

**Kasutusjuhend**  
Täis-HD fikseeritud fookus-  
kaugusega kaamerapea  
Meditsiinilise endoskoopia kaamerapea



---

TPA519-000-123  
Version: D  
2021 - Apr - 13

---

<b>Sisukord</b>		<b>Lk</b>
<b>0</b>	<b>Olulised juhised selle dokumendi kohta.....</b>	<b>6</b>
0.1	Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk.....	6
0.2	Sihtgrupp.....	6
0.3	Dokumendi käsitlemine ja hoidmine.....	6
0.4	Lisadokumendid.....	6
<b>1</b>	<b>Üldine teave toote kohta.....</b>	<b>7</b>
1.1	Tarnekomplekt.....	7
1.2	Tootekirjeldus.....	7
1.2.1	Jõudlusnäitajad ja talitus.....	7
1.2.2	Ülevaatekujutis.....	8
1.3	Kasutusotstarve.....	9
1.3.1	Otstarve.....	9
1.3.2	Näidustused.....	9
1.3.3	Vastunäidustused.....	9
1.4	Ühilduvus.....	9
1.4.1	Standardid ja määrused.....	9
1.4.2	Meditsiiniseadme klassifitseerimine.....	9
1.5	Tähistus.....	10
1.5.1	Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed.....	10
1.5.2	Selles dokumendis olevad piktogrammide.....	11
1.6	Kontakt tehnilise teenindusega.....	11
1.7	Kohustus teavitada tööstest juhtumitest.....	11
<b>2</b>	<b>Üldine ohutusteave.....</b>	<b>12</b>
2.1	Ohutusjuhiste kujutamine.....	12
2.1.1	Ohutusjuhised peatüki alguses.....	12
2.1.2	Tekstis olevad ohutusjuhised.....	13
2.2	Tooteohutus.....	13
2.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	13
2.2.2	Personali kvalifikatsioon.....	14

---

<b>3</b>	<b>Kasutamine</b>	<b>15</b>
3.1	Ohutusjuhised	15
3.2	Kaamerapea nupud	16
3.2.1	Üldist ja paigutus tarneolekus	16
3.2.2	Nuppude paigutuse muutmine	16
3.2.3	Navigeerimine juhtseadme menüüs kaamerapea nuppudega	17
3.3	Visuaalne kontroll	17
3.4	Juhtseadme ühendamise	18
3.5	Endoskoobi ühendus	18
3.6	Pildi teravustamine	19
3.7	Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastus	19
3.8	Hoidmis- ja transpordijuhised	19
3.9	Toimimine tõrgete korral, tõrketabel	20
3.10	Parandamine	20
<b>4</b>	<b>Ettevalmistamine</b>	<b>21</b>
4.1	Ohutusjuhised	21
4.2	Personali kvalifikatsioon	22
4.3	Valideeritud protsess	23
4.4	Puhastus- ja desinfektsioonivahend	23
4.5	Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine	24
4.5.1	Ülevaade	24
4.5.2	Teostamine	24
4.6	Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon	27
4.6.1	Manuaalne eelpuhastus	27
4.6.2	Ülevaade	28
4.6.3	Teostamine	29
4.7	Steriliseerimine	30
4.7.1	STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX	30
<b>5</b>	<b>Tooteandmed</b>	<b>31</b>
5.1	Tehnilised andmed	31
5.2	Keskkonnatingimused	31
5.3	Varuosad ja lisatarvikud	31
<b>6</b>	<b>Utiliseerimine</b>	<b>32</b>



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

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

See kasutusjuhend kehtib järgmisele tootele:

Toote kirjeldus: **Täis-HD fikseeritud fookuskaugusega kaamerapea**

Tootenumber: **95-3902**

See kasutusjuhend on toote koostisosa ja sisaldab kogu teavet, mida kasutaja ja käitaja vajavad ohutuks ja sihipäraseks kasutamiseks.

### **0.2 Sihtgrupp**

See kasutusjuhend on mõeldud arstidele, meditsiinilisele abipersonalile, meditsiinitehnikutele ja steriliseerimise eest hoolitsevatele töötajatele, kes oskavad toodet paigaldada, kasutada, hooldada ja korras hoida ning seda ette valmistada.

### **0.3 Dokumendi käsitlemine ja hoidmine**

Hoidke seda kasutusjuhendit kindlas kohas ja veenduge, et see oleks kõigile sihtgruppidele igal ajal ligipääsetav.

Andke dokument toote müümise või asukoha muutmise korral järgmisele omanikule üle.

### **0.4 Lisadokumendid**

Juhtseadme  
kasutusjuhend

Kaamerapea nuppude kasutamise ja paigutuse ning valikute ja võimaluste kohta vaadake kasutatava juhtseadme kasutusjuhendit (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR).

# 1 Üldine teave toote kohta

## 1.1 Tarnekomplekt

Toote tarnekomplekt hõlmab:

- kaameratead
- kasutusjuhendit (TPA519-000-123)

Kontrollige tarnekomplekti!

Kontrollige pärast tarne kohalejõudmist saatelehe põhjal tarne täielikkust ja terviklikkust.

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

## 1.2 Tootekirjeldus

### 1.2.1 Jõudlusnäitajad ja talitus

Kasutatavad juhtseadmed

See kaamerapea on mõeldud ühendamiseks ja kasutamiseks ainult järgmiste tootenumbritega juhtseadmetega: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR.

Juhtseade ja kaamerapea moodustavad koos CMOS-tehnoloogial põhineva kaamera.

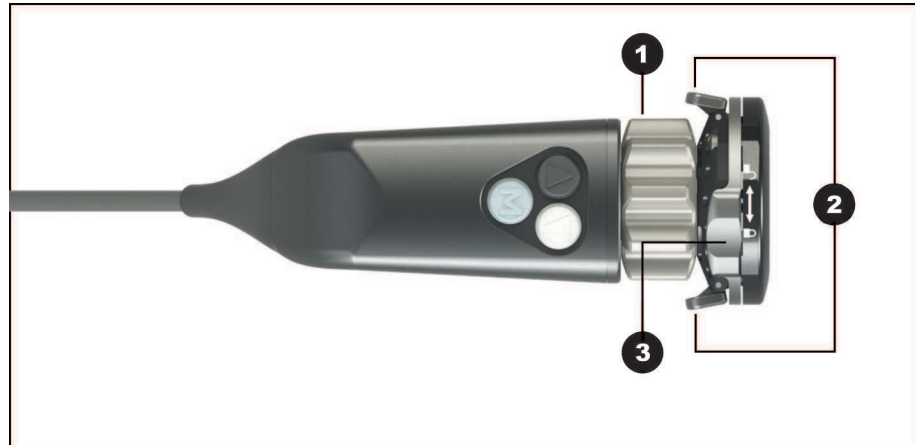
Täis-HD – 1080p

Koos sobiva monitoriga edastab kaamera loomutruu täis-HD pildilahutusvõime täispildirežiimis (1080p).

Kaamerapea nupud

Kaameratead juhatakse kolme vabalt konfigureeritava kaamerapea nupu abil, mis võivad olla mõeldud pildi kujutise reguleerimiseks, pildi või video salvestamiseks või navigeerimiseks ning muudatuste tegemiseks juhtmenüü konfiguratsioonimenüü sätetes.

1.2.2 Ülevaatekujutis



Joonis 1-1: Täis-HD fikseeritud fookuskaugusega kaamerapea mudel

- ① Fokuseerimisrõngas
- ② Okulaari lukustus
- ③ Kaitse lukustuse juhusliku avanemise vastu



## 1.3 Kasutusotstarve

### 1.3.1 Otstarve

Toode on mõeldud inimkeha anatoomiliste struktuuride visualiseerimiseks.



Toode vastab kombinatsioonis juhtseadmega CFI tingimustele standardi IEC 60601-1 järgi kaitseks elektrilöögi vastu ning on kiidetud heaks kombinatsiooniks rakendusosadega, mis on mõeldud vahetuks kasutamiseks südamel.

### 1.3.2 Näidustused

Minimaalne invasiivne sekkumine.

Kirurgia, endoskoopia üldiselt.

### 1.3.3 Vastunäidustused

Kaamera komponentide ja kaamera lisaseadmete kasutamine on vastunäidustatud, kui endoskoopia meetodid on mingil põhjusel vastunäidustatud. Nagu igasuguse kirurgilise sekkumise korral, peab ka kaamera komponentide kasutamisel arvestama patsiendi suurust ning tööpiirkonda. Olenevalt patsiendi haigusest võivad esineda vastunäidustused, mis tulenevad patsiendi üldisest seisukorrast või vastavast haiguspildist. Otsus teha endoskoopiline sekkumine on kirurgi vastutada ning peaks olema tehtud individuaalse riski-kasu-hinnangul.

## 1.4 Ühilduvus

### 1.4.1 Standardid ja määrad

Juhtseadmest ja kaamerapeast koosnev toode vastab alljärgnevate standardite nõuetele:

- **IEC 60601-1** Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1:  
Üldised ohutussätted, kaasa arvatud olulised tööomadused
- **IEC 60601-1-2** Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1-2:  
Elektromagnetiline ühilduvus
- **IEC 60601-2-18** Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 2-18:  
Endoskoopiliste seadmete ohutuse erisätted, kaasa arvatud olulised tööomadused

### 1.4.2 Meditsiiniseadme klassifitseerimine

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

## 1.5 Tähistus

### 1.5.1 Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed

Alljärgnevalt on selgitatud piktogramme, mis on tootel või pakendil.



Järgige kasutusjuhendit



CE-tähistus



Tootenumber



Seerianumber



Meditiiniseade



Tootja



Valmistamiskuupäev



Ettevaatust (IEC 60601-1 3. väljaanne) /  
Tähelepanu, järgige lisadokumente (IEC 60601-1 2. väljaanne)



Mitte kasutada magnetresonantsi piirkonnas



Tüübi CF rakendusosa standardi IEC 60601-1 järgi



Avamine



Lukustus



Lubatud hoiu- ja transporditemperatuur



Lubatud suhteline õhuniiskus hoidmise ja transportimise ajal



Lubatud suhteline õhurõhk hoidmise ja transportimise ajal



Ettevaatust: USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstile või arsti tellimusel



Elektri- ja elektroonikaromude eraldi kogumine

**1.5.2 Selles dokumendis olevad piktogramm**

Alljärgnevalt on selgitatud selles dokumendis olevaid piktogramme.



Üldised ohumärgid



Ohtliku elektripinge hoiatus



Bioohu hoiatus, infektsioonioht

**1.6 Kontakt tehnilise teenindusega**

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

Kontaktandmed leiate selle dokumendi tagaküljelt.

**1.7 Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest**

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjat ja/või pädevaid ametiasutusi kasutaja ja/või patsiendi asukohariigis.

**2 Üldine ohutusteave**  
**2.1 Ohutusjuhiste kujutamine**  
**2.1.1 Ohutusjuhised peatüki alguses**

Alljärgnevalt kirjeldatud ohutusjuhised leiate koondatuna nende peatükkide algusest, milles toodud käsitsusjuhised võivad peita teatud ohtusid.

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

Lugege ohutusjuhised tähelepanelikult läbi ja pidage neid meeles, kui te vastavaid käsitsusi teostate.

Märkus ohule, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi:



**⚠ HOIATUS**

**Vigastusohu laad ja allikas**

Tagajärjed eiramisel

- > Meetmed ohu vältimiseks

Märkus ohule, mis võib põhjustada kergeid kuni keskmisi vigastusi:



**⚠ ETTEVAATUST**

**Vigastusohu laad ja allikas**

Tagajärjed eiramisel

- > Meetmed ohu vältimiseks

Võimaliku materiaalse kahju märkus:

**TEATIS**

**Materiaalse kahju laad ja allikas**

Tagajärjed eiramisel

- > Meetmed ohu vältimiseks

### 2.1.2 Tekstis olevad ohutusjuhised

Alljärgnevalt kirjeldatud ohutusjuhised leiate käsitusjuhistest vahetult selliste käsitusetappide eest, mis võivad varjata ohtusid.

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

Lugege tähelepanelikult neid ohutusjuhiseid ja järgige ohu vältimiseks neid meetmeid.

Märkus ohule, mis võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.



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

Märkus ohule, mis võib põhjustada kergeid kuni keskmisi vigastusi.



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

Võimaliku materiaalse kahju märkus.

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

## 2.2 Tooteohutus

### 2.2.1 Peamised ohutusjuhised

Meie toode on arendatud ja valmistatud rangeimate kvaliteedinõuete järgi.

Ohud – hoolimata kõrgeist kvaliteedist









Kuigi käesolev toode vastab tänapäevasele tehnoloogiatasemele, võivad kasutuselevõtu, kasutamise ajal või seoses ettevalmistamisega ja korrashoiuga esineda ohud.

Seetõttu lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi. Arvestage ja järgige selles dokumendis olevaid ohutusjuhiseid.

Käitage toodet ainult tõrgeteta seisukorras, vastavalt sihipärasele kasutamisele ja järgides kasutusjuhendit. Veenduge enne igat kasutamist toote ning selle lisaseadmete terviklikkuses ja talitlusvõimes.

Hoidke originaalpakend alles. Transportige ja hoidke toodet originaalpakendis ja kasutage seda hoolduse korral tagasisaatmisel.

Teavitage meid viivitamata, kui märkate tõrkeid või valefunktsioone.

-  **HOIATUS!** Toote omavolilisest muutmisest tingitud oht. Inimesed võivad saada raskelt vigastada. Ärge tehke omavolilisi muudatusi.
-  **HOIATUS!** Komponentide rike sekkumise ajal. Oht patsientidele. Hoidke käepärast kasutusvalmis asendusvahendid.
-  **HOIATUS!** Riskid ümbritsevate või seotud seadmete või seadiste paigutamisel, paigaldamisel, kombineerimisel või nende omaduste tõttu. Järgige asjakohaste toodete kasutusjuhendeid. Teostage riskianalüüs.
-  **HOIATUS!** Lämpumisoht. Hoiustage pakendimaterjali nii, et lapsed ei saaks seda kätte.
-  **HOIATUS!** Magnetresonantstomograafia (MRT). Magnetiline jõu mõju, elektromagnetiline vastastikmõju, metallist osade kuumenemine. Ärge kasutage toodet MR-tomograafide läheduses.
-  **HOIATUS!** Kasutamine defibrillaatori tühjaks laadimise ajal. Isikute ohustamine. Eemaldage toode enne tühjaks laadimist operatsioonialalt.
-  **ETTEVAATUST!** Ebamõistlik käsitsemine. Patsientide ohustamine kahjustatud toote tõttu. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Ärge painutage, muljuge ega murdke tugevalt kaamerakaablit. Ärge kasutage toodet pärast tugevat mehaanilist koorumust või mahakukkumist ja saatke see kontrollimiseks tootjale.
-  **HOIATUS!** Väär käsitsemine, hooldamine ja mitteotstarbeline kasutamine võivad põhjustada ohtu patsientidele, kasutajale ja kolmandatele isikutele, samuti seadme enneaegset kulumist.

### 2.2.2 Personali kvalifikatsioon

Järgige kvalifikatsiooninõudeid

Paigaldamiseks, käsitsemiseks ja korrashoiuks on vajalik vastav kvalifikatsioon. Järgige selle dokumendi vastavates peatükkides olevaid personali kvalifikatsiooninõudeid.

## 3 Kasutamine

### 3.1 Ohutusjuhised



#### HOIATUS

##### Mittesteriilsete osade kasutamine

Patsientide infektsiooniolt

- > Kasutage ainult õigesti ettevalmistatud endoskoopi ja endoskoopilisi lisa-seadmeid
- > Teostage enne kasutamist visuaalne kontroll



#### HOIATUS

##### Salvestuse kuva live-pildi asemel

Oht patsientidele

- > Veenduge alati, et monitoril kuvataks endoskoopilise kaamera live-pilt



#### HOIATUS

##### Koostoimed, kui kasutada seadmeid samaaegselt, nt laserid, HF-kirurgia)

Patsiendi ja kasutaja ohustamine, pilditõrked, toote kahjustamine

- > Veenduge, et kõik kasutatavad seadmed vastaksid vähemalt kohustuslikele BF-i või CF-i nõuetele standardi IEC 60601-1 järgi
- > Järgige kasutatava seadme tähistust ja kasutusjuhendit
- > Vältige otsest kontakti endoskoobi ja aktiveeritud kõrgsageduselektroodide elektrit juhtivate osadega
- > Ärge aktiveerige kõrgsageduselektroode põlemist soodustavate gaaside või vedelike olemasolu korral
- > Image plahvatusohtlikud gaasiseadmed ja vedelikud enne kõrgsageduslikes seadmetes kasutamist välja

## 3.2 Kaamerapea nupud

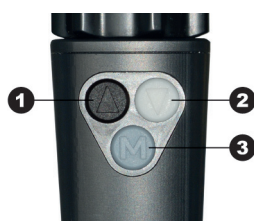
### 3.2.1 Üldist ja paigutus tarneolekus

Kaamerapea iga nupu lühikesel või pikal vajutamisel saab rakendada teatud funktsiooni.

Menüüs saab nuppusid vabalt programmeerida, alljärgnevate piirangutega:

- menüüde avamine ise on muutumatu;
- valge tasakaalustamist, valgusallika sisse ja välja lülitamist, selektiivset värvi esiletõstu, suitsuvähendust, müravähendust ja mustrite eemaldamist saab programmeerida ainult nuppudele 1 ja 2 ja need on rakendatavad pika vajutamisega.

**Tehasesätetes** on kaamerapea nupud programmeeritud alljärgnevalt:



	Nupp 1	Nupp 2	Nupp 3
Lühike vajutus	Heledus +	Heledus –	Pildistamine või pole programmeeritud
Pikk vajutus	Valgusallikas sees/väljas	Valge tasakaal	Menüü avamine

Tabel 3-1: Kaamerapea nuppude tehasesätted.

### 3.2.2 Nuppude paigutuse muutmine

#### Kaamerapea nuppude paigutuse muutmine



Navigeerige nooleklahvidega menüüs ja kinnitage oma valik vastavalt menüüklahviga.

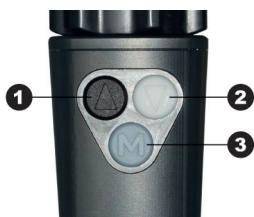
Alljärgnevalt on näitlikult kirjeldatud, kuidas nupule 3 programmeerida serva suurendamist.

Toimige järgnevalt:

1. Vajutage kaamerapeal nuppu **Menüü** umbes 2 sekundit.
    - > Ekraanil avaneb peamenüü.
  2. Navigeerige menüükirjesse **Options (Valikud)** ja kinnitage see.
  3. Minge kirjesse **Button layout (Nupu asetus)** ja kinnitage see.
  4. Minge kirjesse **M short (M lühike)** ja kinnitage see.
  5. Minge sättesse **Edge enhancement (Serva suurendamine)** ja kinnitage see.
    - > Teie valik kuvatakse valge kirjaga.
    - > Nupuga 3 saate nüüd juhtida serva suurendamist.
- Nuppude paigutus on muudetud.



### 3.2.3 Navigeerimine juhtseadme menüüs kaamerapea nuppudega



Menüüsse sisenemine:	Vajutage nuppu 3 ja hoidke all.
Menüüs edasi:	Vajutage lühidalt nuppu 1.
Menüüs tagasi:	Vajutage lühidalt nuppu 2.
Valiku kinnitamine menüüs:	Vajutage lühidalt nuppu 3.
Menüüst väljumine:	Vajutage nuppu 3 ja hoidke all.

### 3.3 Visuaalne kontroll

#### Visuaalse kontrolli teostamine

Teostage **enne igat sekkumist visuaalne kontroll**.

Toimige järgnevalt:

Kas klaasist pinnad on puhtad?

1. Veenduge, et kaamerapea klaasist pinnad oleksid puhtad.  
Suunake selleks kaamerapea valgele puhtale pinnale. Klaas on määrdunud, kui ekraanil on näha plekke või varjusid, mida pinnal näha ei ole.

**TEATIS!** Klaasi kriimustamine. Ärge kasutage harja, vaid pehmet ebemevaba lappi.

Puhastage määrdunud klaasi 70% etanooliga.

Kas seadistusrõngad on kasutusvalmis?

2. Veenduge, et seadistusrõngad oleks kasutusvalmis.  
Iga rõngast peab saama pöörata ilma selle kinnikiilumiseta.  
Iga rõngast peab avaldama pööramisel kerget ja ühtlast takistust.  
Ärge kasutage kaamerapead, kui seadistusrõngas pööramisel kiilub või annab pööramisel mängima.

Kas kaabel on kahjustusteta?

3. Veenduge, et kaamerakaabel oleks kahjustusteta.  
Ärge kasutage kaamerapead, kui kaamerakaabel on painutatud, murtud või väänatud.

Kas pistik on kuiv ja kahjustusteta?

4. Veenduge, et kontaktid kaamera kaabli ühenduspistikus oleks kuivad ja puhtad.  
Ärge kasutage kaamerapead, kui pistikus on niiskust või kui kontaktid on määrdunud.

Kas korpus on kahjustusteta?

5. Veenduge, et korpusel poleks väliseid kahjustusi.  
Ärge kasutage seadet, kui korpusel on näha väliseid kahjustusi.

Visuaalne kontroll on lõppenud.

### 3.4 Juhtseadme ühendamine

#### Kaamerapea ühendamine

**TEATIS!** Kaamera kaabli kahjustamine painutamise, muljumise või tugeva murdmise tõttu. Ärge painutage, muljuge ega murdke tugevalt kaamerakaablit.

*Toimige järgnevalt:*



1. Lükake ühenduspistik täielikult seadme ühenduspessa, kuni see lukustub.
- Kaamerapea on ühendatud.

### 3.5 Endoskoobi ühendus

#### Endoskoobi ühendamine

*Kõik ACMIga ühilduva silmaokulaariga endoskoobid sobivad kaamerapeaga ühendamiseks.*

*Toimige järgnevalt:*

1. Kinnitage vajaduse korral steriilne kate endoskoobile.

Järgige seejuures vajaduse korral steriilse katte kasutusjuhendit.

Märkus: Steriilse barjääri säilitamine on iga kasutaja kohustus.

2. Vajutage mõlemale endosidesti lukustusele nii, et hoideklambrid läheks lahti.
3. Paigaldage endoskoop koos okulaarilehtriga ja laske lukustused lahti.
4. Kindlustage endoskoop soovimatu avanemise eest. Sulgege selleks endosidesti kaitse.
5. Tõmmake vajaduse korral steriilne kate kuni juhtseadmeni kaamerapea ja kaamerakaabli peale, kuni ületõmmatud osa on täiesti lahti volditud.



- Endoskoop on ühendatud.

### 3.6 Pildi teravustamine

#### Pildi teravustamine

*Toimige järgnevalt:*

1. Suunake endoskoop töövahemikust kinni pidades teravalt joonistuvale figuurile.
  2. Pöörake kaameratepead eesmisel fookustamisrõngal, kuni pilt on selge.
- Pilt on seadistatud.

### 3.7 Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastus

#### Kasutamise lõpetamine

Märkus: Endosidesti on kaameratepeaga püsivalt ühendatud ja seda ei saa eemaldada.

*Toimige järgnevalt:*

1. Eemaldage vajaduse korral steriilne kate ja utiliseerige see.
  2. Ühendage endoskoop ja valgusjuht lahti.
  3. Ühendage kaameratepea juhtseadmest lahti.
  4. Vajaduse korral eemaldage nähtavad operatsioonijäägid võimalikult suures ulatuses niiske mittetilkuva ebemevaba lapiga.
  5. Lülitage elektriseade välja.
- Kasutus ja eelpuhastus on lõpetatud.

### 3.8 Hoidmis- ja transpordijuhised

Hoidke toodet tolmu eest kaitstuna kuivas, hästi ventileeritud ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

Pidage hoidmisel või vaheladustamisel silmas, et keskkond ei kahjustaks toodet.

Kahjustuste vältimiseks kaitske toodet otsese päiksevalguse, radioaktiivsuse ja tugeva elektromagnetilise kiirguse eest.

Keskkonnatingimused transpordi, hoidmise ja käitamise kohta leiate lõigust

*lõik 5.2.*

### 3.9 Toimimine tõrgete korral, tõrketabel

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
Pilt on liiga tume, liiga vähene valgustus	Kaamerapea klaaspinnad on määrdunud	Puhastage klaaspindasid ( <i>peatükk 4</i> )
	Raskesti eemaldatavad jäägid klaaspindadel	Eemaldage jäägid ( <i>peatükk 4</i> )
	Valgusjuht on defektne	Ühendage uus valgusjuht. Saatke parandusse
	Kaamera heledus on reguleeritud väheseks	Kaamera heledus on reguleeritud kõrgeks
	Endoskoobi optika on defektne	Kui pilt on ka ilma kaamerata liiga tume, kasutage teist endoskoopi ja saatke endoskoop parandusse
	Valgustus on seadistatud liiga hämaraks	Suurendage valgusallika valgustust
Monitoril ei ole pilti	Ühenduskaabel pole ühendatud või on defektne	Ühendage kaamerapea juhtseadmega. Kontrollige pistikut niiskuse suhtes. Kui kaabel on defektne, saatke see parandusse

Tabel 3-2: Tõrketabel.

### 3.10 Parandamine

Kui peaks vajalik olema toodet parandada, pöörduge meie tütarettevõtete poole. Kontaktandmed leiate selle kasutusjuhendi tagaküljelt.

Lisage saadetisele võimalikult täpne **veakirjeldus** ja märkige saatekirjale tootenumber ja toote seerianumber. Need andmed leiate tüübisildilt.



#### **! HOIATUS**

##### **Saastunud toode**

Infektsioonioht

- > Valmistage toode enne saatmist õigesti ette (*peatükk 4*)
- > Saastunud toote märgistamine

Saatke parandusse ainult põhjalikult puhastatud kaupasid.

Kasutage saatmisel võimaluse korral originaalpakendit. Märgistage välispakend ettevalmistusolekuga.

Me jätame õiguse keelduda tähistamata kauba vastuvõtmisest ja see tagasi saata.

## 4 Ettevalmistamine

### 4.1 Ohutusjuhised



#### HOIATUS

Toote kokkupuutekahtluse korral Creutzfeldt-Jakobi tõve tekitajatega on saastunud toote ettevalmistamine võimatu.

Ristsaastumise risk kasutamise ja ettevalmistamise käigus

- > Ärge valmistage ette saastumiskahtlusega tooteid
- > Utiliseerige saastumiskahtlusega tooted



#### ETTEVAATUST

##### Vale puhastamine ja desinfitseerimine

Ebapiisavast puhastamisest ja desinfitseerimisest ning toote kahjustusest tingitud oht patsiendile

- > Kasutage puhastamis- ja desinfitseerimisseadet, mis vastab standardi ISO 15883-1 nõuetele
- > Täitke seade nii, et kõik loputatavad esemed täielikult läbi loputataks ja puhastataks (loputusjäädid puuduvad)
- > Hoidke seadet töökorras
- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mida on selle toote puhul lubatud
- > Eelpuhastage tooteid vahetult pärast kasutamist ja valmistage need ette seejärel 6 tunni jooksul
- > Ärge kasutage eelpuhastamisel fikseerimistemperatuure > 45 °C
- > Ärge kasutage eelpuhastusel fikseerivat puhastus- ja desinfektsioonivahendit (toimeaine alus: aldehüüd, alkohol)

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

Korrosioonikahjustused, enneaegne kulumine ja muutused materjali väljanägemises

- > Kasutage ainult puhastus- ja desinfektsioonivahendit, mida on selle toote puhul lubatud
- > Kasutage ainult töötluskemikaale, mida kemikaalide tootja on materjalide ühilduvuse järgi soovitanud
- > Järgige kõiki kemikaalide tootja kasutusandmeid seoses temperatuuri, kontsentratsiooni ja toimeajaga
- > Ärge kasutage töötluskemikaale, mis võivad tekitada plastikule pingereben-deid või põhjustada rabedaks muutumist
- > Vältige kokkupuudet kloriidisisaldusega lahustega
- > Loputage tooteid pärast kokkupuudet kloorisisaldusega lahustega põhjali-kult DM-veega ja kuivatage korralikult

**TEATIS****Vale steriliseerimine**

Võimalik on seadme kahjustumine

- > Kasutage ainult lubatud meetodeid
- > Ärge steriliseerige juhtseadet
- > Kaamerapead ei tohi steriliseerida autoklaavis või auruga

**TEATIS****Ultrahelivanni kasutamine**

Toote kahjustus

- > Ärge asetage toodet ultrahelivanni

## 4.2 Personali kvalifikatsioon

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

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

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

### 4.3 Valideeritud protsess

Kui ei töötata steriilse kattega, tuleb protsessi rakendada ettevalmistamiseks.

Ettevalmistamine koosneb järgmistest etappidest.

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

Siin dokumendis osutatud protsessid on valideeritud nende tõhususe järgi.

Käitaja vastutus Käitajal on vastutus rakendada valideeritud ettevalmistusprotsessi, seda dokumenteerida, kasutada ja säilitada.

Veenduge, et ettevalmistamiseks kasutatud seadmed oleks õigesti korras hoitud.

### 4.4 Puhastus- ja desinfektsioonivahend

**Manuaalne puhastamine** on valideeritud vahenditega:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Manuaalne desinfitseerimine** on valideeritud vahenditega:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Mehaaniline puhastamine** on valideeritud vahenditega:

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

Kasutage võimalusel ainult neid puhastus- ja desinfektsioonivahendeid.

Järgige tootja andmeid! Lugege enne kasutamist tootja kasutamiseave tähelepanelikult läbi ja järgige kontsentratsiooni, temperatuuri, kasutuskestuse, veehulga ja toimeaja andmeid.

## 4.5 Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine

### 4.5.1 Ülevaade

Faas	Tööetapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee-kvaliteet	Puhastuslahus
I	Puhastamine	tootja andmete järgi	2 – 5	Joogivesi	Ensümaatiline puhastusvahend, nt Cidezyme®/Enzol®
II	Vaheloputamine 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Joogivesi	---
III	Desinfitseerimine	tootja andmete järgi	12	---	0,55% orto-ftalaldehüüdi lahus, nt Cidex® OPA
IV	Vaheloputamine 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Joogivesi	---
V	Lõpploputus	< 45 / 113	≥ 1	DM-vesi*	---
VI	Kuivatamine	---	---	---	---

Tabel 4-1: Manuaalse puhastamise ja desinfektsiooni ülevaade.

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

### 4.5.2 Teostamine

#### I faasi teostamine: puhastamine

*Toimige järgnevalt:*

**TEATIS!** Oskamatust käsitsemisest tingitud kahjustus. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Mitte lüüa, muljuda või painutada. Asetage ettevaatlikult.

**TEATIS!** Kriimustustundlik pind. Korrosioonioht. Ärge kasutage metallharjasid, metallesemeid ega küürimisvahendit. Optilistelt pindadelt eemaldage mustust ainult alkoholis või neutraalses puhastis niisutatud vatitupsuga.

**Märkus:** Endosidesti on kaamerapeaga püsivalt ühendatud ja seda ei saa eemaldada.

1. Vajaduse korral eemaldage nähtavad operatsioonijäädgid võimalikult suures ulatuses niiske mittetilkva ebemevaba lapiga.

Kasutage niisket lappi tootja andmete järgi ettevalmistatud ensümaatilise lahusega.

- Laske 2–5 min mõjuda
2. Kastke täiesti osadeks võetud toode **kaheks** kuni **viieks** minutiks täielikult tootja teabele vastavalt ettevalmistatud puhastuslahusesse.



Laske õhumullidel eralduda	Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid tervenisti puhastuslahuses ja et toode oleks kogu puhastusaja jooksul tervenisti puhastuslahuses. Asetage kaamerapea nii, et õhk tuleks varjatud piludest täielikult välja.
Väliste pindade pühkimine või harjamine	3. Puhastage lahuses olevat toodet viimaks pehme ebemevaba lapi või sobiva harjaga, kuni pinnal pole enam ühtegi eemaldatavat jääki.
Harjata vähemalt 1 min	Harjake varjatud pilude või keerukate geomeetriaatega pindu vähemalt <b>ühe</b> minuti vältel seni, kuni jääke enam eemaldada ei saa. Liigutage liikuvaid osasid puhastamise ajal igas suunas <b>kolm</b> korda kuni takistuseni.
Loputamine	4. Loputage neid pindu põhjalikult puhastuslahusega vähemalt <b>viis</b> korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.

### II faasi teostamine: vaheloputamine

*Toimige järgnevalt:*

2 loputust, igaüks vähemalt 1 min	1. Kastke kõik osad täielikult joogivette (< 45 °C / 113 °F). Loputage kõiki ligipääsetavaid pindu <b>kahe</b> loputusega, millest kumbki kestab vähemalt <b>ühe</b> minuti.
Liigutage liikuvaid komponente	Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas <b>kolm</b> korda kuni takistuseni. 2. Loputage varjatud pilude või keerukate geomeetriaatega pindu põhjalikult vähemalt <b>kolm</b> korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt. Kasutage iga loputamise ajal puhast vett. Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

### III faasi teostamine: desinfitseerimine

*Toimige järgnevalt:*

Leotage 12 min	1. Kastke toode <b>kaheteistkümneks</b> minutiks täielikult desinfektsioonilahusesse. Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad on kogu desinfitseerimise vältel tervenisti desinfektsioonilahuses.
Õhumullide eemaldamine	Eemaldage kõik osade pindadele kleepunud õhumullid.
Liigutage liikuvaid komponente	2. Puhastage lahuses olevat toodet pehme ebemevaba lapi või sobiva harjaga vähemalt <b>üks</b> minut või kuni pinnal pole enam ühtegi eemaldatavat jääki. Veenduge, et ligipääsetavad pinnad oleksid desinfektsioonilahuses, liigutades osasid igas suunas <b>kolm</b> korda kuni takistuseni. 3. Loputage varjatud pilude või keerukate geomeetriaatega pindu põhjalikult vähemalt <b>viis</b> korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.

### IV faasi teostamine: vaheloputamine

*Toimige järgnevalt:*

2 loputust, igaüks vähemalt 1 min

1. Kastke kõik osad täielikult joogivette (< 45 °C / 113 °F). Loputage kõiki ligipääsetavaid pindu **kahe** loputusega, millest kumbki kestab vähemalt **ühe** minuti.

Liigutage liikuvaid komponente

Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas **kolm** korda kuni takistuseni.

2. Loputage varjatud pilude või keerukate geomeetriatega pindu põhjalikult vähemalt **kolm** korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

### V faasi teostamine: lõpploputus

*Toimige järgnevalt:*

1 loputuskord vähemalt u 1 min

1. Sukeldage kõik osad täielikult DM-vette (< 45 °C / 113 °F) ja loputage kogu toodet vähemalt **üks** minut.

Liigutage liikuvaid komponente

Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas **kolm** korda kuni takistuseni.

Pindade loputamine

2. Loputage varjatud pilude või keerukate geomeetriatega pindu põhjalikult vähemalt **kolm** korda. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.

Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

### VI faasi teostamine: kuivatamine

*Toimige järgnevalt:*

1. Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapiga.

Kuivatage alad, millele lapiga ligi ei pääse, suruõhuga, mille surve on max 0,5 baari.

2. Veenduge, et toode oleks puhas ja defektideta. Korrake vajaduse korral puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi.

Visuaalne kontroll

Kui tuvastate kahjustused, vahetage toode kohe välja.

Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine on lõpetatud.



**HOIATUS!** Toode ei ole pärast manuaalset puhastamist ja desinfitseerimist steriilne.

## 4.6 Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon

### 4.6.1 Manuaalne eelpuhastus

#### Teostage manuaalne eelpuhastus

*Vahetult enne mehaanilist puhastamist tuleb teostada manuaalne eelpuhastus.*

*Toimige järgnevalt:*

**TEATIS!** Oskamatust käsitlemisest tingitud kahjustus. Käsitsege toodet ettevaatlikult. Mitte lüüa, muljuda või painutada. Asetage ettevaatlikult.

**TEATIS!** Kriimustustundlik pind. Korrosioonioht. Ärge kasutage metallharjasid, metallesemeid ega küürimisvahendit. Optilistelt pindadelt eemaldage mustust ainult alkoholis või neutraalses puhastis niisutatud vatitupsuga.

Märkus: Endosidesti on kaameratepeaga püsivalt ühendatud ja seda ei saa eemaldada.

- |   |   |
|---|---|
| Laske 10-30 min mõjuda                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vajaduse korral eemaldage nähtavad operatsioonijäägid võimalikult suures ulatuses niiske mittetilkuva ebemevaba lapiga.<br/><br/>Kasutage niisket lappi tootja andmete järgi ettevalmistatud ensümaatilise lahusega.</li> </ol>   |
| Laske õhumullidel eralduda              | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Kastke täiesti osadeks võetud toode <b>kümneks</b> kuni <b>kolmekümneks</b> minutiks täielikult tootja teabele vastavalt ettevalmistatud puhastuslahusesse (&lt; 45 °C / 113 °F).</li> </ol> <p>Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid tervenisti puhastuslahuses ja et toode oleks kogu puhastusaja jooksul tervenisti puhastuslahuses. Asetage õõnes ese nii, et õhk tuleks varjatud piludest täielikult välja.</p>  |
| Väliste pindade pühkimine või harjamine | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Puhastage lahuses olevat toodet viimaks pehme ebemevaba lapi või sobiva harjaga, kuni pinnal pole enam ühtegi eemaldatavat jääki. Liigutage liikuvaid osasid puhastamise ajal igas suunas <b>viis</b> korda kuni takistuseni.</li> </ol>  |
| 2 loputust, igaüks vähemalt 1 min       | <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Kastke toode täielikult joogivette (&lt; 45 °C / 113 °F) ja loputage põhjalikult kõiki ligipääsetavaid pindu vähemalt <b>kaks</b> korda, iga kord vähemalt <b>üks</b> minut. Liigutage liikuvaid osasid sel ajal igas suunas <b>viis</b> korda kuni takistuseni.<br/><br/>Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.<br/><br/>Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.</li> </ol> <p><input checked="" type="checkbox"/> Manuaalne eelpuhastamine on lõpetatud.</p> |

## 4.6.2 Ülevaade

Faas	Tööetapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Puhastuslahus/ veekvaliteet
I	Eelloputus	< 25/77	2	Joogivesi
II	Puhastamine	55/131	10	Leeliseline puhastusvahend pH > 10 (nt neodisher® MediClean forte 0,5%)
III	Vaheloputamine	vastavalt seadme tootja standardtsüklile	1	Joogivesi
IV	Vaheloputamine	vastavalt seadme tootja standardtsüklile	1	Joogivesi
V	Termiline desinfektsioon	90/194	5	Deioniseeritud või puhastatud vesi (A <sub>0</sub> -väärtus: > 3000)
VI	Kuivatamine	vastavalt seadme tootja standardtsüklile	30	---

Tabel 4-2: Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni ülevaade.

**Märkus:** Värviga elokseeritud komponendid või plastikust komponendid võivad mehaanilisel ettevalmistamisel pleekida.

## 4.6.3 Teostamine

**Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfitseerimise teostamine**

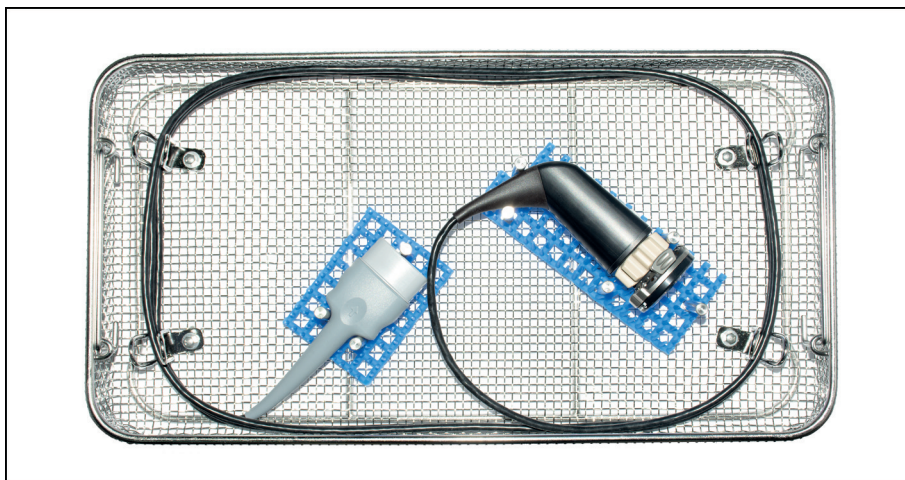
*Kasutage puhastus-/desinfitseerimiseadet, mille tõhusus on valideeritud ja mis vastab ISO 15883-1 nõuetele selle vastavalt kehtivas riigipõhises versioonis.*

*Mehaaniliseks puhastamiseks soovitatakse eelnevat kuiveemaldust.*

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

*Toimige järgnevalt:*

1. Asetage kaamerapea ettevalmistuskorvi ja sulgege see.



Joonis 4-1: Paigutatud kaamerapeaga ettevalmistuskorv.

2. Asetage ettevalmistuskorv puhastus-/desinfitseerimisseadmesse. Järgige tootja andmeid ja seadme kasutusjuhendit.

Jälgige täitmisel seda, et ei tekiks loputusjääke.

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



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

4. Võtke ettevalmistuskorv puhastusseadmest välja.

Visuaalne kontroll

5. Teostage pärast kuivatamist visuaalne kontroll hästi valgustatud keskkonnas ja veenduge, et toode oleks kuiv, kahjustusteta ja sellel poleks nähtavaid jääke.

Kasutage suurendusklaasi. Korrake vajaduse korral puhastamist ja desinfitseerimist.

Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

- Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfitseerimine on lõpetatud.

## 4.7 Steriliseerimine

### 4.7.1 STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX

Ettevõtte Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®-i süsteem kasutab madaltemperatuuri-plasmatehnoloogiat koos vesinikperoksiidi gaasiga puhastatud, loputatud ja kuivatatud taaskasutatavate meditsiinitorude lõplikuks steriliseerimiseks.

Järgige oma STERRAD®-i seadme kasutusjuhendit ja veebilehel [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) toodud ettevõtte ASP steriilsusjuhendit STERRAD® Sterility Guide (SSG) või võtke ühendust ASP klienditeenindusega.

Kaamerapea asetati steriliseerimiseks ettevalmistuskorvi (95-4860), millele mähiti steriliseerimise ajaks ümber kaks kihti polüpropüleenist kangast (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248).

#### Steriliseerimise teostamine

**TEATIS!** STERRAD®-steriliseerimine võib teie toodet kosmeetiliselt muuta, mis ei mõjuta märkimisväärselt talitlust.

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

*Toimige järgnevalt:*

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
2. Asetage toode ettevalmistuskorvi. Asetage STERRAD®-i indikaatoriribad korvi. Pakkige korv kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.
3. STERRAD® 100S ja STERRAD® 100NX: Asetage mähitud korv steriliseerimiskambri ülemisse sahtlisse. Alumine sahtel peab jääma tühjaks.  
STERRAD® NX: asetage mähitud korv steriliseerimiskambri alumisse sahtlisse. Ülemine sahtel tuleb eemaldada.  
Paigutage korv nii, et tagatud oleks sterilisatsioonivahendi toime kõigist külgedest. Veenduge, et ükski osa ei puutuks kokku sterilisaatori seinaga.

Järgige tootja andmeid!

4. Alustage steriliseerimistsükli tootja andmete ja steriliseerimiseseadme kasutusjuhendi järgi.

STERRAD®-steriliseerimine on valideeritud alljärgnevateks tsüklieteks:

- STERRAD® 100S lühike tsükkel (ainult ülemine sahtel)
  - STERRAD® NX standardtsükkel (ainult alumine sahtel)
  - STERRAD® 100NX standardtsükkel (ainult ülemine sahtel)
5. Eemaldage steriliseeritav ese steriliseerimiseseadmest.  
Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.
- Steriliseerimine on lõpetatud.

## 5 Tooteandmed

### 5.1 Tehnilised andmed

Mõõtmed koos endosidestiga (L × K × S)	39,4 × 40 × 134 mm
Endosidesti välisläbimõõt	52,1 mm
Kaal koos endosidestiga	200 g kaablita
Pildistamisandur	1/3" CMOS, progressive scan
Resolutsioon	1920 × 1080 pikslit
Fookuskaugus	14,25
Pikem kaamerakaabel	3,5 m
Kaitseliik	IP X7
Rakendusosa IEC 60601-1 järgi	CF

### 5.2 Keskkonnatingimused

#### Transpordi- ja hoiutingimused

Temperatuur	−20 °C kuni +70 °C
Suhteline õhuniiskus	5% kuni 95%
Õhurõhk	50 kPa kuni 106 kPa

#### Kasutustingimused

Temperatuur	+10 °C kuni +35 °C
Suhteline õhuniiskus	5% kuni 95%
Õhurõhk	70 kPa kuni 106 kPa



#### **⚠ ETTEVAATUST**

##### **Keskkonnatingimuste eiramine**

Pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

> Jälgige operatsioonitingimusi ja transpordi- ning hoiustamistingimusi

### 5.3 Varuosad ja lisatarvikud

Kasutage ainult originaalvaruosi ja -lisatarvikuid.

Kirjeldus	Tootenumber
Ettevalmistuskorv kaamerapeade jaoks	95–4860

Tabel 5-1: Varuosad ja lisatarvikud.

## 6 Utiliseerimine



### HOIATUS

#### Saastunud toode

Infektsioonihoht

> Valmistage toode enne kõrvaldamist ette (*peatükk 4*)

Järgige seoses utiliseerimisega ja toote ja selle komponentide taaskäitlemisega riiklikke kehtivaid eeskirju.

Toote pakendi koostisosad on polüpropüleenist (PP) plastikkarp (0,5 kg), millel on polüuretaanist (PU) pehme vahtsisu (0,12 kg), polüetüleenist (PE) kotid (0,02 kg) ja lainepapist kast (0,54 kg).



Selle sümboliga märgistatud tooted tuleb viia elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumisse. Euroopa Liidus utiliseerib tootja need tasuta.







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

