti huollettuna
- > Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty tuotteelle
- > Esipuhdista tuotteet välittömästi käytön jälkeen ja valmistele 6 tunnin kuluessa
- > Esipuhdistukseen ei sovelleta yli 45 °C:n kiinnittäviä lämpötiloja
- > Älä käytä esipuhdistuksessa kiinnittäviä puhdistus- ja desinfiointiaineita (aktiiviset aineet: aldehydi, alkoholi)

HUOMAUTUS

Kosketus kloridia sisältäviin liuoksiin

Korroosio ja tuotteen vahingoittuminen

- > Vältä kosketusta kloridipitoisten liuosten kanssa, esimerkiksi kirurgiset jäämät, tinktuurat, lääkkeet, suolaliuokset ja puhdistus-/desinfiointiaineet
- > Huuhtelee tuotteet kloridia sisältäviin liuoksiin tapahtuneen kosketuksen jälkeen riittäväällä ja kuivaa täysin

HUOMAUTUS

Ultraäänihautteen käyttö

Endoskoopin vaurioituminen

- > Älä altista endoskooppia ultraäänikylvyllä

HUOMAUTUS**Sopimattomat puhdistusaineet ja prosessikemikaalit**

Korroosioauriot, ennenaikainen vanheneminen ja visuaaliset materiaali muutokset

- > Käytä vain puhdistus- ja desinfiointiaineita, jotka on hyväksytty tuotteelle
- > Käytä vain prosessikemikaaleja, jotka ovat kemikaalivalmistajan suosittelemia materiaalin yhteensopivuuden kannalta
- > Noudata kemikaalin valmistajan kaikkia soveltamisohjeita lämpötilan, pitoisuuden ja käyttöajan suhteen
- > Älä käytä prosessikemikaaleja, jotka voivat kuormittaa muovia tai johtaa haurastumiseen

4.2 Henkilökunnan pätevyys

Lääkinnällisten laitteiden esikäsittelyhenkilöstön kelpoisuusvaatimuksia säännellään monissa maissa.

Kaikissa tapauksissa lääkinällisiä laitteita saa huoltaa vain ammattitaitoinen henkilökunta, jolla on vaadittava asiantuntemus.

Asiantuntemus voidaan saavuttaa suorittamalla ammatikohtainen jatkokoulutus tai suorittamalla koulutus sekä käytännön harjoittelu, johon on tarvittaessa lisätty soveltuva jatkokoulutus.

4.3 Hyväksytty toimintatapa

Tässä asiakirjassa esitellään hyväksytty toimintatapa tuotteen

- Käsin tehtävään puhdistukseen ja desinfiointiin
- Koneelliseen puhdistukseen ja termiseen desinfiointiin
- Höyrysterilointiin
- Matalan lämpötilan plasmasterilointi (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

Tehokkuus on testattu ja hyväksytty.

Käyttäjän vastuut Käyttäjän vastuulla on suorittaa testattu ja hyväksytty valmistelu, kirjata se, käyttää toimenpidettä ja ylläpitää toimenpiteen suorittamista.

Varmista, että valmisteluun käytettäviä laitteita ylläpidetään asianmukaisesti.

4.4 Ohjeet aloitukseen ja toimenpiteeseen

Esipuhdistus	Valmistelun alkutoimenpiteet alkavat heti käytön jälkeen esipuhdistuksella. Katso kohdasta <u>kohta 3.5</u> ohjeet esipuhdistuksen tekemiseen.
Työvaiheet	Tässä asiakirjassa kuvatut tuotteen valmisteluvaiheet koostuvat seuraavista vaiheista: <ul style="list-style-type: none"> ■ Esipuhdistus heti käytön jälkeen ■ Puhdistus ja desinfiointi (käsin tai koneellisesti) ja ■ Sterilointi
Koneellinen puhdistus ja höyrysterilointi	Paras ja turvallisin valmistelutulos saadaan käyttämällä koneellista puhdistusta ja desinfiointia sekä höyrysterilointia jaetun alipainemenetelmän avulla.
Lait ja asetukset	Huomioi valmisteluun liittyvät kansalliset asetukset, kansalliset ja kansainväliset normit ja direktiivit sekä laitoksen omat valmistelua koskevat hygieniamääräykset.
Valmistelu ennen käyttöä	Uudet tehtaalta toimitetut ja korjauksesta palautetut tuotteet on käsittelyssä on käytettävä kaikkia valmistelutoimenpiteen vaiheita ennen kuin tuotteita käytetään ensimmäisen kerran. Erialaisten valmistelumenetelmien vuorottelu voi johtaa tuotteen käyttöiän lyhenemiseen.
www.a-k-i.org	Lisätietoja hygieenisesti turvallisesta sekä materiaaleja ja tuotetta säästävästä uudelleentalmistelusta on osoitteessa www.a-k-i.org .

4.5 Puhdistus- ja desinfiointiaineet

Käsin tehtävään puhdistukseen on testattu ja hyväksytty:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Käsin tehtävään desinfiointiin on testattu ja hyväksytty:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Koneelliseen puhdistukseen on testattu ja hyväksytty:

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

Käytä mahdollisuuksien mukaan vain näitä puhdistus- ja desinfiointiaineita.

Noudata valmistajan ohjeita! Lue valmistajan toimittavat ohjeet huolellisesti ja noudata pitoisuudesta, lämpötilasta, käytön kestosta, vesimäärästä ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.

4.6 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

4.6.1 Yhteenveto

Vaihe	Työvaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Veden laatu	Puhdistus-/desinfiointiaine
I	Puhdistus	valmistajan ohjeiden mukaan	2-5	Vesijohdovesi	Entsymaattinen puhdistusliuos
II	2x huuhtelu	< 45/113	2x ≥ 1	Vesijohdovesi	---
III	Desinfiointi	valmistajan ohjeiden mukaan	12	---	Desinfiointiliuos (laimentamaton)
IV	2x huuhtelu	< 45/113	2x ≥ 1	Vesijohdovesi	---
V	Loppuhuhtelu	< 45/113	≥ 1	Deionisoitu vesi	---
VI	Kuivaus	---	---	---	---

Taulukko 4-1: Yhteenveto käsin tehtävästä puhdistuksesta ja desinfioinnista.

4.6.2 Toimenpiteen suorittaminen

Tee vaihe I: puhdistus

Noudata puhdistusliuoksen ja desinfiointiliuoksen valmistelussa valmistajan antamia ohjeita.

Toimi seuraavasti:

HUOMAUTUS! Kovakouraisen käsittelyn aiheuttamat vauriot. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kolautta tuotetta tai taita sitä. Aseta paikalleen varovasti.

HUOMAUTUS! Naarmuuntumisherät pinnat. Kulumavaara. Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita. Poista lika optisista osista vain puhdistusaineeseen kastetulla pyyhkeellä.

- | | | |
|-----------------------------|----|--|
| Liota 2–5 minuuttia | 1. | Upota kaikki käytetyt kokonaan puretut tuotteen osat 2–5 minuutiksi kokonaan puhdistusliuokseen. Varmista, että kaikki pinnat upotetaan koko puhdistuksen ajaksi puhdistusliuokseen. |
| Pyyhi tai harjaa ulkopinnat | 2. | Pyyhi tai harjaa ulkopintojen kaikki liuoksessa olevat osat pehmeällä liinalla tai pehmeällä harjalla, kunnes et enää näe pinnalla yhtään jäämiä. |
| | 3. | Puhdista liuoksessa olevaa tuotetta vähintään yhden minuutin ajan pehmeällä nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä harjalla. |

Tee vaihe II: huuhtelu*Toimi seuraavasti:*2 huuhtelukertaa,
jokainen
vähintään 1
minuutti

- Upota kaikki osat kokonaan vesijohtoveteen (< 45 °C/113 °F) ja huuhtelee kaikkia pintoja kahdella huuhtelukerralla vähintään **yhden** minuutin ajan kaikkialta.

Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.

Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Tee vaihe III: desinfiointi*Toimi seuraavasti:*Desinfioi
vähintään 12
minuuttia

- Upota kaikki osat vähintään **12** minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen.
 - Poista kaikki osien pinnoilla olevat ilmakuplat.
- Varmista, että kaikki pinnat upotetaan koko puhdistuksen ajaksi turvallisesti puhdistusliuokseen.

Tee vaihe IV: huuhtelu*Toimi seuraavasti:*2 huuhtelukertaa,
jokainen
vähintään 1
minuutti.

- Upota tuote kokonaan vesijohtoveteen (< 45 °C / 113 °F) ja huuhtelee kaikkia saavutettavia pintoja kahdella huuhtelukerralla vähintään **yhden** minuutin ajan kaikkialta.

Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.

Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Tee vaihe V: loppuhuuhdelu*Toimi seuraavasti:*Vähintään
1 minuutti
deionisoidussa
vedessä

- Upota kaikki osat kokonaan deionisoituun veteen (< 45 °C/113 °F) ja huuhtelee kaikkia saavutettavia pintoja vähintään **minuutin** ajan kokonaan läpi.

Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Tee vaihe VI: kuivaus*Toimi seuraavasti:*Silmämääräinen
tarkistus

- Kuivaa kaikki osat puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla pyyhintäliinalla tai leikkausliinalla tai käytä kuivaukseen lääketieteellistä paineilmaa, enintään 0,5 baaria.

- Suorita kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus (ks. kohta 3.3.1) kirkkaasti valaistussa ympäristössä ja varmista, että tuote on kuiva ja ehjä sekä ettei siinä ole näkyviä jäämiä.

Käytä suurennuslasia. Toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet tarvittaessa.

Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.

- Käsin tehtävä puhdistus ja desinfiointi on päättynyt.

4.7 Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi

4.7.1 Yhteenveto

Vaihe	Työvaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Veden laatu	Puhdistusliuos/huomioitavaa
I	Esihuuh-telu	< 25/77	2	Juoma- vesi	---
II	Puh- distus	55/131	10	Juoma- vesi	Emäksinen puh- distusaine, kuten 0,5-prosenttinen neodisher® Me- diClean forte (5 ml/l), pH > 10
III	Huuh- telu I	>10/50	1	Juoma- vesi	---
IV	Huuh- telu II	>10/50	1	Deioni- soitu vesi*	---
V	Lämpö- desin- fiointi	>90/194	5	Deioni- soitu vesi*	A ₀ -arvo > 3 000
VI	Kuivaus	---	---	---	---

Taulukko 4-2: Yhteenveto koneellisesta puhdistuksesta ja desinfioinnista.

*Deionisoitu vesi = vesi, josta on poistettu suolat (mineraaliton, itiötön, enintään 10 itiötä/ml ja endotoksiiniton, enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml).

Huomautus: Värillisten ja anodisoitujen osien tai muoviosien (esim. sarjarenkaat, okulaarisuppi-lo) värit voivat haalistua koneellisessa esi-käsittelyssä.

4.7.2 Toimenpiteen suorittaminen

Koneellisen pesun ja termisen desinfiointin suorittaminen


Suorita lämpödesinfiointi vain tuotteille, jotka on merkitty autoklaavin kestäviksi.

Käytä puhdistus-/desinfiointi laitetta, jonka tehokkuus on validoitu ja joka täyttää ISO 15883-1:n tai sovellettavan maakohtaisen version vaatimukset.

Koneelliseen puhdistukseen suositellaan edeltävää kuivapuhdistusta.

Käytä mahdollisessa märkäpuhdistuksessa vaahtoamatonta puhdistusainetta ja huuhtelee tuotteet huolellisesti ennen koneellista puhdistusta.

Käytä termiseen desinfiointiin deionisoitua vettä.

Toimi seuraavasti:

1. Täytä puhdistus-/desinfiointilaitte hyväksytyyn täyttömallin mukaan. Huomioi laitteen valmistajan antamat tuotetiedot ja käyttöohjeet.

Varmista täytön yhteydessä, ettei synny tiloja, joihin vesi ei pääse.

2. Aloita puhdistus-/desinfiointiohjelma laitteen valmistajan ohjeiden ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.



HUOMIO! Palovammavaara pestäviä esineitä poistettaessa. Käytä käsineitä.

3. Ota valmistelukori ja endoskoopit ulos puhdistus-/desinfiointilaitteesta.

Silmämääräinen tarkistus

4. Suorita kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus kirkkaasti valaistussa ympäristössä ja varmista, että tuote on kuiva, ehjä ja ettei siinä ole näkyviä jäämiä.

Käytä suurennuslasia. Toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet tarvittaessa.

Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.

- Koneellinen puhdistus ja desinfiointi on päättynyt.

4.8 Sterilointi

4.8.1 Höyrysterilointi

Tee höyrysterilointi

AUTOCLAVE

Höyrysteriloi vain sellaiset tuotteet, jotka on merkitty soveltuvaksi autoklaaviin.

Käytä syöttöväettä, josta on poistettu mineraalit ja joka täyttää standardin EN 285 vaatimukset.



HUOMIO! Puhdistusaineiden ja orgaanisen materiaalin jäämät voivat vaikuttaa haitallisesti sterilointitulokseen. Suorita sterilointi vain kunnolla puhdistetuille ja kuivatuille tuotteille.

Toimi seuraavasti:

1. Varmista, että käsin tehty tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi on tehty.
2. Aseta kaikki osat valmistelukoriin.
3. Kääri kori kahteen erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.



HUOMIO! Palovammavaara sterilointilaitteen täytön aikana. Käytä soveltuvia käsineitä.

4. Täytä sterilointilaitte hyväksytyyn täyttömallin mukaan.

Noudata valmistajan ohjeita!

5. Aloita sterilointiohjelma sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

Käytä höyrysteriloinnissa seuraavia hyväksytyjä parametreja:

Syklityyppi	fraktioitu tyhjiömenetelmä
Pulssit:	4
Lämpötila	134 °C (273 °F)
Pitoaika	vähintään 3 min (tehokas sterilointiaika)

Huomautus: Toiminnanharjoittajan vastuu on varmistaa, että käytetty sterilisaattori täyttää edellä mainitut parametrit.



HUOMIO! Palovammavaara steriloituja esineitä poistettaessa. Käytä soveltuvia käsineitä.

HUOMAUTUS! Lämmitettyjen tuotteiden iskukestävyys on rajoitettu. Vältä iskuja ja tärinää.

HUOMAUTUS! Nopeiden lämpötilanmuutosten aiheuttamat vauriot. Anna ilman ylimääräisiä jäädytystoimenpiteitä olevien tuotteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi.

6. Poista steriilit esineet sterilointilaitteesta.

Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

- Sterilointi on tehty.

4.8.2 STERRAD®-sterilointimenettely (100S, NX, 100NX)

Advanced Sterilization Products (ASP):n STERRAD®-järjestelmä hyödyntää matalan lämpötilan plasmasterilointitekniikkaa yhdessä vetyperoksidikaasun kanssa puhdistettujen, huuhdeltujen ja kuivattujen uudelleen käytettävien lääketieteellisten tuotteiden lopulliseen sterilointiin.

Lue oman STERRAD®-laitteesi käyttöohje sekä ASP:n STERRAD® Sterility Guide (SSG) -sterilointiopas osoitteesta www.sterradsterilityguide.com tai ota yhteyttä ASP:n asiakaspalveluun.

Tee sterilointi

HUOMAUTUS! STERRAD®-sterilointi voi aiheuttaa tuotteeseen kosmeettisia muutoksia, jotka eivät välttämättä vaikuta tuotteen suorituskykyyn.

HUOMAUTUS! Kaikki tuotteet on kuivattava huolellisesti ennen kuin ne asetetaan STERRAD®-sterilointilaitteeseen. Kosteus voi johtaa sterilointiohjelman keskeytymiseen.

Toimi seuraavasti:

1. Aseta kaikki osat valmistelukoriin. Aseta joka koriin STERRAD®-indikaatioliuskat.

Kääri kori kahteen erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.

2. Aseta kankaaseen kääritty kori sterilointilaitteeseen.

Aseta kori niin, että plasma pääsee vaikuttamaan siihen joka suunnasta. Varmista, että mikään osa ei kosketa sterilointilaitteen seinään.

Noudata valmistajan ohjeita!

3. Aloita sterilointiohjelma sterilointilaitteen valmistajan ohjeiden ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

STERRAD®-sterilointi on hyväksytty seuraavilla ohjelmilla:

- STERRAD® 100S lyhyt ohjelma
- STERRAD® NX vakio-ohjelma
- STERRAD® 100NX vakio-ohjelma

4. Poista steriilit esineet sterilointilaitteesta.

Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

- Sterilointi on tehty.

5 Huolto ja korjaus

5.1 Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Kuva samea	Likaiset lasipinnat	Tee käsin tehtävä puhdistus kohdan <i>kohta 4.6</i> mukaisesti, sen jälkeen valmistelu, tarkista veden laatu.
	Vuotava, viallinen linsisjärjestelmä	Lähetä endoskooppi korjattavaksi
Kuva liian tumma, liian vähän valaistusta	Likaiset lasipinnat	Tee käsin tehtävä puhdistus kohdan <i>kohta 4.6</i> mukaisesti, sen jälkeen valmistelu, tarkista veden laatu.
	Sopimaton valokuitu	Käytä sopivia valokuituja
	Valonjohdin on liitetty virheellisesti endoskooppiin	Tarkista valonjohtimen liitännän tiiviys.
	Kuituoptiikka viallinen	Tarkista kuituoptiikka kuten kohdassa <i>kohta 3.3</i>
	Viallinen valonjohdin tai valonlähde	Tarkista valonjohdin ja valonlähde
Kuva kellertävä	Kuituoptiikka likainen	Tee käsin tehtävä puhdistus kohdan <i>kohta 4.6</i> mukaisesti, sen jälkeen valmistelu, tarkista veden laatu.
	Likainen tai viallinen valokuitu	Tarkista valokuitu (esim. valaise valkoisella pinnalla)

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Ruostuminen, tahrintuminen, värjäytyminen	Riittämätön puhdistus (esim. puhdistuksessa jääneen proteiinijäännökset)	Tee käsin tehtävä puhdistus kohdan <i>kohta 4.6</i> ohjeiden mukaisesti, hankaa tarvittaessa perusteellisesti, valmistelet lopuksi käyttöön.
	Riittämätön huuhtelu valmisteluvaiheiden välillä, etenkin ennen sterilointia	Huuhtele tuotetta riittävästi valmistusvaiheiden välillä.
	Liian korkea kloridipitoisuus	Tarkista veden laatu
	Liian suuri mineraalaineksen (esim. kalkin) tai orgaanisten aineiden pitoisuus	Tarkista veden laatu, käytä tarvittaessa vain vettä, josta on poistettu kaikki mineraalit
	Vedessä tai sterilointihöyryssä raskasmetalli-ioneja ja/tai silikaattia, tavallista suurempi raudan, kuparin tai mangaanin pitoisuus	Tarkista veden laatu, käytä tarvittaessa vain vettä, josta on poistettu kaikki mineraalit
	Saastunut, liian usein käytetty puhdistus- tai desinfiointiliuos	Vaihda puhdistus- ja desinfiointiliuos säännöllisesti
	Vierasruoste, joka aiheutuu esim. ruosteesta höyrystä tai yhtäaikaisesta käyttöön valmistelusta vaurioituneiden tai ruostuvien instrumenttien kanssa.	Tarkista käsittelyjärjestelmä, huomioi materiaalien kestävyystiedot ja edeltävät vauriot, jos instrumentteja valmistellaan yhtä aikaa, vältä instrumenttien kosketusta toisiinsa.
	Kosketuksen aiheuttama ruostuminen	Vältä kosketusta muihin tuotteisiin

Taulukko 5-1: Häiriöiden poistaminen.

5.2 Korjaukset

Jos tuote on huollettava, ota yhteys tekniseen palveluun.

Liitä mukaan **mahdollisimman yksityiskohtainen kuvaus virheestä**.



VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

- > Puhdista tuote asianmukaisesti ennen lähettämistä (*kappale 4*)

Lähetä vain yksi asianmukaisesti esikäsitelty tuote.

Käytä lähetykseen alkuperäispakkausta, jos mahdollista.

Merkitse ulkopakkaukseen ilmoitus esikäsitellyn tilasta.

Pidätämme oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta merkitsemättömiä tavaroita ja palauttaa ne.

6 Tuotetiedot

6.1 Tekniset tiedot

Tuotenro	11.0031a
Tähystyssuunta	0°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	344 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	10 mm
Läpäisevyys	näkyvä valo

Tuotenro	11.0041a
Tähystyssuunta	45°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	344 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	10 mm
Läpäisevyys	näkyvä valo

Tuotenro	11.0043a
Tähystyssuunta	30°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	344 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	10 mm
Läpäisevyys	näkyvä valo

Tuotenro	11.0055a
Tähystyssuunta	0°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	312 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	5 mm
Läpäisevyys	näkyvä valo

Tuotenro	11.0057a
Tähystyssuunta	30°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	312 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	5 mm
Läpäisevyys	näkyvä valo

Endoskoopit, optimoitu käytettäväksi 4K/UHD-kamerajärjestelmän kanssa:

Tuotenro	11-0231a
Tähystyssuunta	0°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	344 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	10 mm
Läpäisevyys	näkyvä valo

Tuotenro	11-0243a
Tähystyssuunta	30°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	344 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	10 mm
Läpäisevyys	näkyvä valo

Endoskoopit, optimoitu käytettäväksi NIR-kuvannusjärjestelmissä NIR-fluoresenssikuvannukseen:

Tuotenro	11-0131nir
Tähystyssuunta	0°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	344 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	10 mm
Läpäisevyys	näkyvä valo ja lähi-infrapuna
Tuotenro	11-0143nir
Tähystyssuunta	30°
Avauskulma	Laajakulma
Työskentelypituus	344 mm
Sisäänvientiosan ulkoläpimitta	10 mm
Läpäisevyys	näkyvä valo ja lähi-infrapuna

6.2 Ympäristöolosuhteet**Kuljetus- ja säilytysolosuhteet**

Lämpötila	-20...+70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	5–95 %
Ilmanpaine	70–106 kPa

Säilytä valmisteltuja tuotteita uudelleensaastumiselta suojattuina kuivassa, hyvin tuuletetussa, pölyttömässä, valolta suojatussa ja tasalämpöisessä paikassa.

Suora auringonvalo, korkea lämpötila, kosteus tai säteily voivat vahingoittaa tuotetta tai aiheuttaa infektiota.

Varmista varastoitaessa, etteivät muut instrumentit voi vahingoittaa tuotetta. Varastointi onnistuu parhaiten yksittäin tai käyttäen astioita, joissa tuote voidaan kiinnittää.

Käyttöolosuhteet

Lämpötila	+15...+37 °C
Suhteellinen ilmankosteus	5–95 %
Ilmanpaine	70–106 kPa



**HUOMIO****Ympäristöolosuhteiden noudattamatta jättäminen**

Peruuttamaton kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

> Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteita

6.3 Varaosat ja lisälaitteet

Käytä vain alkuperäisiä varaosia ja lisälaitteita.

Kuva	Kuvaus	Tuotenumero
	Valonjohtimen sovitin Storz-järjestelmille	05.0114z
	Valonjohtimen sovitin Wolf-järjestelmille	05.0116b

Taulukko 6-1: Varaosat ja lisälaitteet.

7 Hävittäminen



VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

- > Valmistele tuote ennen hävittämistä
(*kappale 4*)

Huomioi tuotteen ja sen osien hävittämisen ja kierrättämisen yhteydessä kansalliset määräykset.



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

