

Kasutusjuhend

Täis-HD kaameratepea, autoklaavitav

Meditsiinilise endoskoopia kaameratepea



TPA731-000-123
Version: C
2023 - Feb - 1 (Revision 1)

	Sisukord	Lk
0	Olulised juhised selle dokumendi kohta.....	5
0.1	Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk.....	5
0.2	Sihtgrupp.....	5
0.3	Dokumendi käsitlemine ja hoidmine.....	5
0.4	Lisadokumendid.....	5
1	Üldine teave toote kohta.....	6
1.1	Tarnekomplekt.....	6
1.2	Tootekirjeldus.....	6
1.2.1	Jõudlusnäitajad ja talitus.....	6
1.2.2	Ülevaatekujutis.....	7
1.3	Kasutusotstarve.....	8
1.3.1	Otstarve.....	8
1.3.2	Näidustused.....	8
1.3.3	Vastunäidustused.....	8
1.4	Ühilduvus.....	8
1.4.1	Standardid ja määrused.....	8
1.4.2	Meditsiiniseadme klassifitseerimine.....	8
1.5	Tähistus.....	9
1.5.1	Tootel ja pakendil olevad piktogrammide ja andmed.....	9
1.5.2	Selles dokumendis olevad piktogrammide.....	10
1.6	Kontakt tehnilise teenindusega.....	10
1.7	Kohustus teavitada tõsistest juhtumitest.....	10
2	Üldine ohutusteave.....	11
2.1	Ohutusjuhiste kujutamine.....	11
2.1.1	Ohutusjuhised peatüki alguses.....	11
2.1.2	Tekstis olevad ohutusjuhised.....	12
2.2	Tooteohutus.....	12
2.2.1	Peamised ohutusjuhised.....	12
2.2.2	Personali kvalifikatsioon.....	13

3	Kasutamine	14
3.1	Ohutusjuhised	14
3.2	Kaamerapea nupud	15
3.2.1	Üldist ja paigutus tarneolekus	15
3.2.2	Kaamerapea nuppude paigutuse muutmine	15
3.2.3	Kaamerapea nuppudega menüüs navigeerimine	16
3.3	Visuaalse kontrolli teostamine	16
3.4	Kaamerapea ühendamine	16
3.5	Endosidesti ühendamine	17
3.6	Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastuse teostamine	17
3.7	Hoidmis- ja transpordijuhised	17
3.8	Toimimine tõrgete korral	18
3.9	Parandamine	19
4	Ettevalmistamine	20
4.1	Ohutusjuhised	20
4.2	Personali kvalifikatsioon	21
4.3	Valideeritud protsess	22
4.4	Puhastus- ja desinfektsioonivahend	22
4.5	Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine	23
4.5.1	Ülevaade	23
4.5.2	Manuaalne puhastamise ja desinfitseerimise teostamine	23
4.6	Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon	26
4.6.1	Ülevaade	26
4.6.2	Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni teostamine	26
4.7	Steriliseerimine	27
4.7.1	Auruga steriliseerimise teostamine	27
4.7.2	STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX	28
5	Tooteandmed	30
5.1	Tehnilised andmed	30
5.2	Keskkonnatingimused	30
6	Utiliseerimine	31

0 Olulised juhised selle dokumendi kohta

0.1 Kohaldamisala, identifitseerimine, eesmärk

See kasutusjuhend kehtib järgmisele tootele:

Toote kirjeldus: **Täis-HD kaameratepea, autoklaavitav**

Tootenumber: **95-3904**

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

Kaameratepea nuppude kasutamise ja paigutuse ning valikute ja võimaluste kohta vaadake kasutatava juhtseadme kasutusjuhendit (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Endosidesti kasutusjuhend

Järgige toote ohutuks kasutamiseks ka kasutatava endosidesti kasutusjuhendit.

1 Üldine teave toote kohta

1.1 Tarnekomplekt

Toote tarnekomplekt hõlmab:

- 1x kaamerapea
- 1x kasutusjuhend

Kontrollige pärast tarne kohalejõudmist saatelehe põhjal tarne täielikkust ja terviklikkust.

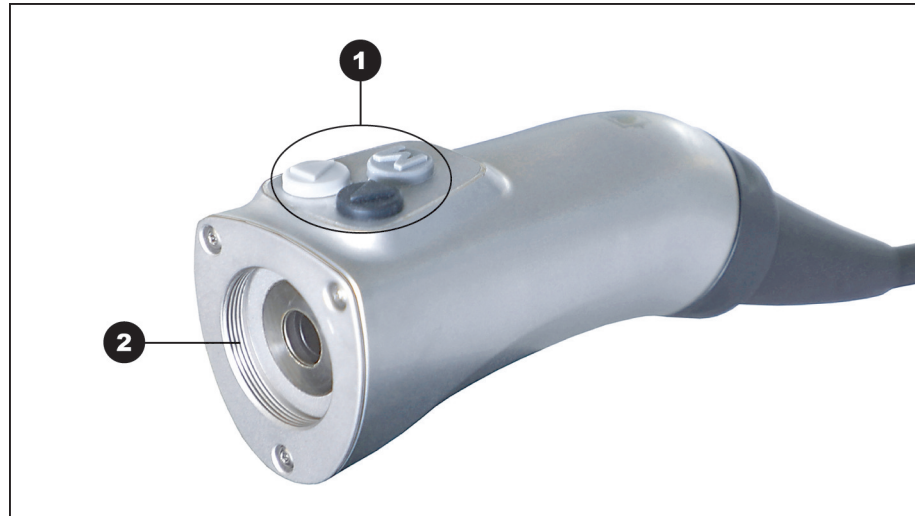
Tarnekomplekt lahkub meie tehastest tõrgeteta seisukorras. Kui siiski on alust kaebusteks, pöörduge meie tehase tehnilise hoolduse poole.

1.2 Tootekirjeldus

1.2.1 Jõudlusnäitajad ja talitlus

Kasutatavad juhtseadmed	See kaamerapea on mõeldud ühendamiseks ja kasutamiseks ainult järgmiste tootenumbritega juhtseadmetega: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU. 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	Kaamerapead juhitakse 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.
C-klambri ühendus	Käesoleval kaamerapeal on keermesühendus C-klambriga endoskoopilise endosidesti paigaldamiseks. Kui räägitakse endosidestist, on see samaväärne objektiiviga.
Autoklaavitav	Kaamerapead saab steriilseks kasutamiseks autoklaavida.

1.2.2 Ülevaatekujutis



Joonis 1-1: Kaamerapea „täis HD, autoklaavitav“.

- ❶ Programmeeritav kaamerapeanupp
- ❷ C-klambri keermed ühendamiseks C-klambri endosidestitega

1.3 Kasutusotstarve

1.3.1 Otstarve

Endosidestiga kaamerapead kasutatakse üheskoos juhtseadmega, et kehaõõn-sustes visualiseerida operatsiooniala endoskoopiliste diagnostiliste ja kirurgiliste protseduuride ajal. Kaamerapeaga juhtseaded on mõeldud üksnes visualiseeri-miseks, mitte diagnoosimiseks. Palun järgige ka teiste asjakohaste esemete ette-nähtud kasutust.

1.3.2 Näidustused

Minimaalselt invasiivne kirurgiline kasutus.

Kirurgia, üldised endoskoopilised protseduurid.

1.3.3 Vastunäidustused

Kaamera komponentide ja kaamera lisaseadmete kasutamine on vastunäidusta-tud, kui endoskoopia meetodid on mingil põhjusel vastunäidustatud. Nagu igasu-guse 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 vas-tutada ning peaks olema tehtud individuaalse riski-kasu-hinnangul.

1.4 Ühilduvus

1.4.1 Standardid ja määrused

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 töö-omadused

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

	Järgige kasutusjuhendit
	Toode on mõeldud steriliseerimiseks autoklaavides
	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 CFi defibrillatsioonikaitse rakendusosa standardi IEC 60601-1 järgi
	Lukustamise eemaldamine
	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

Üldised ohumärgid



Elektripinge hoiatus



Bioohu hoiatus, infektsioonihoht

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 käsitusjuhised võivad peita teatud ohtusid.

Potentsiaalse ohu suurus väljendub märgusõnas, mis viitab hoiatusmärkusele.

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

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 käsitlemine. 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 käsitlemine, hooldamine ja mitteotstarbeline kasutamine võivad põhjustada ohtu patsientidele, kasutajale ja kolmandatele isikutele, samuti seadme enneaegset kulumist.

2.2.2 Personali kvalifikatsioon

Paigaldamiseks, käsitlemiseks ja korrashoiuks on vajalik vastav kvalifikatsioon. Järgige selle dokumendi vastavates peatükkides olevaid personali kvalifikatsiooni nõudeid.

3 Kasutamine

3.1 Ohutusjuhised



HOIATUS

Mittesteriilsete osade kasutamine

Patsientide infektsioonihoht

- > Kasutage ainult õigesti ettevalmistatud endosidestit, endoskoopi ja endoskoopilisi lisaseadmeid
- > 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

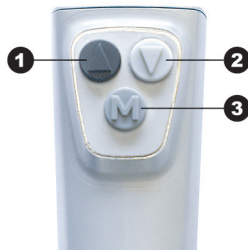
3.2.1 Üldist ja paigutus tarneolekus

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

Menüüs saab nuppusid vabalt programmeerida, alljärgnevate piirangutega:

- menüüde avamine ise on muutumatu;
- Valge tasakaalustamine, Valgusallikas sees/väljas, Valikuline värvitõhusus (SCE), Suitsuvähendus, Müravähendus või Mustri eemaldamine saab programmeerida ainult nuppudele 1 ja 2 ning need on rakendatavad pika vajutamisega.

Tehasesätetes on kaamerapea nupud programmeeritud alljärgnevalt:



	Nupp 1	Nupp 2	Nupp 3
Lühike vajutus	Heledus +	Heledus –	Pildistamine
Pikk vajutus	Valgusallikas sees/väljas	Valge tasakaalustamine	Menüü avamine

Tabel 3-1: Kaamerapea nuppude tehasesätted.

3.2.2 Kaamerapea nuppude paigutuse muutmine



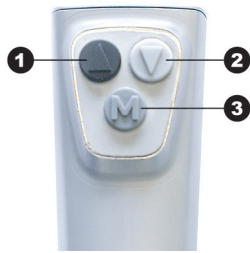
Navigeerige nooleklahvidega menüüs ja kinnitage oma valik vastavalt menüüklahviga.

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



1. Vajutage kaamerapeal nuppu **Menüü** umbes 2 sekundit.
> Ekraanil avaneb peamenüü.
2. Navigeerige menüükirjesse **Valikud** ja kinnitage see.
3. Minge kirjesse **Nupu asetus** ja kinnitage see.
4. Minge kirjesse **M lühike** ja kinnitage see.
5. Minge sättesse **Serva suurendamine** ja kinnitage see.
> Teie valik kuvatakse valge kirjaga.
> Nupuga 3 saate nüüd juhtida serva suurendamist.

3.2.3 Kaamerapea nuppudega menüüs navigeerimine



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 Visuaalse kontrolli teostamine

Teostage enne igat sekkumist visuaalne kontroll.

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.

2. Veenduge, et kaamerakaabel oleks kahjustusteta.

Ärge kasutage kaamerapead, kui kaamerakaabel on painutatud, murtud või väänatud.

3. Veenduge, et kontaktid kaamera kaabli ühenduspistikus oleks kuivad ja puhtad.

Ärge kasutage kaamerapead, kui pistikus on niiskust või kui kontaktid on määrdunud.

4. Veenduge, et korpusel poleks väliseid kahjustusi.

Ärge kasutage seadet, kui korpusel on näha väliseid kahjustusi.

3.4 Kaamerapea ühendamine



1. Lükake ühenduspistik täielikult juhtseadme ühenduspessa, kuni see lukustub.

3.5 Endosidesti ühendamine

Standardse 17,5 mm (0,69 tolli) paigaldusmõõduga C-klambriga endosidestid sobivad kaamerateaga ühendamiseks.

Enamiku jäikade 4–10 mm läbimõõduga endoskoopide puhul on ümara ja ekraani täitva kuva jaoks sobilikud suumiga endosidestid, mille fookuskaugus on 13–29 mm, näiteks tootjal W.O.M. (autoklaavitav HD-Zoom Coupler, tüüp EZ241, fookuskaugus (f) = 14–29 mm) või Richard Wolf (RIWO-Zoom-objektiiv, REF 85261504, fookuskaugus (f) = 13–29 mm).

Kasutada saab ka samaväärseid endosidesteid.

1. Eemaldage vajaduse korral endosidestilt kattekorgid.
2. Keerake endosidesti päripäeva käsitsi kaameratea külge kinni.

Märkus. Steriilse barjääri säilitamine on iga kasutaja kohustus.

3.6 Kasutamise lõpetamine ja eelpuhastuse teostamine

Teostage eelpuhastamine vahetult pärast kasutamist.

1. Eemaldage vajaduse korral steriilne kate ja utiliseerige see.
2. Keerake endosidesti vastupäeva käsitsi kaameratealt maha ja valmistage see ette vastavalt tootja juhendile.
3. Ühendage endoskoop ja valgusjuht lahti.
4. Ühendage kaameratea juhtseadmest lahti.
5. Lülitage elektriseade välja.
6. Operatsiooni lõppedes puhastage kaameratea koos kaabli ja ühenduspistikuga, pühkides neid ebemevaba ja niiske, kuid mitte tilkuva lapiga, kuni jääke ei ole enam näha.
7. Alustage ettevalmistamist.

Veenduge, et toode valmistatakse **6 tunni** vältel ette.

3.7 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](#).

3.8 Toimimine tõrgete korral

Tõrge	Võimalik põhjus	Abi
Pilt on liiga tume, liiga vähene valgustatus	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
Pilt on hägune ja seda ei saa teravustada	Endosidesti ei vasta C-klambri standardile	Ühendage sobiv endosidesti
	Endosidesti ei sobi kasutamiseks	Ühendage sobiv endosidesti
	Endosidesti on määrdunud	Järgige tootja kasutusjuhendit
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.

3.9 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 ette (*peatükk 4*)
- > Saastunud toote märgistamine

Saatke parandusse ainult põhjalikult puhastatud kaupsid.

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

Vale steriliseerimine

Võimalik on seadme kahjustumine

- > Kasutage ainult lubatud meetodeid

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 deioniseeritud veega ning kuivatage korralikult

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.

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.

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

4.5 Manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine

4.5.1 Ülevaade

Faas	Töötapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee-kvaliteet	Puhastus-/desinfektsioonilahus
I	Puhastamine	tootja andmete järgi	2 – 5	Joogivesi	Ensümaatiline puhastusvahend: Cidezyme®/Enzol®, valmistatud vastavalt tootja juhiste
II	Vaheloputamine	20–30/68–86	3 × ≥ 1	Joogivesi	---
III	Desinfitseerimine	tootja andmete järgi	12	---	0,55% orto-ftaalaldehüüdi lahus: Cidex® OPA
IV	Lõpploputus	20–30/68–86	3 × ≥ 1	Deioniseeritud vesi*	---
V	Kuivatamine	---	---	---	---

Tabel 4-1: Manuaalse puhastamise ja desinfektsiooni ülevaade.

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

4.5.2 Manuaalne puhastamise ja desinfitseerimise teostamine



⚠ HOIATUS

Toode ei ole pärast manuaalset puhastamist ja desinfitseerimist steriilne.

TEATIS

Kriimustustundlik pind

Korrosioonioht

Ärge kasutage metallharjasid, metallesemeid ega küürimisvahendit. Optilistelt pindadelt eemaldage mustust ainult alkoholisisaldusega või neutraalses puhastis niisutatud vatitupsuga.

Märkus. Kasutage iga loputamise ajal puhast vett.

I faasi teostamine: puhastamine

1. Operatsiooni lõppedes puhastage kaamerapea koos kaabli ja ühenduspistikuga, pühkides neid ebemevaba ja niiske, kuid mitte tilkuvat lapiga, kuni jääke ei ole enam näha.
2. Keerake endosidesti vastupäeva käsitsi kaamerapealt maha. Pidage endosidesti ettevalmistamisel silmas tootja kasutusjuhendit.

3. Kastke toode **2–5 minutiks** täielikult puhastuslahusesse, mis on valmistatud tootja juhiste järgi.
4. Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad oleksid tervenisti puhastuslahuses ja et toode oleks kogu puhastusaja jooksul tervenisti puhastuslahuses. Asetage toode nii, et õhk tuleks varjatud piludest täielikult välja.
5. Puhastage lahuses olevat toodet pehme puhta ebemevaba lapi või pehme harjaga. Pühkige või harjake vähemalt **1 minut** või kuni mustust pole näha.
6. Liigutage toote liikuvaid osi igas suunas **3 korda** kuni peatumiseni sel ajal, kui toode on täielikult puhastuslahusesse asetatud.
7. Seejärel loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu põhjalikult puhastuslahusega vähemalt **5 korda**. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.

II faasi teostamine: vaheloputamine

1. Kastke toode täielikult joogivette (20–30 °C / 68–86 °F). Loputage kõiki ligipääsetavaid pindu **3 loputusega**, millest kumbki kestab vähemalt **1 minut**.
2. Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas **3 korda** kuni takistuseni.
3. Loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu põhjalikult joogiveega vähemalt **6 korda**. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.
4. Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

III faasi teostamine: desinfitseerimine

1. Kastke toode vähemalt **12 minutiks** desinfitseerimislahusesse.
2. Veenduge, et kõik ligipääsetavad pinnad on kogu desinfitseerimise vältel tervenisti desinfektsioonilahuses. Eemaldage kõik osade pindadele kleepunud õhumullid.
3. Puhastage või harjake täielikult lahuses olevat toodet pehme puhta ebemevaba lapi või pehme harjaga vähemalt **1 minut**.
4. Liigutage toote liikuvaid osi igas suunas **3 korda** kuni peatumiseni sel ajal, kui toode on täielikult desinfitseerimislahusesse asetatud.
5. Loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu põhjalikult desinfitseerimislahusega vähemalt **5 korda**. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.

IV faasi teostamine: lõpploputus

1. Kastke toode täielikult deioniseeritud vette (20–30 °C / 68–86 °F) ja loputage kõiki ligipääsetavaid pindu **3 loputustsükli**, millest igaüks on vähemalt **1 minuti** pikkune.
2. Liigutage liikuvaid osasid loputamise ajal igas suunas **3 korda** kuni takistuseni.
3. Loputage varjatud süvendite või keeruka geomeetrilise kujundiga toote pealispindu põhjalikult deioniseeritud veega vähemalt **3 korda**. Kasutage 50 ml ühekordset süstalt.
4. Laske kogunenud veel piisavalt ära tilkuda.

V faasi teostamine: kuivatamine

1. Kuivatage toodet pehme ebemevaba lapiga. Kuivatage alad, millele lapiga ligi ei pääse, meditsiinilise 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.

4.6 Mehaaniline puhastamine ja termiline desinfektsioon

4.6.1 Ülevaade

Faas	Töötapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee kvaliteet	Puhastuslahus
I	Eelloputus	külm	2	Joogivesi	---
II	Puhastamine	55/131	10	---	Tootja juhiste kohaselt valmistatud aluseline puhastusvahend: neodisher® MediClean forte
III	Vaheloputamine 1	Seadme tootja standardtsükli järgi	1	Joogivesi	---
IV	Vaheloputamine 2	Seadme tootja standardtsükli järgi	1	Joogivesi	---
V	Termiline desinfitseerimine	90/194	5	Deioniseeritud vesi (A ₀ -väärtus: > 3000)	---
VI	Kuivatamine	kõrge (98,8/210)	30	---	---

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

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

4.6.2 Mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni teostamine



Teostage termiline desinfitseerimine ainult toodetel, mis on tähistatud autoklaavitavateks.

Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisseadmeid, mille tõhusus on valideeritud. Seade peab vastama standardi ISO 15883-1 või sellele vastava riigipõhise versiooni nõuetele.

Mehaaniliseks puhastamiseks soovitab tootja eelnevat kuiveemaldust.

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

Kasutage ainult mehaanilise puhastamise ja termilise desinfektsiooni jaoks lubatud ettevalmistuskorve¹. Järgige seejuures korvi kasutusjuhendit.

¹ mehaanilise puhastamise valideerimiseks asetati kaamerapea tavapärasesse ettevalmistuskorvi (OM-1002-SY)

1. Asetage kaamerapea ettevalmistuskorvi.
2. Sulgege korv.
3. Asetage korv puhastus-/desinfitseerimisseadmesse.
Kasutage selle jaoks valideeritud paigutusmustrit.
Järgige tootja andmeid ja seadme kasutusjuhendit.
Jälgige täitmisel seda, et ei tekiks loputusjääke.
4. Alustage puhastus-/desinfitseerimistsükli tootja andmete ja seadme kasutusjuhendi järgi.



ETTEVAATUST! Põletusohu seadme tühjendamisel. Kandke kindaid.

5. Eemaldage ettevalmistatud toote puhastus-/desinfitseerimisseadmest.
6. Pärast kuivatamist kontrollige visuaalselt keskkonnas, kus valgus on hele. Veenduge, et tooted oleksid kuivad, kahjustamata ja nähtavate jääkideta.
Kasutage suurendusklaasi.
Korrake vajaduse korral puhastamist ja desinfitseerimist.
Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

4.7 Steriliseerimine

4.7.1 Auruga steriliseerimise teostamine



Teostage auruga steriliseerimine ainult toodetel, mis on tähistatud autoklaavitavana.

Kasutage demineraliseeritud kraanivett, mis vastab standardi EN 285 nõuetele.

Kasutage ainult kasutusloaga ja autoklaavis aurusteriliseerimise jaoks sobivaid ettevalmistuskorve¹. Järgige seejuures korvi kasutusjuhendit.



ETTEVAATUST! Puhastusvahendite ja orgaanilise materjali jäägid võivad halvendada steriliseerimise tulemust. Steriliseerige ainult õigesti puhastatud ja kuivatatud toodet.

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
2. Asetage kaamerapea ettevalmistuskorvi.
3. Sulgege korv.
4. Pakkige korv kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.



ETTEVAATUST! Põletusohu seadme täitmisel. Kandke sobivaid kindaid.

5. Paigutage pakitud korv valideeritud paigutusmustrit kohaselt steriliseerimisseadmesse. Seejuures pidage silmas steriliseerimisseadme tootja andmeid.
6. Käivitage autoklaavis auruga steriliseerimine tootja andmeid järgides, kasutades järgmisi parameetreid.

¹ aurusteriliseerimise valideerimiseks asetati kaamerapea tavapärasesse ettevalmistuskorvi (OM-1002-SY), mis on pakitud kahte polüpropüleenist vildi (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030) kihti

Tsükli tüüp	Fraksioneeritud vaakummeetod
Impulss	3
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Hoideaeg	3–5 min (efektiivne steriliseerimisaeg)

Märkus. Käitaja peab vastutama, et kasutatav steriliseerimiseseade peaks kin- ni ülalnimetatud parameetritest.



ETTEVAATUST! Põletusohu seadme tühjendamisel. Kandke sobivaid kindaid.

TEATIS! Õrnad kuumenenud tooted. Vältige lööke ja raputusi.

TEATIS! Järsust temperatuurimuutusest tingitud kahjustus. Laske tootel ilma lisajahutuseta jahtuda toatemperatuurini.

7. Eemaldage ettevalmistatud toode steriliseerimisseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

4.7.2 STERRAD® Steriliseerimisprotsess 100S, NX, 100NX

Steriliseerimise teostamine

TEATIS! STERRAD®-steriliseerimine võib teie tooteid kosmeetiliselt muuta, kuid see ei mõjuta tavaliselt talitlust.

TEATIS! Enne STERRAD®-steriliseerimisseadmes steriliseerimist peab toode ole- ma täielikult kuiv. Niiskus võib steriliseerimistsükli katkestada.

Ettevõtte Advanced Sterilization Products (ASP) STERRAD®-i süsteem kasutab madaltemperatuuri-plasmatehnoloogiat koos vesinikperoksiidi gaasiga puhasta- tud, loputatud ja kuivatatud taaskasutatavate meditsiinitorude löplikuks sterilisee- rimiseks.

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

Kasutage ainult kasutusloaga ja STERRAD®-steriliseerimise jaoks sobivaid ette- valmistuskorve¹. Järgige seejuures korvi kasutusjuhendit.

1. Veenduge, et manuaalne või mehaaniline puhastamine ja desinfitseerimine oleks lõpetatud.
2. Asetage kaamerapea ettevalmistuskorvi.
3. Asetage STERRAD®-i indikaatoriribad korvi.
4. Sulgege korv.
5. Pakkige korv kahte eraldi kihti heakskiidetud steriilsesse kangasse.
6. STERRAD® 100S ja STERRAD® 100NX: Asetage pakitud korv steriliseerimiskambri ülemisse või alumisse sahtlisse.

¹ steriliseerimise valideerimiseks asetati kaamerapea tavapärasesse ettevalmistus- korvi (OM-1002-SY), mis on pakitud kahte polüpropüleenist vildi (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236) kihti

STERRAD® NX: asetage pakitud 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 steriliseerimisseadme seinaga.

7. Alustage steriliseerimistsükli tootja andmete ja steriliseerimisseadme kasutusjuhendi järgi.

STERRAD®-steriliseerimine on valideeritud alljärgnevateks tsükliteks:

- STERRAD® 100S lühike tsükkel (ülemine või alumine sahtel)
- STERRAD® NX standardtsükkel (ainult alumine sahtel)
- STERRAD® 100NX standardtsükkel (ülemine või alumine sahtel)

8. Eemaldage ettevalmistatud toode steriliseerimisseadmest.

Veenduge, et steriilsus püsiks pärast ettevalmistamist.

5 Tooteandmed

5.1 Tehnilised andmed

Mõõtmed ilma endosidestita (L × K × S)	40 × 45 × 150 mm
Kaal ilma endosidestita	230 g kaablita
Pildistamisandur	1 × 1/3" CMOS, progressiivne skanneering
Resolutsioon	1920 × 1080 pikslit
Endosidesti ühendustüüp	C-klamber
Pikem kaamerakaabel	3,5 m
Kaitseliik	IP X7
Rakendusosa IEC 60601-1 järgi	CF-defibrillatsioonikindel

5.2 Keskkonningimused

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 +34 °C
Suhteline õhuniiskus	5% kuni 95%
Õhurõhk	70 kPa kuni 106 kPa



ETTEVAATUST

Keskkonningimuste eiramine

Pöördumatu koekahjustus või soovimatu koagulatsioon, kasutaja vigastamine, materiaalne kahju

> Jälgige operatsioonitingimusi ja transpordi- ning hoiustamistingimusi

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

