

Käyttöohje

Laparoskoopit
Endoskoopit laparoskopiaan



TPA419-000-19
Version: F
22 - Jan - 2024

0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....	4
0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus.....	4
0.2 Kohderyhmä.....	4
0.3 Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	4
1 Yleistietoa tuotteesta.....	5
1.1 Toimitus.....	5
1.2 Tuotekuvaus.....	5
1.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	5
1.2.2 Yleiskuvaus.....	6
1.2.3 Tarvittavat lisätarvikkeet.....	6
1.2.4 Yhteensopiva valonjohdin.....	6
1.3 Käyttötarkoitus.....	7
1.3.1 Käyttöaiheet.....	7
1.3.2 Indikaatiot.....	7
1.3.3 Kontraindikaatiot.....	7
1.4 Yhdenmukaisuus.....	7
1.4.1 Sädökset ja direktiivit.....	7
1.4.2 Lääkinnällisten laitteiden luokitus.....	7
1.5 Merkinnät.....	8
1.6 Teknisen tuen yhteystiedot.....	8
1.7 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	8
2 Yleisiä turvallisuustietoja.....	9
2.1 Varoitusten esittäminen.....	9
2.1.1 Varoitukset kappaleen alussa.....	9
2.1.2 Varoitukset tekstissä.....	9
2.2 Tuoteturvallisuus.....	10
2.2.1 Perusturvallisuusohjeet.....	10
2.2.2 Henkilökunnan pätevyys.....	10
3 Käyttö.....	11
3.1 Varotoimet.....	11
3.2 Henkilökunnan pätevyys.....	12
3.3 Tekniset tarkistukset ennen käyttöä.....	13
3.3.1 Tee silmämääräinen tarkistus.....	13
3.3.2 Tee toiminnan tarkistus.....	13
3.4 Valonjohtimen liittäminen.....	14
3.5 Lopeta käyttö ja tee esipuhdistus.....	14
4 Valmistelu.....	15
4.1 Varotoimet.....	15
4.2 Henkilökunnan pätevyys.....	16
4.3 Hyväksytyt toimintatapa.....	16
4.4 Ohjeet aloitukseen ja toimenpiteeseen.....	17
4.5 Puhdistus- ja desinfiointiaineet.....	17
4.6 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.....	18
4.6.1 Yhteenveto.....	18
4.6.2 Manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin suorittaminen.....	18
4.7 Koneellinen puhdistus ja termien desinfiointi.....	19
4.7.1 Yhteenveto.....	19
4.7.2 Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfioinnin teko.....	20
4.8 Sterilointi.....	21
4.8.1 Tee höyrysterilointi.....	21
4.8.2 STERRAD® Sterilointimenetelmä 100S, NX, 100NX.....	22
5 Huolto ja korjaus.....	23
5.1 Häiriöiden poistaminen.....	23
5.2 Korjaukset.....	24
6 Tuotetiedot.....	25
6.1 Tekniset tiedot.....	25
6.2 Ympäristöolosuhteet.....	26
6.3 Varaosat ja lisälaitteet.....	27
7 Hävittäminen.....	28

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 säädösten mukaiseen 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

Tuote toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää seuraavat:

- 1 x endoskooppi sekä (esiasennettu endoskooppiin):
 - endoskoopin valonjohdinsovitin, Wolf-järjestelmä
 - endoskoopin valonjohdinsovitin, Storz-järjestelmä
- 1 x käyttöohje

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 Tuotekuvaus

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.

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. Valonjohtimien liittämiseen tarvittavat endoskoopin valonjohdinsovitimet sisältyvät toimitukseen.

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

Okulaarisuuntain on samalla endoskooppiliittimen liitäntäpaikka, jonka kautta kuva johdetaan kameraan. Kameran ohjausyksikkö muokkaa signaalin monitorissa näkymiseen sopivaksi.



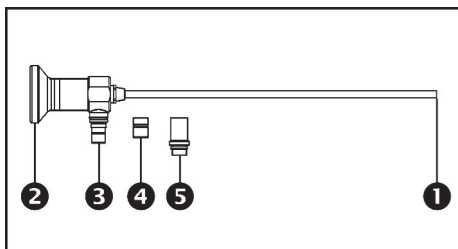
NIR-herkäksi merkityt endoskoopit ovat herkkiä vaurioitumaan näkyvillä ja niitä lähellä olevilla infrapunaspektirin alueilla. Endoskooppeja voidaan käyttää NIR-fluoresenssikuvannukseen yhdessä erityisten kuvannusjärjestelmien kanssa.

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 Endoskoopin valonjohdinsovitin, Wolf-järjestelmä
- 5 Endoskoopin valonjohdinsovitin, Storz-järjestelmä

1.2.3 Tarvittavat lisätarvikkeet

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

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

Käytettävän laparoskoopin (*kohta 6.1*) mukaisesti toimenpiteessä on käytettävä kaupallisesti saatavissa olevia troakaareja, jotka sopivat halkaisijaltaan n, 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*.

Mukana toimitetut endoskoopin valonjohdinsovitimet (*kohta 1.1*) mahdollistavat eri valmistajien valonjohdinten liittämisen.

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 määrittämässä 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 sairaudenkuvia 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

Ota huomioon tuotteessa ja pakkauksessa olevat symbolit.

Kansainvälisesti standardoitujen symbolien lisäksi käytämme seuraavia symboleja:



Tuote soveltuu steriloitavaksi autoklaavissa



NIR-herkkä



Kunnostettu laite ("refurbished device")



Yhdysvaltojen lain mukaan tätä tuotetta saa myydä tai määrätä ainoastaan lääkäri

Luettelo kaikista tuotteessa, pakkauksessa ja asiakirjoissa käytetyistä symboleista löytyy osoitteesta:

<https://ifu.schoelly.de>



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 keskitetyksi 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.

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 esitetyt 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.

Huomautus: Tuote voi sisältää kobolttia sisältäviä metalliseoksia. Katso pakkauksen etiketissä oleva merkintä.

2.2.2 Henkilökunnan pätevyys

Tuotteen käyttöön ja valmisteluun vaaditaan tietyt erikoispätevyudet. 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 tunnistehissa 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 valmisteltua 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 kudosaivario, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

- > Käytä endoskoopin kanssa yhteensopivaa valonjohdinta
- > 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 Tee silmämääräinen tarkistus

Suorita ennen jokaista käyttöä silmämääräinen tarkastus.

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.

2. Varmista, että endoskoopin valokuituoptiikka on ehjä.

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

Älä käytä endoskooppia, jos yli 20 % kuiduista jää pimeäksi. Toimita endoskooppi korjattavaksi.

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 kohta 5.1.

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 kohta 5.1.

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. Käyttöaiheet).

3.3.2 Tee toiminnan tarkistus

Suorita ennen jokaista toimenpidettä toiminnan tarkastus.

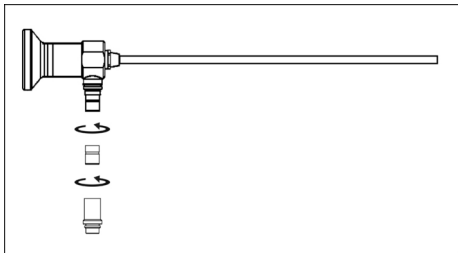
1. Liitä kamera.
2. Varmista, että kamerapää ja endoskooppi on kiinnitetty toisiinsa tukevasti.
3. Kytke virta niihin järjestelmän osiin, joita haluat käyttää toimenpiteessä.
4. Suuntaa kamera kohteen lähellä olevaan tilaan ja tarkenna kuva.

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.

3.4 Valonjohtimen liittäminen

Tarvitset endoskooppiin liittämistä varten valonjohtimesta riippuen erilaisia valonjohdinsovittimia.



Kuva 3-1: Asenna endoskoopin valonjohdinsovitin.

1. Ruuvaa soveltuva valonjohdinsovitin endoskoopin valonjohdinliitäntään ja tarvittaessa valonjohtimeen.
2. Yhdistä valonjohdin valonjohdinliittimen avulla.

3.5 Lopeta käyttö ja tee esipuhdistus

Tee esipuhdistus välittömästi käytön jälkeen.

1. Irrota mahdollinen steriilisuojaus ja hävitä se.
2. Irrota endoskooppi endoskooppiliittimestä.
3. Irrota valonjohdin ja kaikki irrotettavat osat (esimerkiksi valonjohdinsovitin).

HUOMAUTUS! Okulaarisuppilo ei ole irrotettava.

4. Puhdista tuote toimenpiteen päätyttyä pyyhkimällä sitä nukkaamattomalla, kostealla, mutta ei nestettä tippuvalla liinalla, kunnes pinnoilla ei näy enää jäämiä.
5. Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
6. Aloita valmistelu.

Varmista, että tuote valmistellaan **6 tunnin** sisällä.

4 Valmistelu

4.1 Varotoimet



VAROITUS

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

Ristikontaminaation vaara käytön ja esikäsittelyn 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
- > Käsittele kaikki purettavat osat (esim. valonjohdinsovitin)
- > 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 riittävällä deionisoidulla vedellä ja kuivaa täysin

HUOMAUTUS

Ultraäänihautteen käyttö

Endoskoopin vaurioituminen

- > Älä altista endoskooppia ultraäänikylvyllä

HUOMAUTUS

Sopimattomat puhdistusaineet ja prosessikemikaalit

Korroosiovauriot, 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 ammattikohtainen jatkokoulutus tai suorittamalla koulutus sekä käytännön harjoittelu, johon on tarvittaessa lisätty soveltuva jatkokoulutus.

4.3 Hyväksytty toimintatapa

Tässä asiakirjassa esitellään hyväksytty toimintatapa seuraaviin:

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

Tehokkuus on testattu ja hyväksytty.

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

Valmistelun alkutoimenpiteet alkavat heti käytön jälkeen esipuhdistuksella.

Katso kohdasta [kohta 3.5](#) ohjeet esipuhdistuksen tekemiseen.

Tässä asiakirjassa kuvatut tuotteen valmisteluvaiheet koostuvat seuraavista vaiheista:

- Esipuhdistus heti käytön jälkeen
- Puhdistus ja desinfointi (käsin tai koneellisesti)
- Sterilointi

Paras ja turvallisin valmistelutulos saadaan käyttämällä koneellista puhdistusta ja desinfointia sekä höyrysterilointia jaetun alipainemenetelmän avulla.

Huomioi valmisteluun liittyvät kansalliset asetukset, kansalliset ja kansainväliset normit ja direktiivit sekä laitoksen omat valmistelua koskevat hygieniamääräykset.

Uudet tehtaalta toimitetut ja korjauksesta palautetut tuotteet on käsittelyssä on käytettävä kaikkia valmistelutoimenpiteen vaiheita ennen kuin tuotteita käytetään ensimmäisen kerran.

Erilaisten valmistelumenetelmien vuorottelu voi johtaa tuotteen käyttöiän lyhenemiseen.

Lisätietoja hygieenisesti turvallisesta sekä materiaaleja ja tuotetta säästävästä uudelleenvalmistelusta on osoitteessa www.a-k-i.org.

4.5 Puhdistus- ja desinfointiaineet

Käsin tehtävään puhdistukseen on testattu ja hyväksytty:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Käsin tehtävään desinfointiin 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 desinfointiaineita.

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	Juomavesi	Entsyymaattinen puhdistusliuos
II	2x huuhtelu	< 45/113	2x ≥ 1	Juomavesi	---
III	Desinfiointi	valmistajan ohjeiden mukaan	12	---	Desinfiointiliuos (laimentamaton)
IV	2x huuhtelu	< 45/113	2x ≥ 1	Juomavesi	---
V	Loppuhuhtelu	< 45/113	≥ 1	Deionisoitu vesi	---
VI	Kuivaus	---	---	---	---

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

4.6.2 Manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin suorittaminen

Tee vaihe I: puhdistus

Noudata puhdistusliuoksen ja desinfiointiliuoksen valmistelussa valmistajan antamia ohjeita.

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.

- Upota täysin puretun tuotteen kaikki käytetyt osat **2 – 5** minuutiksi kokonaan puhdistusliukseen.
Varmista, että kaikki pinnat upotetaan koko puhdistuksen ajaksi puhdistusliukseen.
- Pyyhi tai harjaa ulkopintojen kaikki liuoksessa olevat osat pehmeällä liinalla tai pehmeällä harjalla, kunnes et enää näe pinnalla yhtään jäämiä.
- Puhdista liuoksessa olevaa tuotetta vähintään **1 minuutti** pehmeällä nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla.

Tee vaihe II: huuhtelu

- Upota kaikki osat kokonaan juomaveteen (< 45 °C / 113 °F) ja huuhtele kaikkia käsiksi päästäviä pintoja huolellisesti **2 huuhtelukertaa** kulloinkin vähintään **1 minuutti**.

Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.

Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Tee vaihe III: desinfiointi

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

Tee vaihe IV: huuhtelu

- Upota tuote kokonaan juomaveteen (< 45 °C / 113 °F) ja huuhtele kaikkia käsiksi päästäviä pintoja huolellisesti **2 huuhtelukertaa** kulloinkin vähintään **1 minuutti**.

Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.

Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Tee vaihe V: loppuhuuhdtelu

- Upota kaikki osat kokonaan deionisoituun veteen (< 45 °C/113 °F) ja huuhtele kaikkia saavutettavia pintoja huolellisesti **1 minuutti**.

Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Tee vaihe VI: kuivaus

- Kuivaa kaikki osat puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla pyyhintälinalla 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.

4.7 Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi**4.7.1 Yhteenveto**

Vaihe	Työvaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Veden laatu	Puhdistusliuos/huomioitavaa
I	Esihuuhdtelu	< 25/77	2	Juomavesi	---
II	Puhdistus	55/131	10	Juomavesi	Emäksinen puhdistusaine, kuten 0,5-prosenttinen neodisher® MediClean forte (5 ml/l), pH > 10
III	Huuhtelu I	>10/50	1	Juomavesi	---
IV	Huuhtelu II	>10/50	1	Deionisoitu vesi*	---
V	Lämpödesinfiointi	>90/194	5	Deionisoitu 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: Värikköiden ja anodisoitujen osien tai muoviosien (esim. sarjarenkaat, okulaarisuppi) värit voivat haalistua koneellisessa esikäsittelyssä.

4.7.2 Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin teko

AUTOCLAVE

Tee termien desinfiointi ainoastaan niille tuotteille, jotka on merkitty autoklavoitaviksi.

Käytä hyväksyttyä puhdistus-/desinfiointilaitetta, jonka teho on validoitu. Laitteen on täytettävä standardin ISO 15883-1 vast. kulloinkin sovellettavan maakohtaisen version vaatimukset.

Valmistaja suosittelee koneellisen puhdistuksen tapauksessa edeltävää kuivapuhdistusta.

Älä käytä märkäpuhdistuksessa vaahtoavaa puhdistusainetta, ja huuhtelee tuotteet huolellisesti ennen koneellista puhdistusta.

Käytä vain hyväksytyjä ja koneelliseen puhdistukseen ja termiseen desinfiointiin soveltuvia valmistelukoreja. Noudata korin käyttöohjetta.

1. Aseta kaikki osat valmistelukoriin.
2. Sulje kori.
3. Aseta kori pesu-/desinfiointilaitteeseen.

Noudata validoitua täyttömallia.

Huomioi laitteen valmistajan antamat tuotetiedot ja käyttöohjeet.

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

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



HUOMIO! Palovammavaara laitetta tyhjennettäessä. Käytä käsineitä.

5. Poista valmisteltu tuote pesu-/desinfiointilaitteesta.
6. Tee kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus kirkkaasti valaistussa ympäristössä. Varmista, että tuotteet ovat kuivia ja ehjiä ja ettei niissä ole näkyviä jäämiä.

Käytä suurennuslasia.

Toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet tarvittaessa.

Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.

4.8 Sterilointi

4.8.1 Tee höyrysterilointi

AUTOCLAVE

Höyrysteriloi vain sellaiset tuotteet, jotka on merkitty soveltuvaksi autoklaaviin.

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

Käytä vain hyväksytyjä ja autoklaavissa tehtävään höyrysterilointiin soveltuvia valmistelukoreja. Noudata korin käyttöohjetta.



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

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



HUOMIO! Palovammavaara laitetta täytettäessä. Käytä soveltuvia käsineitä.

5. Aseta pakattu kori sisältöineen sterilointilaitteeseen hyväksytyyn täyttömallin mukaisesti. Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita.
6. Aloita autoklaavin höyrysterilointiohjelma valmistajan ohjeiden mukaan. Käytä seuraavia asetuksia:

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

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



HUOMIO! Palovammavaara laitetta tyhjennettäessä. 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.

7. Poista valmisteltu tuote sterilointilaitteesta.
Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

4.8.2 STERRAD® Sterilointimenetelmä 100S, NX, 100NX

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

HUOMAUTUS! Tuotteen on oltava täysin kuiva, ennen kuin se voidaan steriloida STERRAD®-sterilointilaitteessa. Kosteus voi johtaa sterilointiohjelman keskeytymiseen.

Advanced Sterilization Products (ASP):n STERRAD®-järjestelmä hyödyntää matalan lämpötilan plasmasterilointitekniikkaa yhdessä vetyperoksidikaasun kanssa puhdistettujen, huuhdeltujen ja kuivattujen uudelleenkäytettävien 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.

Käytä vain hyväksytyjä ja STERRAD®-sterilointiin hyväksytyjä valmistelukoreja. Noudata korin käyttöohjetta.

1. Varmista, että käsin tehty tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi on tehty.
2. Aseta kaikki osat valmistelukoriin.
3. Aseta koriin STERRAD®-indikaatioliuskat.
4. Sulje kori.
5. Kääri kori 2 erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.
6. Aseta kääritty kori sterilointilaitteeseen.

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

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

STERRAD®-sterilointi on hyväksytyt seuraaville ohjelmille:

- STERRAD® 100S lyhyt ohjelma
 - STERRAD® NX vakio-ohjelma
 - STERRAD® 100NX vakio-ohjelma
8. Poista valmisteltu tuote sterilointilaitteesta.
Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

5 Huolto ja korjaus

5.1 Häiriöiden poistaminen

Häiriö	Mahdollinen syy	Parannus
Kuva samaa	Likaiset lasipinnat	Tee käsin tehtävä puhdistus kohdan <i>kohta 4.6</i> mukaisesti, sen jälkeen valmistelu, tarkista veden laatu.
	Vuotava, viallinen linssi-järjestelmä	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)
Ruostuminen, tahriintuminen, 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	Huuhteletuotetta 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. ruosteisesta höyrystä tai yhtäaikaista 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: Häiriötaulukko.

5.2 Korjaukset

Jos tuote on huollettava, ota yhteys tekniseen palveluun.

Liitä mukaan **mahdollisimman yksityiskohtainen kuvaus virheestä**.



VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

- > Tuotteen valmisteleminen ennen lähettämistä (*kappale 4*)

Lähetä vain yksi asianmukaisesti esikäsitelty tuote.

Käytä lähetykseen alkuperäispakkausta, jos mahdollista.

Merkitse ulkopakkaukseen ilmoitus esikäsitteilyn 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:

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

Tuotenumero	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 (Valkoisella valolla kuvausta)	+15...+37 °C
Lämpötila (NIR-fluoresenssikuvausta)	+15...+30 °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	Nimitys	Tuotenumero
	Endoskoopin valonjohdinsovitin, Storz-järjestelmä	05.0114z
	Endoskoopin valonjohdinsovitin, Wolf-järjestelmä	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

