

Lietošanas pamācība
Kameras galviņa ar Full HD tālummaiņu
Kameras galviņa medicīniskajai endoskopijai



TPA580-000-124
Version: E
19 - Apr - 2023 (Revision 1)

Satura rādītājs	Lappuse
0 Svarīgi norādījumi par šo dokumentu.....	5
0.1 Darbības joma, identifikācija, mērķis.....	5
0.2 Mērķa grupa.....	5
0.3 Dokumenta lietošana un uzglabāšana.....	5
0.4 Papildus dokumenti.....	5
1 Vispārīga informācija par produktu.....	6
1.1 Piegādes apjoms.....	6
1.2 Produkta apraksts.....	6
1.2.1 Veikuma pazīmes un funkcionēšana.....	6
1.2.2 Pārskata attēlojums.....	7
1.3 Izmantošanas mērķis.....	8
1.3.1 Paredzētais mērķis.....	8
1.3.2 Indikācijas.....	8
1.3.3 Kontrindikācijas.....	8
1.4 Atbilstība.....	8
1.4.1 Standarti un direktīvas.....	8
1.4.2 Medicīnas ierīces klasifikācija.....	8
1.5 Marķējums.....	9
1.5.1 Piktogrammas un norādījumi uz produkta un iepakojuma.....	9
1.5.2 Piktogrammas šajā dokumentā.....	10
1.6 Saziņa ar tehnisko dienestu.....	10
1.7 Ziņošana par nopietniem negadījumiem.....	10
2 Vispārēja informācija par drošību.....	11
2.1 Brīdinājumu attēlojums.....	11
2.1.1 Brīdinājumi nodaļas sākumā.....	11
2.1.2 Brīdinājumi tekstā.....	12
2.2 Produkta drošība.....	12
2.2.1 Pamata drošības norādījumi.....	12
2.2.2 Personāla kvalifikācija.....	13

3	Izmantošana.....	14
3.1	Drošības norādījumi.....	14
3.2	Kameras galviņas taustiņi.....	15
3.2.1	Vispārīgi un iedalījums piegādes stāvoklī.....	15
3.2.2	Kameras galviņas taustiņu iedalījuma mainīšana.....	15
3.2.3	Navigācija izvēlnē ar kameras galviņas taustiņiem.....	16
3.3	Vizuālās pārbaudes veikšana.....	16
3.4	Kameras galviņas pievienošana.....	16
3.5	Endoskopa pieslēgšana.....	17
3.6	Attēla fokusēšana un tālummaiņa.....	17
3.7	Lietošanas pabeigšana un iepriekšējās tīrīšanas veikšana.....	17
3.8	Norādījumi uzglabāšanai un transportēšanai.....	18
3.9	Rīcība traucējumu gadījumā.....	18
3.10	Remonts.....	19
4	Attīrīšana.....	20
4.1	Drošības norādījumi.....	20
4.2	Personāla kvalifikācija.....	21
4.3	Apstiprināta procedūra.....	22
4.4	Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi.....	22
4.5	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija.....	23
4.5.1	Pārskats.....	23
4.5.2	Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas veikšana.....	23
4.6	Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija.....	26
4.6.1	Manuālas iepriekšējās tīrīšanas veikšana.....	26
4.6.2	Pārskats.....	27
4.6.3	Mehāniskās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas veikšana.....	28
4.7	Sterilizācija.....	29
4.7.1	STERRAD® Sterilizācijas metode 100S, NX, 100NX.....	29
5	Produkta dati.....	30
5.1	Tehniskie dati.....	30
5.2	Apkārtējās vides apstākļi.....	30
6	Utilizācija.....	31

0 Svarīgi norādījumi par šo dokumentu

0.1 Darbības joma, identifikācija, mērķis

Šī lietošanas pamācība attiecas uz šādu produktu:

Pozīcijas apzīmējums: **Kameras galviņa ar Full HD tēlummaiņu**

Pozīcijas numurs: **95-3901**

Šī lietošanas pamācība ir produkta sastāvdaļa, un tajā ir visa informācija, kas nepieciešama lietotājiem un operatoriem drošai un pareizai produkta lietošanai.

0.2 Mērķa grupa

Šī lietošanas pamācība paredzēta ārstiem, medicīnas palīgpersonālam, medicīnas tehniķiem un sterilizācijas dienesta darbiniekiem, kuriem uzticēta produkta uzstādīšana, lietošana, apkope, uzturēšana un attīrīšana.

0.3 Dokumenta lietošana un uzglabāšana

Uzglabājiet šo lietošanas pamācību noteiktā vietā un pārliecinieties, ka tā jebkurā laikā ir pieejama mērķa grupai.

Pārdodot vai pārvietojot produktu, nododiet dokumentu nākamajam īpašniekam.

0.4 Papildus dokumenti

Lūdzu, ievērojiet izmantotās vadības iekārtas lietošanas pamācību attiecībā uz kameras galviņas taustiņu izmantošanu un iedalījumu, kā arī uz to attiecinātās opcijas un iespējas (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

1 Vispārīga informācija par produktu

1.1 Piegādes apjoms

Produkta piegādes apjomā ir:

- 1x kameras galviņa
- 1x lietošanas pamācība

Izmantojot piegādes dokumentu, pēc saņemšanas pārbaudiet, vai tā ir pilnīga un neskarta.

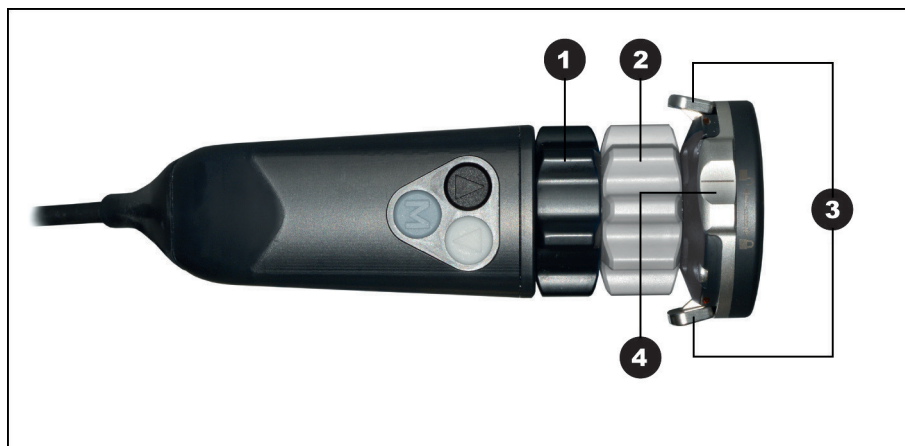
Piegādi mēs izsūtījām nevainojamā stāvoklī. Ja tomēr ir pamats iebildumiem, vērsieties pie mūsu tehniskā dienesta.

1.2 Produkta apraksts

1.2.1 Veikuma pazīmes un funkcionēšana

Izmantojamās vadības iekārtas	Pašreizējā kameras galviņa ir pieslēdzama vadības iekārtām ar tālāk minētajiem pozīcijas numuriem un izmantojama tikai ar tiem: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU. Vadības iekārta un kameras galviņa kopā veido kameru, kuras pamatā ir CMOS tehnoloģija.
Full HD izšķirtspēja - 1080p	Kopā ar piemērotu monitoru kamera nodrošina attēla dabīgu pilnu augstu izšķirtspēju pilnekrāna režīmā (1080p).
Kameras galviņas taustiņi	Kameras galviņai ir trīs brīvi konfigurējami kameras galviņas taustiņi, kurus var izmantot, lai kontrolētu attēla atveidošanu, uzņemtu attēlus vai video, vai pārvietotos un veiktu izmaiņas vadības iekārtas konfigurācijas izvēlnes iestatījumos. Kameras galviņai raksturīgs manuāli regulējams fokusa attālums no 14,25–28 mm. Kameras galviņa ir veidota tā, ka, veicot attēla tālummaiņu, saglabājas tā asums.

1.2.2 Pārskata attēlojums



Attēls 1-1: Kameras galviņas modelis "Zoom".

- 1 Tālummaiņas gredzens
- 2 Fokusēšanas gredzens
- 3 Aizslēgs okulāram
- 4 Drošinātājs pret nejaušu aizslēga atvēršanos

1.3 Izmantošanas mērķis

1.3.1 Paredzētais mērķis

Šo produktu izmanto, lai vizualizētu cilvēka ķermeņa anatomiskās struktūras.



Produkts kopā ar vadības iekārtu atbilst CF prasībām saskaņā ar IEC 60601-1 par aizsardzību pret strāvas triecienu un ir apstiprināts kombinācijai ar izmantotajām daļām, kas paredzētas tiešai izmantošanai sirdī.

1.3.2 Indikācijas

Minimāli invazīva operācija.

Ķirurģija, vispārēja endoskopija.

1.3.3 Kontrindikācijas

Kameras sastāvdaļu un kameru piederumu lietošana ir kontrindicēta, ja jebkāda iemesla dēļ ir kontrindicētas endoskopijas procedūras. Tāpat kā jebkuras ķirurģiskas operācijas laikā, lietojot kameras sastāvdaļas, jāņem vērā pacienta un darba zonas izmērs. Atkarībā no pacienta slimības var būt kontrindikācijas, kas pamatotas ar pacienta vispārējo stāvokli vai konkrēto klīnisko ainu. Par lēmumu veikt endoskopisko operāciju atbild ķirurgs, un tas jābalsta uz individuālu risku un ieguvumu izvērtējumu.

1.4 Atbilstība

1.4.1 Standarti un direktīvas

Produkts, kas sastāv no vadības iekārtas un kameras galviņas, atbilst šādām piemērotajām normām:

- **IEC 60601-1** Medicīniskās elektroierīces — 1. daļa:
Vispārējās drošības prasības, ieskaitot veikuma būtiskās iezīmes
- **IEC 60601-1-2** Medicīniskās elektroierīces — 1.–2. daļa:
Elektromagnētiskā savietojamība
- **IEC 60601-2-18** Medicīniskās elektroierīces – 2.–18. daļa:
Īpašās drošības prasības, tostarp endoskopisko ierīču galvenās veikuma pazīmes

1.4.2 Medicīnas ierīces klasifikācija

Produkts saskaņā ar pielietojamajiem **ES noteikumiem** ir I klases medicīnas ierīce.

1.5 Marķējums**1.5.1 Piktogrammas un norādījumi uz produkta un iepakojuma**

Sekojiēt lietošanas pamācībai



CE zīme



Pozīcijas numurs



Sērijas numurs



Medicīniska ierīce



Ražotājs



Ražošanas datums



Uzmanību (IEC 60601-1 3. izdevums) /

Uzmanību, pievērsiet uzmanību pavaddokumentiem (IEC 60601-1 2. izdevums)



Nelietojiet magnētiskās rezonanses tuvumā



CF veida izmantotā daļa saskaņā ar IEC 60601-1



Atbloķēšana



Bloķēšana



Pieļaujamā glabāšanas un transportēšanas temperatūra



Pieļaujamais relatīvais gaisa mitrums glabāšanas un transportēšanas laikā



Pieļaujamais gaisa spiediens glabāšanas un transportēšanas laikā

R_x only

Uzmanību: šī produkta pārdošana vai ārsta veikta receptes izrakstīšana ir pakļauta ASV federālā likuma ierobežojumiem



Atsevišķa nevajadzīgu elektrisko un elektronisko ierīču savākšana

1.5.2 Piktogrammas šajā dokumentā



Vispārēja brīdinājuma zīme



Brīdinājums par elektrisko spriegumu



Brīdinājums par bioloģisku apdraudējumu, inficēšanās risks

1.6 Saziņa ar tehnisko dienestu

Ja jums ir kādi jautājumi par mūsu produktiem, to uzstādīšanu vai lietošanu, kā arī ja nepieciešama apkope, sazinieties ar kādu no mūsu filiālēm.

Kontaktinformāciju atradīsiet šī dokumenta aizmugurē.

1.7 Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Par visiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāziņo ražotājam un atiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/ vai dzīvo pacients.

2 Vispārēja informācija par drošību

2.1 Brīdinājumu attēlojums

2.1.1 Brīdinājumi nodaļas sākumā

Tālāk aprakstītie brīdinājumi apkopotā veidā ir atrodami nodaļu sākumā, kuru pamācības par darbībām var ietvert attiecīgo bīstamību.

Iespējamās bīstamības smaguma pakāpi nosaka signālvārds, kurš ievada brīdinājumu.

Rūpīgi izlasiet šos brīdinājumus un ievērojiet tos, veicot atbilstošas darbības.

Norāde par bīstamību, kas var izraisīt nāvi vai smagus savainojumus:



BRĪDINĀJUMS

Savainošanās riska veids un avots

Neievērošanas sekas

> Pasākumi bīstamības novēršanai

Norāde par bīstamību, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus savainojumus:



UZMANĪBU

Savainošanās riska veids un avots

Neievērošanas sekas

> Pasākumi bīstamības novēršanai

Norāde par iespējamiem materiāliem zaudējumiem:

IEVĒRĪBAI

Materiālā zaudējuma veids un avots

Neievērošanas sekas

> Pasākumi bīstamības novēršanai

2.1.2 Brīdinājumi tekstā

Tālāk aprakstītie brīdinājumi ir atrodami pamācībā par darbībām tieši pirms darbības, kuras veikšana var ietvert attiecīgo bīstamību.

Iespējamās bīstamības smaguma pakāpi nosaka signālvārds, kurš ievada brīdinājumu.

Rūpīgi izlasiet šos brīdinājumus un veiciet pasākumus bīstamības novēršanai.

Norāde par bīstamību, kas var izraisīt nāvi vai smagus savainojumus:



BRĪDINĀJUMS! Bīstamības veids un avots. Neievērošanas sekas. Pasākums bīstamības novēršanai.

Norāde par bīstamību, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus savainojumus:



UZMANĪBU! Bīstamības veids un avots. Neievērošanas sekas. Pasākums bīstamības novēršanai.

Norāde par iespējamu materiālo zaudējumu:

IEVĒRĪBAI! Bīstamības veids un avots. Neievērošanas sekas. Pasākums bīstamības novēršanai.

2.2 Produkta drošība

2.2.1 Pamata drošības norādījumi

Mūsu produkti ir izstrādāti un ražoti atbilstoši visaugstākajiem kvalitātes standartiem.

Bīstamība —
neskatoties uz
visaugstāko kvalitāti

Lai gan šis produkts atbilst jaunākajiem tehnikas sasniegumiem, bīstamība var rasties, uzsākot ekspluatāciju, izmantojot vai saistībā ar attīrīšanu un uzturēšanu.

Tādēļ, lūdzu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas pamācību. Ievērojiet un izpildiet šajā dokumentā minētos brīdinājumus.

Lietojiet produktu tikai paredzētajam mērķim tad, kad tas ir nevainojamā stāvoklī, un saskaņā ar lietošanas pamācību. Pirms katras izmantošanas pārliedzinieties par produkta un izmantoto piederumu veselumu un funkcionalitāti.

Saglabājiet oriģinālo iepakojumu. Transportējiet un uzglabājiet produktu oriģinālajā iepakojumā un izmantojiet to, atpakaļsūtīšanai servisa gadījumā.

Nekavējoties informējiet mūs, ja konstatējat darbības traucējumus vai kļūdainu darbību.



BRĪDINĀJUMS! Bīstamība, kas saistīta ar pašrocīgi veiktām produkta izmaiņām. Personas var gūt nopietnus savainojumus. Nekādā gadījumā pašrocīgi neveiciet nekādas izmaiņas.



BRĪDINĀJUMS! Sastāvdaļu atteice operācijas laikā. Pacienta apdraudējums. Turiet gatavībā rezervi, kas gatava darbam.



BRĪDINĀJUMS! Riski, kas saistīti ar apkārt esošo vai savienoto ierīču izvietošanu, uzstādīšanu, kombināciju vai īpašībām. Ievērojiet attiecīgo produktu lietošanas pamācības. Veiciet riska novērtēšanu.



BRĪDINĀJUMS! Nosmakšanas risks. Uzglabājiet iepakojuma materiālu bērniem nepieejamā vietā.



BRĪDINĀJUMS! Magnētiskās rezonanses tomogrāfija (MRT). Magnētiskais spēks, elektromagnētiskā mijiedarbība, metāla detaļu sakaršana. Neizmantojiet šo produktu MR tomogrāfu tuvumā.



BRĪDINĀJUMS! Izmantošana defibrilatora izlādēšanās laikā. Personu apdraudējums. Pirms izlādēšanās aizgādājiet prom produktu no operācijas lauka.



UZMANĪBU! Asa manipulēšana. Pacienta apdraudēšana ar bojātu produktu. Lietojiet produktu uzmanīgi. Nepārlokiet, nespiediet vai stipri nesalokiet kameras kabeli. Vairs neizmantojiet produktu pēc smagas mehāniskas slodzes vai nokrišanas, un nosūtiet to ražotājam pārbaudei.



BRĪDINĀJUMS! Nelietpratīga manipulēšana un kopšana, kā arī nepiemērota lietošana var radīt risku pacientiem, lietotājam un trešajām personām, kā arī produkta priekšlaicīgu nolietošanu.

2.2.2 Personāla kvalifikācija

Uzstādīšanai, izmantošanai un uzturēšanai attiecīgi nepieciešams īpaša kvalifikācija. Ievērojiet personāla kvalifikācijas prasības, kuras minētas attiecīgajās šī dokumenta nodaļās.

3 Izmantošana

3.1 Drošības norādījumi



BRĪDINĀJUMS

Nesterilu daļu izmantošana

Inficēšanās risks pacientam

- > Izmantojiet tikai pareizi attīrītus endoskopus un endoskopiskos piederumus
- > Pirms lietošanas veiciet vizuālu pārbaudi



BRĪDINĀJUMS

Ieraksta parādīšana pašreizējā attēla vietā

Pacienta apdraudējums

- > Vienmēr pārlicinieties, vai monitorā ir redzams endoskopiskās kameras pašreizējais attēls



BRĪDINĀJUMS

Mijiedarbība ar vienlaicīgi izmantotajām ierīcēm (piemēram, lāzeru, augstfrekvenču ķirurģiju)

Pacienta un lietotāja apdraudējums, attēla traucējumi, produkta bojājumi

- > Nodrošiniet, lai visas izmantojamās ierīces atbilst vismaz BF noteikumu prasībām vai CF noteikumu prasībām, kā noteikts IEC 60601-1
- > Ievērojiet izmantoto ierīču marķējumu un lietošanas pamācības
- > Izvairieties no tieša kontakta starp endoskopu un aktivizētu augstfrekvenču elektrodu vadošajām daļām
- > Neaktivizējiet augstfrekvenču elektrodus viegli uzliesmojošu gāzu vai šķidrumu klātbūtnē
- > Pirms augstfrekvenču ierīču izmantošanas nosūciet sprādzienbīstamos gāzu maisījumus un šķidrumus

3.2 Kameras galviņas taustiņi

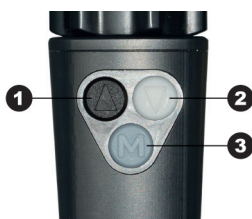
3.2.1 Vispārīgi un iedalījums piegādes stāvoklī

Katrs kameras galviņas taustiņš var aktivizēt noteiktu funkciju, ja to nospiež īsi vai ilgi.

Izvēlnē taustiņus var iedalīt pēc izvēles, ievērojot šādus ierobežojumus:

- pašas izvēlnes izsaukšana ir nemainīga;
- White balance (Baltā izlīdzināšana), Light source on/off (Gaismas avota ieslēgšana/izslēgšana), Selective color enhancement (SCE) [Selektīvā krāsu uzlabošana (SCE)], Smoke reduction (Dūmakainības samazināšana), Noise reduction (Trokšņa samazināšana) un Grid removal (Raksta noņemšana) var iedalīt tikai 1. un 2. taustiņam, kas ir aktivizējami ar ilgu nospiešanu.

Rūpnīcas iestatījumos kameras galviņas taustiņi iedalīti šādi:



	1. taustiņš	2. taustiņš	3. taustiņš
Īsa nospiešana	Spilgtums +	Spilgtums -	Fotoattēls uzņemšana vai nav iedalīts
Nospiediet ilgi	Gaismas avots ieslēgts/izslēgts	Baltā izlīdzināšana	Izvēlnes izsaukšana

Tabula 3-1: Rūpnīcas iestatījums kameras galviņas taustiņiem.

3.2.2 Kameras galviņas taustiņu iedalījuma mainīšana



Virzieties ar bultiņu taustiņiem izvēlnē un katru reizi apstipriniet savu izvēli ar izvēlnes taustiņu.

Tālāk ir parādīts piemērs, kā 3. taustiņam piešķirt funkciju Attēla uzlabošana stūros.



1. Apmēram 2 sekundes turiet nospiestu taustiņu **izvēlne** uz kameras galviņas.
 - > Ekrānā atveras galvenā izvēlne.
2. Virzieties uz izvēlnes ierakstu **Options (Opcijas)** un apstipriniet.
3. Virzieties uz **Button layout (Taustiņu iedalīšana)** un apstipriniet.
4. Virzieties uz **M short (M īsi)** un apstipriniet.
5. Virzieties uz opciju **Edge enhancement (Attēla uzlabošana stūros)** un apstipriniet.
 - > Jūsu izvēle būs attēlota ar baltiem burtiem.
 - > Tagad ar 3. taustiņu iespējams vadīt attēla uzlabošanu stūros.

3.2.3 Navigācija izvēlnē ar kameras galviņas taustiņiem



leeja izvēlnē:	Nospiediet un turiet 3. taustiņu.
Uz augšu izvēlnē:	Īsi nospiediet 1. taustiņu.
Uz leju izvēlnē:	Īsi nospiediet 2. taustiņu.
Apstiprināt atlasīto izvēlnē:	Īsi nospiediet 3. taustiņu.
Iziet no izvēlnes:	Nospiediet un turiet 3. taustiņu.

3.3 Vizuālās pārbaudes veikšana

Pirms katras operācijas veiciet vizuālu pārbaudi.

- Pārliedzieties, vai kameras galviņas stikla virsmas nav netīras.
Lai to izdarītu, vērsiet kameras galviņu uz baltu, tīru virsmu. Stikli ir netīri, ja uz ekrānā redzami plankumi vai ēnojums, kas nav redzami uz virsmas.
IEVĒRĪBAI! Stiklu saskrāpējumi. Neizmantojiet suku, bet gan mīkstu drānu, kas neplūksnojas.
Netīrus stiklus tīriet, izmantojot 70% etanolu.
- Pārliedzieties, vai regulēšanas gredzens(i) ir gatavs(i) lietošanai.
Katram gredzenam jābūt pagriežamam bez aizķeršanās.
Katram gredzenam jāpakļaujas rotācijai ar nelielu, vienmērīgu pretestību.
Nelietojiet kameras galviņu, ja pagriešanas laikā regulēšanas gredzens ķeras vai tam ir brīvgājiens.
- Pārliedzieties, ka kameras kabelis nav bojāts.
Neizmantojiet kameras galviņu, ja kameras kabelis ir salocīts, salauzts vai savērpts.
- Pārliedzieties, vai kameras kabeļa savienojuma spraudnis nav mitrs un netīrs.
Neizmantojiet kameras galviņu, ja spraudnī ir mitrums vai ja kontakti ir netīri.
- Pārliedzieties, vai korpusam nav ārēju bojājumu.
Neizmantojiet ierīci, ja korpusam ir ārēji bojājumi.

3.4 Kameras galviņas pievienošana



- Pilnībā ievietojiet savienošanas spraudni vadības iekārtas pieslēguma ieliktnī, līdz tas nofiksējas vietā.

3.5 Endoskopa pieslēgšana

Visi endoskopi ar ACMI savietojamu okulāru ir piemēroti pieslēgšanai pie kameras galviņas.

1. Nepieciešamības gadījumā pie endoskopa piestipriniet sterilu pārsegu.

Šim nolūkam ievērojiet sterilā pārsega lietošanas pamācību.

Norāde: Sterilās barjeras uzturēšana ir lietotāja pienākums jebkurā laikā.

2. Nospiediet abus endoskopiskā saistelementa aizslēgus, lai atvērtos turēšanas skavas.

3. Ievietojiet endoskopu ar okulāra piltuvi un atlaidiet aizslēgus.



4. Nodrošiniet endoskopu pret netīšu atvēršanu. Šim nolūkam pie endoskopiskā saistelementa pievienojiet drošinātāju.

5. Nepieciešamības gadījumā pār kameras galviņu un kameras kabeli uzvelciet sterilo pārsegu līdz vadības iekārtai, līdz pārsegs ir pilnībā atvērts.

3.6 Attēla fokusēšana un tālummaiņa

1. Izmantojot aizmugurējo tālummaiņas gredzenu, iestatiet vēlamo attēla izmēru.

2. Pavērsiet endoskopu darba attālumā uz izteikti iezīmētu struktūru.

3. Groziet kameras galviņas priekšējo fokusēšanas gredzenu, līdz attēls ir ass.

Tiklīdz asums ir iestatīts, attēls paliek fokusēts arī tālummaiņas laikā.

3.7 Lietošanas pabeigšana un iepriekšējas tīrīšanas veikšana

*Veiciet iepriekšēju tīrīšanu **tūlīt pēc lietošanas**.*

Norāde: Endoskopiskais saistelements ir cieši savienots ar kameras galviņu, un to nevar demontēt.

1. Ja nepieciešams, noņemiet sterilo pārsegu un utilizējiet to.

2. Atvienojiet endoskopu un gaismas zondi.

3. Atvienojiet kameras galviņu no vadības iekārtas.

4. Izslēdziet elektroierīces.

5. Darbības beigās notīriet kameras galviņu, tostarp kabeli un savienotāju, noslaukot to ar bezplūksnu, mitru, bet ne pilošu drānu, līdz paliekas vairs nav redzamas.

6. Ierosiniet veikt apstrādi.

Nodrošiniet, lai produkts tiek sagatavots **6 stundu** laikā.

3.8 Norādījumi uzglabāšanai un transportēšanai

Uzglabājiet produktu aizsargātu no putekļiem sausā, labi vēdinātā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

Uzglabāšanas vai pagaidu uzglabāšanas laikā pārliedzieties, ka produktu nevar sabojāt apkārtējā vide.

Lai novērstu bojājumus, aizsargājiet produktu no tiešiem saules stariem, radioaktivitātes un spēcīga elektromagnētiskā starojuma.

Apkārtējās vides apstākļi transportēšanai, uzglabāšanai un lietošanai atrodami punkts 5.2.

3.9 Rīcība traucējumu gadījumā

Traucējums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Attēls ir pārāk tumšs, nepietiekams apgaismojums	Kameras galviņas stikla virsmas ir netīras	Notīriet stikla virsmas (<u>nodaļa 4</u>)
	Grūti notīrāms aplikums uz stikla virsmām	Notīriet aplikumu (<u>nodaļa 4</u>)
	Gaismas zonde ir bojāta	Pieslēdziet jaunu gaismas zondi. Nosūtīt remontam
	Kameras spilgtums ir saregulēts uz leju	Saregulēt uz augšu kameras spilgtumu
	Endoskopa optikas bojājums	Ja attēls ir pārāk tumšs arī bez kameras, izmantojiet citu endoskopu un nosūtiet endoskopu remontam
	Apgaismojums iestatīts pārāk tumšs	Palieliniet apgaismojumu gaismas avotā
Monitorā nav attēla	Savienošanas kabelis nav pieslēgts vai ir bojāts	Pievienojiet kameras galviņu vadības iekārtai. Pārbaudiet, vai spraudnis nav mitrs. Ja kabelis ir bojāts, nosūtiet remontam

Tabula 3-2: Traucējumu tabula.

3.10 Remonts

Ja nepieciešams produkta remonts, sazinieties ar kādu no mūsu pārstāvētajiem. Kontaktinformāciju atradīsiet šīs lietošanas pamācības aizmugurē.

Iekļaujiet sūtījumā pēc iespējas precīzāku **kļūdu aprakstu** un piegādes pavadzīmē atzīmējiet produkta pozīcijas numuru un sērijas numuru. Šo informāciju var atrast uz datu plāksnītes.



BRĪDINĀJUMS

Piesārņots produkts

Inficēšanās risks

- > Pirms nosūtīšanas apstrādājiet produktu (*nodaļa 4*)
- > Marķējiet piesārņotus produktus

Nosūtiet uz remontu tikai rūpīgi iztīrītu preci.

Ja iespējams, sūtīšanai izmantojiet oriģinālo iepakojumu. Marķējiet ārējo iepakojumu par attīrīšanas statusu.

Mēs paturam tiesības atteikties no nemarkētu preču pieņemšanas un nosūtīt tās atpakaļ.

4 Attīrīšana

4.1 Drošības norādījumi



⚠ BRĪDINĀJUMS

Aizdomas par iespējamu produkta kontaktu ar Kreicfelda–Jakoba slimības izraisītājiem — piesārņotā produkta attīrīšana nav iespējama

Krusteniskā piesārņojuma risks izmantošanas un attīrīšanas laikā

- > Neattīriet produktus, par kuriem pastāv aizdomas par piesārņojumu
- > Utilizējiet produktus, par kuriem pastāv aizdomas par piesārņojumu



⚠ UZMANĪBU

Nelietpratīga tīrīšana un dezinfekcija

Pacientu apdraudējums nepietiekamas tīrīšanas un dezinfekcijas dēļ, produkta bojājumi

- > Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci, kas atbilst ISO 15883-1 prasībām
- > Piepildiet ierīci tā, lai visai tīrīšanai izstrādājumi tiktu pilnībā noskaloti un notīrīti (nav "skalošanas ēnu")
- > Lietpratīgi uzturiet kārtībā ierīci
- > Izmantojiet tikai produktam apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus
- > Veiciet produktu iepriekšēju tīrīšanu tūlīt pēc lietošanas un attīriet 6 stundu laikā
- > Iepriekšējas tīrīšanas laikā neizmantojiet fiksējošas temperatūras >45 °C
- > Iepriekšējas tīrīšanas laikā neizmantojiet fiksējošus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus (aktīvo vielu bāze: aldehīds, alkohols)

IEVĒRĪBAI

Nelietpratīga sterilizācija

Iespējams ierīces bojājums

- > Izmantojiet tikai apstiprinātas procedūras
- > Nesterilizējiet kameras galviņu ar tvaiku vai autoklāvā

IEVĒRĪBAI**Nepiemēroti tīrīšanas līdzekļi un apstrādes ķīmikālijas**

Korozijas bojājumi, priekšlaicīga novecošanās un optisko materiālu izmaiņas

- > Izmantojiet tikai produktam apstiprinātos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus
- > Izmantojiet tikai apstrādes ķīmikālijas, ko ķīmikāliju ražotājs iesaka attiecībā uz materiālu saderību
- > Izpildiet visus ķīmikāliju ražotāja norādījumus attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju un iedarbības laiku
- > Neizmantojiet apstrādes ķīmikālijas, kas var izraisīt sprieguma plaisas plastmasā vai tās trauslumu
- > Izvairieties no saskares ar hlorīdu saturošiem šķīdumiem
- > Pēc saskares ar hlorīdu saturošiem šķīdumiem pietiekami noskalojiet produktu ar dejonizētu ūdeni un pilnībā nožāvējiet

IEVĒRĪBAI**Ultraskaņas vannas izmantošana**

Produkta bojājums

- > Nepakļaujiet produktu ultraskaņas vannai

4.2 Personāla kvalifikācija

Kvalifikācijas prasības personālam, kam uzticēta medicīnisko produktu attīrīšana, daudzās valstīs reglamentē normatīvie akti.

Jebkurā gadījumā medicīnisko produktu attīrīšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls, kam ir nepieciešamās zināšanas.

Zināšanas var iegūt, iegūstot speciālu tālākizglītību vai pamatojoties uz izglītību un praktisko darbu, vajadzības gadījumā papildinot ar attiecīgiem tālākizglītības pasākumiem.

4.3 Apstiprināta procedūra

Ja netiek izmantots sterlais pārsegs, ir jāveic attīrīšanas process.

Attīrīšana sastāv no:

- Iepriekšēja tīrīšana tūlīt pēc lietošanas
- Tīrīšana un dezinfekcija (manuāla vai mehāniska), un
- Sterilizācija

Šajā dokumentā minētās procedūras ir apstiprinātas attiecībā uz to efektivitāti.

Operators ir atbildīgs par apstiprināta attīrīšanas procesa veikšanu, dokumentēšanu, piemērošanu un uzturēšanu.

Pārlicinieties, vai attīrīšanai izmantotās iekārtas tiek pienācīgi uzturētas.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi

Manuālā tīrīšana ir apstiprināta ar:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Manuālā dezinfekcija ir apstiprināta ar:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Mehāniskā tīrīšana ir apstiprināta ar:

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

Ja iespējams, izmantojiet tikai šos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus.

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet ražotāja informāciju lietotājiem un ievērojiet norādījumus par koncentrāciju, temperatūru, lietošanas ilgumu, ūdens daudzumu un iedarbības laiku.

4.5 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

4.5.1 Pārskats

Fāze	Darbības solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas šķīdums
I	Tīrīšana	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	2 – 5	Dzeramais ūdens	Enzīmu tīrīšanas līdzeklis, piem., Cidezyme®/Enzol®
II	2 x starpskalošana	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Dzeramais ūdens	---
III	Dezinfekcija	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	12	---	0,55% ortohtalaldehīda šķīdums, piem., Cidex® OPA
IV	2 x starpskalošana	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Dzeramais ūdens	---
V	Noslēguma skalošana	< 45 / 113	≥ 1	Dejonizēts ūdens*	---
VI	Žāvēšana	---	---	---	---

Tabula 4-1: Pārskats par manuālo tīrīšanu un dezinfekciju.

* Dejonizēts ūdens = pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, bez mikrobiem, ne vairāk kā 10 mikrobi/ml, un zems endotoksīnu līmenis, ne vairāk kā 0,25 endotoksīnu vienības/ml)

4.5.2 Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas veikšana

I fāzes veikšana: tīrīšana

IEVĒRĪBAI! Pret skrāpējumiem jutīga virsma. Korozijas risks. Neizmantojiet metāla suku, metāla priekšmetus vai abrazīvus materiālus. Notīriet piesārņojumu uz optiskajām virsmām tikai ar alkoholā iemērtu vai neitrālā tīrīšanas līdzeklī iemērtu tamponu.

Norāde: Endoskopiskais saistelements ir cieši savienots ar kameras galviņu, un to nevar demontēt.

1. Pēc iespējas pilnīgāk notīriet visus redzamos pēcoperācijas pārpalikumus, ja tādi ir, ar mitru, neplūksnainu drānu, kas nepil.

Lai samitrinātu drānu, izmantojiet enzīmu tīrīšanas šķīdumu, kas pagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem.

- 2–5 minūšu mērcēšana
2. Iegremdējiet produktu tīrīšanas šķīdumā uz **divām** līdz **piecām** minūtēm, kas ir pagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Gaisa burbuļu noņemšana	Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir pārklātas ar tīrīšanas šķīdumu, un produkts ir iemērķts visu tīrīšanas laiku. Ievietojiet kameras galviņu tā, lai gaiss pilnībā izkļūtu no nosegtām spraugām.
Ārējo virsmu slaucīšana vai beršana	3. Pēc tam tīriet šķīdumā esošo produktu ar mīkstu, neplūksnainu drānu vai piemērotu birsti, līdz uz virsmas vairs nav saskatāmi pārpalikumi.
Veiciet beršanu vismaz 1 minūti	Noberziet virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz vienu minūti vai līdz brīdim, kad nevienu pārpalikumu vairs nevar notīrīt. Tīrīšanas laikā kustīgās sastāvdaļas kustīniet katrā virzienā trīs reizes līdz atdurei.
Skalošana	4. Vismaz piecas reizes rūpīgi izskalojiet šīs virsmas ar tīrīšanas šķīdumu. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.

II fāzes veikšana: starpskalošana

2 skalošanas reizes, katra vismaz 1 minūti	1. Pilnībā iegremdējiet visas daļas dzeramajā ūdenī (< 45°C / 113°F). Pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas divas reizes, katrā vismaz vienu minūti.
Kustīgo sastāvdaļu kustināšana	Skalošanas laikā kustīgās sastāvdaļas kustīniet katrā virzienā trīs reizes līdz atdurei. 2. Rūpīgi noskalojiet virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz trīs reizes. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci. Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni. Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

III fāzes veikšana: dezinfekcija

Iegremdēšana 12 minūtes	1. Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā divpadsmit minūtes. Pārliecinieties, ka visu dezinfekcijas laiku visas pieejamās virsmas paliek iemērķtas dezinfekcijas šķīdumā.
Gaisa burbuļu noņemšana	Noņemiet gaisa burbuļus, kas pieķērušies daļu virsmām.
Kustīgo sastāvdaļu kustināšana	2. Pēc tam tīriet šķīdumā esošo produktu ar mīkstu, neplūksnainu drānu vai piemērotu birsti vismaz vienu minūti vai līdz uz virsmas vairs nav saskatāmi pārpalikumi. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas aptver dezinfekcijas šķīdums, kustīnot kustīgās sastāvdaļas visos virzienos trīs reizes līdz atdurei. 3. Rūpīgi noskalojiet virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz piecas reizes. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.

IV fāzes veikšana: starpskalošana

- | | |
|--|---|
| 2 skalošanas reizes, katra vismaz 1 minūti | 1. Pilnībā iegremdējiet visas daļas dzeramajā ūdenī (< 45°C / 113°F). Pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas divas reizes, katrā vismaz vienu minūti. |
| Kustīgo sastāvdaļu kustināšana | Skalošanas laikā kustīgās sastāvdaļas kustiniet katrā virzienā trīs reizes līdz atdurei. |
| Virsmu skalošana | 2. Rūpīgi noskalojiet virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz trīs reizes. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci. Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt. |

V fāzes veikšana: noslēguma skalošana

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 skalošana reize, vismaz 1 minūti | 1. Pilnībā iegremdējiet visas daļas dejonizētā ūdenī (< 45 °C / 113 °F), un pilnībā noskalojiet produktu vismaz vienu minūti. |
| Kustīgo sastāvdaļu kustināšana | Skalošanas laikā kustīgās sastāvdaļas kustiniet katrā virzienā trīs reizes līdz atdurei. |
| Virsmu skalošana | 2. Rūpīgi noskalojiet virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz trīs reizes. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci. Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt. |

VI fāzes veikšana: žāvēšana

- | | |
|------------------|--|
| Vizuāla pārbaude | 1. Noslaukiet produktu ar mīkstu, neplūksnainu drānu.
Vietas, kuras nevar aizsniegt ar drānu, nožāvējiet ar saspiesto gaisu, maks. 0,5 bar.
2. Pārliedzinieties, ka produkts ir tīrs un neskarts. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu. |
| | Ja tiek konstatēti bojājumi, nekavējoties sakārtojiet produktu. |



BRĪDINĀJUMS! Pēc manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas produkts nav sterils.

4.6 Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

4.6.1 Manuālas iepriekšējās tīrīšanas veikšana

Pirms mehāniskās tīrīšanas jāveic manuāla iepriekšējā tīrīšana.

IEVĒRĪBAI! Pret skrāpējumiem jutīga virsma. Korozijas risks. Neizmantojiet metāla suku, metāla priekšmetus vai abrazīvus materiālus. Notīriet piesārņojumu uz optiskajām virsmām tikai ar alkoholā iemērkto vai neitrālā tīrīšanas līdzeklī iemērkto tamponu.

Norāde: Endoskopiskais saistelements ir cieši savienots ar kameras galviņu, un to nevar demontēt.

1. Pēc iespējas pilnīgāk notīriet visus redzamos pēcoperācijas pārpalikumus, ja tādi ir, ar mitru, neplūksnainu drānu, kas nepil.
Lai samitrinātu drānu, izmantojiet enzīmu tīrīšanas šķīdumu, kas pagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem.
- 10–30 minūšu mērcēšana
Gaisa burbuļu noņemšana
Ārējo virsmu slaucīšana vai beršana
2 skalošanas reizes, katra vismaz 1 minūti
2. Iegremdējiet produktu tīrīšanas šķīdumā, kas ir pagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem (< 45 °C / 113 °F), uz **desmit** līdz **trīsdesmit** minūtēm.
Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir pārklātas ar tīrīšanas šķīdumu, un produkts ir iemērķts visu tīrīšanas laiku. Ievietojiet dobo priekšmetu tā, lai gaiss pilnībā izkļūtu no nosegtām spraugām.
3. Pēc tam tīriet šķīdumā esošo produktu ar mīkstu, neplūksnainu drānu vai piemērotu birsti, līdz uz virsmas vairs nav saskatāmi pārpalikumi. Tīrīšanas laikā kustīgās sastāvdaļas kustīniet katrā virzienā **piecas** reizes līdz atdurei.
4. Pēc tam pilnībā iegremdējiet produktu dzeramā ūdenī (< 45°C / 113°F) un rūpīgi noskalojiet visas pieejamās virsmas **divas** reizes, attiecīgi vismaz **vienu** minūti. Tikmēr kustīgās sastāvdaļas kustīniet katrā virzienā **piecas** reizes līdz atdurei.
Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.
Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.

4.6.2 Pārskats

Fāze	Darbības solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Tīršanas šķīdums/ ūdens kvalitāte
I	Iepriekšēja skalošana	< 25 / 77	2	Dzeramais ūdens
II	Tīršana	55/131	10	Sārmains tīršanas līdzeklis pH > 10 (piem., neodisher® MediClean forte 0,5%)
III	Starpskalošana	saskaņā ar ierīces ražotāja standarta ciklu	1	Dzeramais ūdens
IV	Starpskalošana	saskaņā ar ierīces ražotāja standarta ciklu	1	Dzeramais ūdens
V	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dejonizēts vai attīrīts ūdens (A ₀ vērtība: > 3000)
VI	Žāvēšana	saskaņā ar ierīces ražotāja standarta ciklu	30	---

Tabula 4-2: Pārskats par mehānisko tīršanu un termisko dezinfekciju.

Norāde: Veicot mehānisko attīršanu, ar krāsu anodētas detaļas vai plastmasas sastāvdaļas var izbalot.

4.6.3 Mehāniskās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas veikšana

Izmantojiet tīrīšanas/dezinfekcijas ierīci, kuras iedarbība ir apstiprināta. Ierīcei jāatbilst ISO 15883-1 vai attiecīgajā valstī spēkā esošajām prasībām.

Lai veiktu mehānisku tīrīšanu, ražotājs iesaka veikt iepriekšēju sauso atkritumu likvidēšanu.

Slapjās atkritumu likvidēšanas gadījumā nelietojiet putojošus tīrīšanas līdzekļus un rūpīgi noskalojiet produktus pirms mehāniskās tīrīšanas.

Izmantojiet tikai apstiprinātus un mehāniskai tīrīšanai un termiskai dezinfekcijai piemērotus apstrādes grozus¹. Ievērojiet groza lietošanas instrukciju.

1. Novietojiet kameras galviņu attīrīšanas grozā.
2. Aizveriet grozu.
3. Novietojiet grozu tīrīšanas/dezinficēšanas ierīcē.

Lai to izdarītu, izmantojiet apstiprinātu uzpildes veidu.

Ievērojiet ražotāja norādījumus un ierīces lietošanas pamācību.

Piepildot pārlicinieties, ka neveidojas skalošanas ēnas.

4. Sāciet tīrīšanas/dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un ierīces lietošanas pamācību.



UZMANĪBU! Applaucēšanās risks ierīces izkraušanas laikā. Valkājiet cimdus.

5. Izņemiet apstrādāto produktu no tīrīšanas/dezinficēšanas ierīces.
6. Pēc žāvēšanas veiciet vizuālu pārbaudi spožā apgaismojumā. Pārlicinieties, ka produkti ir sausi, nebojāti un uz tiem nav redzamu palieku.

Izmantojiet palielināmo stiklu.

Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.

Nekavējoties sakārtojiet bojātos produktus.

¹ mehāniskās tīrīšanas validācijas nolūkos kameras galviņa tika ievietota tirdzniecībā pieejamā apstrādes grozā (OM-1002-SY)

4.7 Sterilizācija

4.7.1 STERRAD® Sterilizācijas metode 100S, NX, 100NX

IEVĒRĪBAI! STERRAD® sterilizācijas izmantošana var izraisīt kosmētiskas izmaiņas jūsu izstrādājumos, kas parasti neietekmē to funkcijas.

IEVĒRĪBAI! Produktam jābūt pilnīgi sausam, pirms to var sterilizēt ar STERRAD® sterilizācijas ierīci. Mitrums var izraisīt sterilizācijas cikla pārtraukšanos.

Uzņēmuma Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD® sistēma notīrītu, noskalotu un nožāvētu atkārtoti izmantojamu medicīnisko produktu gala sterilizācijai izmanto zemas temperatūras plazmas tehnoloģiju ar ūdeņraža pārskābes gāzi.

Ievērojiet STERRAD® ierīces lietošanas instrukciju un uzņēmuma ASP STERRAD Sterility Guide (SSG), kas pieejama vietnē www.sterradsterilityguide.com, vai sazinieties ar ASP klientu apkalpošanas dienestu.

Izmantojiet tikai apstiprinātus apstrādes grozus¹, kas piemēroti STERRAD® sterilizācijai. Ievērojiet groza lietošanas instrukciju.

1. Pārliedzieties, ka ir pabeigta manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija.
2. Novietojiet kameras galviņu attīrīšanas grozā.
3. Ievietojiet grozā STERRAD® indikatora strēmelīti.
4. Aizveriet grozu.

5. Aptiniet grozu 2 atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijai paredzētu aptīšanas materiālu.

6. STERRAD® 100S un STERRAD® 100NX: ielieciet aptīto grozu sterilizācijas kameras augšējā plauktā. Apakšējam plauktam jāpaliek tukšam.

STERRAD® NX: ielieciet aptīto grozu sterilizācijas kameras apakšējā plauktā. Augšējais plaukts ir jāizņem.

Novietojiet grozu tā, lai būtu nodrošināta sterilizācijas vides visaptveroša iedarbība. Pārliedzieties, ka neviena daļa nepieskaras sterilizācijas ierīces sienai.

7. Sāciet sterilizācijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un sterilizācijas ierīces lietošanas pamācību.

STERRAD® sterilizācija ir apstiprināta šādiem cikliem:

- STERRAD® 100S īsais cikls (tikai augšējais plaukts)
- STERRAD® NX standarta cikls (tikai apakšējais plaukts)
- STERRAD® 100NX standarta cikls (tikai augšējais plaukts)

8. Izņemiet apstrādāto produktu no sterilizācijas ierīces.

Pārliedzieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte saglabājas.

¹ *Iai apstiprinātu sterilizāciju, kameras galviņa tika ievietota tirdzniecībā pieejamā apstrādes grozā (OM-1002-SY), kas ir izklāts ar diviem polipropilēna šķiedrmateriāla slāņiem (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)*

5 Produkta dati

5.1 Tehniskie dati

Izmēri, ieskaitot endoskopisko saistelementu (platums x augstums x dziļums)	39,4 x 40 x 134 mm
Endoskopiskā saistelementa ārējais diametrs	52,1 mm
Svars, ieskaitot endoskopisko saistelementu	210 g bez kabeļa
Attēla uzņemšanas sensors	1/3" CMOS, progressive scan
Izšķirtspēja	1920 x 1080 pikseli
Fokusa attālums	14,25–28 mm
Kameras kabeļa garums	3,5 m
Aizsardzības veids	IP X7
Izmantotā daļa sask. ar IEC 60601-1	CF

5.2 Apkārtējās vides apstākļi

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Temperatūra	-20 °C līdz +70 °C
Rel. gaisa mitrums	5% līdz 95%
Gaisa spiediens	No 50 kPa līdz 106 kPa

Lietošanas apstākļi

Temperatūra	+10 °C līdz +35 °C
Rel. gaisa mitrums	5% līdz 95%
Gaisa spiediens	No 70 kPa līdz 106 kPa



⚠ UZMANĪBU

Apkārtējās vides prasību neievērošana

Neatgriezenisks audu bojājums vai nevēlama koagulācija, lietotāja savainošana, materiālie zaudējumi

- > Ievērojiet apkārtējās vides prasības, kā arī transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumus.

6 Utilizācija



BRĪDINĀJUMS

Piesārņots produkts

Inficēšanās risks

> Attīriet produktu pirms utilizācijas (*nodaļa 4*)

Ievērojiet valstī spēkā esošās prasības par produkta un tā sastāvdaļu utilizāciju un pārstrādi.

Produkta iesaiņojums sastāv no polipropilēna (PP) plastmasas kofera (0,5 kg) ar mīkstu poliuretāna (PU) ieliktni (0,12 kg), polietilēna (PE) maisiņiem (0,02 kg), kā arī gofrētā kartona kārbas (0,54 kg).



Nogādājiet produktus, kas marķēti ar šo simbolu, uz elektrisko un elektronisko ierīču atsevišķās savākšanas vietas. Eiropas Savienības ietvaros ražotājs veic utilizāciju bez maksas.



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

