

Käyttöohje

Full HD -kamerapää, autoklavoitava

Kamerapää lääkinälliseen endoskopiaan



TPA731-000-019
Version: C
2023 - Feb - 1 (Revision 1)

| Sisällysluettelo | | Sivu |
|-------------------------|--|-------------|
| 0 | Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta..... | 5 |
| 0.1 | Käyttöalue, tunnistetiedot, käyttötarkoitus..... | 5 |
| 0.2 | Kohderyhmä..... | 5 |
| 0.3 | Asiakirjan käsittely ja säilytys..... | 5 |
| 0.4 | Liitetiedostot..... | 5 |
| 1 | Yleistietoa tuotteesta..... | 6 |
| 1.1 | Toimitus..... | 6 |
| 1.2 | Tuotekuvaus..... | 6 |
| 1.2.1 | Tekniset tiedot ja toimintatavat..... | 6 |
| 1.2.2 | Yleiskuvaus..... | 7 |
| 1.3 | Käyttötarkoitus..... | 8 |
| 1.3.1 | Käyttöaiheet..... | 8 |
| 1.3.2 | Indikaatiot..... | 8 |
| 1.3.3 | Kontraindikaatiot..... | 8 |
| 1.4 | Yhdenmukaisuus..... | 8 |
| 1.4.1 | Säädökset ja direktiivit..... | 8 |
| 1.4.2 | Lääkinnällisten laitteiden luokitus..... | 8 |
| 1.5 | Merkinnät..... | 9 |
| 1.5.1 | Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot..... | 9 |
| 1.5.2 | Tässä asiakirjassa olevat kuvat..... | 10 |
| 1.6 | Teknisen tuen yhteystiedot..... | 10 |
| 1.7 | Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa..... | 10 |
| 2 | Yleisiä turvallisuustietoja..... | 11 |
| 2.1 | Varoitusten esittäminen..... | 11 |
| 2.1.1 | Varoitukset kappaleen alussa..... | 11 |
| 2.1.2 | Varoitukset tekstissä..... | 12 |
| 2.2 | Tuoteturvallisuus..... | 12 |
| 2.2.1 | Perusturvallisuusohjeet..... | 12 |
| 2.2.2 | Henkilökunnan pätevyys..... | 13 |

| | |
|--|-----------|
| 3 Käyttö | 14 |
| 3.1 Varotoimet | 14 |
| 3.2 Kamerapääpainikkeet | 15 |
| 3.2.1 Yleiset ja toimitustilan tiedot | 15 |
| 3.2.2 Kamerapääpainikkeiden toimintomäärittelysten muuttaminen | 15 |
| 3.2.3 Valikon selaaminen kamerapääpainikkeilla | 16 |
| 3.3 Tee silmämääräinen tarkistus | 16 |
| 3.4 Kamerapään liittäminen | 16 |
| 3.5 Endoskooppiliittimen kiinnittäminen | 17 |
| 3.6 Lopeta käyttö ja tee esipuhdistus | 17 |
| 3.7 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen | 17 |
| 3.8 Häiriöiden poistaminen | 18 |
| 3.9 Korjaukset | 19 |
| 4 Valmistelu | 20 |
| 4.1 Varotoimet | 20 |
| 4.2 Henkilökunnan pätevyys | 21 |
| 4.3 Hyväksytyt toimintatavat | 22 |
| 4.4 Puhdistus- ja desinfiointiaineet | 22 |
| 4.5 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi | 23 |
| 4.5.1 Yhteenveto | 23 |
| 4.5.2 Manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin suorittaminen | 23 |
| 4.6 Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi | 26 |
| 4.6.1 Yhteenveto | 26 |
| 4.6.2 Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin teko | 26 |
| 4.7 Sterilointi | 27 |
| 4.7.1 Tee höyrysterilointi | 27 |
| 4.7.2 STERRAD® Sterilointimenetelmä 100S, NX, 100NX | 28 |
| 5 Tuotetiedot | 30 |
| 5.1 Tekniset tiedot | 30 |
| 5.2 Ympäristöolosuhteet | 30 |
| 6 Hävittäminen | 31 |

0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraavaan tuotteeseen:

Tuotekuvaus: **Full HD -kamerapää, autoklavoitava**

Tuotenumero: **95-3904**

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

0.2 Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääkintäavustajille ja steriilivälineistöä hoitaville työntekijöille, jotka huolehtivat tuotteen asennuksesta, käytöstä, huollosta ja kunnossapidosta.

0.3 Asiakirjan käsittely ja säilytys

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

Luovuta asiakirja tuotteen myynnin tai siirtämisen yhteydessä seuraavalle omistajalle.

0.4 Liitetiedostot

Käyttöohje
ohjausyksikön käyttöön

Tarkista kamerapääpainikkeiden sijainnin ja käytön ohjeet sekä painikkeiden hallinnoimien toimintojen ja tilojen kuvaukset käytetyn ohjausyksikön (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU) käyttöohjeesta.

Endoskooppiliittimen
käyttöohje

Jotta voit käyttää tuotetta turvallisesti, huomioi myös käytettävän endoskooppiliittimen omassa käyttöohjeessa annetut ohjeet.

1 Yleistietoa tuotteesta

1.1 Toimitus

Tuote toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää seuraavat:

- 1x kamerapää
- 1x käyttöohje

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

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

1.2 Tuotekuvaus

1.2.1 Tekniset tiedot ja toimintatavat

Käytettävissä olevat ohjausyksiköt

Tämä kamerapää voidaan liittää ohjausyksiköihin, joiden tuotenumerot on mainittu ohessa, ja sitä voidaan käyttää vain näiden ohjausyksiköiden kanssa: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

Ohjausyksikkö ja kamerapää muodostavat yhdessä CMOS-tekniikkaan perustuvan kameran.

Full HD - 1080p

Yhdistettynä soveltuvaan monitoriin kamera tuottaa Full HD -kuvatarkkuuden kokonäytön tilassa (1080p).

Kamerapääpainikkeet

Kamerapäässä on kolme määritettävää kamerapääpainiketta, joita voidaan käyttää kuvan näkymisen säätämiseen, kuvan tai videon tallentamiseen tai navigointiin sekä ohjausyksikön asetusvalikon asetusten muuttamiseen.

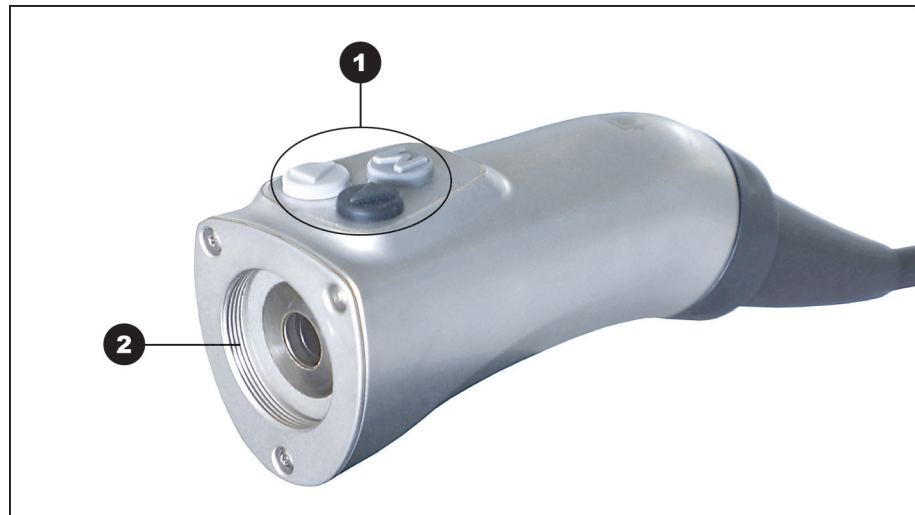
C-mount-liitäntä

Tässä kamerapäässä on kierreliitäntä, jonka kautta C-mount-liitännällinen endoskooppiin kiinnitetään siihen.

Myöhempänä mainitulla endoskopia liittimellä ja objektiivilla on sama merkitys.

Autoklavoitava

Kamerapää voidaan autoklavoida steriiliä käyttöä varten.

1.2.2 Yleiskuvaus

Kuva 1-1: Full HD -mallin kamerapää, autoklavoitava.

- 1** Ohjelmoitavat kamerapääpainikkeet
- 2** C-mount-kierteet C-mount-endoskooppiliitännän kiinnittämiseen

1.3 Käyttötarkoitus

1.3.1 Käyttöaiheet

Kamerapäätä ja siihen kiinnitettyä endoskooppiliitintä käytetään yhdessä ohjauksyksikön kanssa kehonsisäisten leikkausalueiden visualisointiin endoskooppisissa, diagnostisissa ja kirurgisissa toimenpiteissä. Ohjauksyksikköä käytetään yhdessä kamerapään kanssa vain visualisointiin, ei diagnosointiin. Noudata myös muiden käytettävien osien käyttöaiheita.

1.3.2 Indikaatiot

Mini-invasiiviset, kirurgiset toimenpiteet.

Kirurgiset, endoskooppiset yleistoimenpiteet.

1.3.3 Kontraindikaatiot

Kameraosien ja kameratarvikkeiden käyttö on vasta-aiheista, jos endoskopiatoimenpide on jostain syystä vasta-aiheista. Kuten jokaisessa kirurgisessa toimenpiteessä, myös kameraosien käytössä on huomioitava potilaan ja työskentelyalueen koko. Potilaan sairauden mukaan voi esiintyä vasta-aiheita, jotka perustuvat potilaan yleistilaan tai taudinkuvaan. Päätös endoskooppisen toimenpiteen tekemisestä on kirurgin vastuulla, ja päätöksen on perustuttava yksilölliseen hyöty–riski-arviointiin.

1.4 Yhdenmukaisuus

1.4.1 Säädökset ja direktiivit

Tuote koostuu ohjauksyksiköstä ja kamerapäästä, ja se täyttää seuraavien sovellettavien säädösten vaatimukset:



















- **IEC 60601-1** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1:
Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
- **IEC 60601-1-2** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–2:
Sähkömagneettinen yhteensopivuus
- **IEC 60601-2-18** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–18:
Erietyiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille

1.4.2 Lääkinnällisten laitteiden luokitus

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

1.5 Merkinnot

1.5.1 Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot

| | |
|---|---|
|  | Lue käyttöohje |
|  | Tuote soveltuu steriloitavaksi autoklaavissa |
|  | CE-merkintä |
|  | Tuotenumero |
|  | Sarjanumero |
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Valmistaja |
|  | Valmistuspäivämäärä |
|  | Varoitus (IEC 60601-1 3. painos) / Huomio, lue liite (IEC 60601-1 2. painos) |
|  | Ei käytettäväksi magneettiresonanssiympäristössä |
|  | Tyypin CF defibrillaatiosuojattu lisäosa standardin IEC 60601-1 mukaisesti |
|  | Avaus |
|  | Lukitus |
|  | Sallittu varastointi- ja kuljetuslämpötila |
|  | Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin ja kuljetuksen aikana |
|  | Sallittu ilmanpaine varastoinnin ja kuljetuksen aikana |
|  | Varoitus: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän tuotteen myymistä tai luovutusta lääkemääräyksen nojalla |
|  | Sähkö- ja elektroniikkaromun erilliskeräys |

1.5.2 Tässä asiakirjassa olevat kuvat

Yleinen varoitusmerkki



Varoitus sähköjännitteestä



Varoitus biologisesta vaarasta tai infektiovaarasta

1.6 Teknisen tuen yhteystiedot

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

Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kääntöpuolella.

1.7 Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa

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

2 Yleisiä turvallisuustietoja

2.1 Varoitusten esittäminen

2.1.1 Varoitukset kappaleen alussa

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

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti ja huomioi ne käyttäessäsi laitetta.

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



VAROITUS

Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

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



HUOMIO

Vammautumisvaaran lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

Varoitus mahdollisista aineellisista vahingoista:

HUOMAUTUS

Aineellisen vahingon lähde ja tyyppi

Seuraukset, jos vaaraa ei huomioida

> Varotoimenpiteet

2.1.2 Varoitukset tekstissä

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

Mahdollisen vaaran vakavuusaste on ilmoitettu varoitukseen merkityllä varoitussanalla.

Lue varoitukset huolellisesti läpi ja noudata niiden välttämiseen annettuja ohjeita.

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



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

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



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

Varoitus mahdollisesta aineellisesta vahingosta:

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

2.2 Tuoteturvallisuus

2.2.1 Perusturvallisuusohjeet

Tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu korkeimpien mahdollisten laatuvaatimusten mukaisesti.

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

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

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

Säilytä alkuperäispakkaus. Kuljeta ja säilytä tuotetta alkuperäispakkauksessa ja käytä alkuperäispakkausta mahdollisissa huoltotilanteissa tuotteen takaisinlähtykseen.

Ilmoita meille välittömästi, jos ilmenee häiriöitä tai toimintahäiriöitä.



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



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



VAROITUS! Ympäristössä tai laitteeseen liitettynä olevien laitteiden ja kokoonpanojen sijainnista, asennuksesta, yhdistämisestä tai ominaisuuksista syntyvät vaarat. Lue kyseisten tuotteiden käyttöohjeet. Tee riskiarviointi.



VAROITUS! Tukehtumisvaara. Säilytä pakkausmateriaali lasten ulottumattomissa.



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



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



HUOMIO! Kovakourainen käsittely. Vaurioituneen tuotteen potilaalle aiheuttama vaara. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kierrä kamerajohtoa, purista sitä tai taita sitä huomattavasti. Älä käytä tuotetta voimakkaan mekaanisen rasituksen tai putoamisen jälkeen ja lähetä se tarkistettavaksi valmistajalle.



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

2.2.2 Henkilökunnan pätevyys

Tuotteen asennukseen, käyttöön ja kunnossapitoon vaaditaan tietyt erikoispätevydet. Katso henkilöstön pätevyysvaatimuksen soveltuvasta tämän käyttöohjeen kappaleesta.

3 Käyttö

3.1 Varotoimet



VAROITUS

Epästeriilien osien käyttö

Potilaaseen kohdistuva infektiovaara

- > Käytä vain asianmukaisesti valmistettua endoskooppiliitintä, endoskooppia ja endoskooppisia lisälaitteita.
- > Suorita silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä



VAROITUS

Nauhoituksen näkyminen live-kuvan sijaan

Vaara potilaalle

- > Varmista, että näytössä näkyy endoskooppisen kameran reaaliaikainen kuva



VAROITUS

Samanaikaisesti käytettävien laitteiden (esim. laser, sähkökirurgialaite) vuorovaikutus

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

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

3.2 Kamerapääpainikkeet

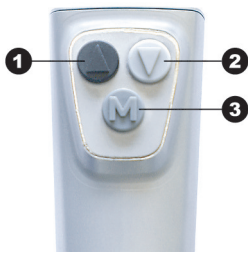
3.2.1 Yleiset ja toimitustilan tiedot

Jokainen kamerapääpainike voi saada aikaan tietyn toiminnon lyhyen tai pitkän painalluksen kautta.

Painikkeille voidaan määrittää valikossa toiminnot seuraavin rajoituksin:

- Valikon avauspainiketta ei voi muuttaa
- Valkotasapainon säätö, Valonlähde käytössä/pois, Valikoiva värien korostus (SCE), Savun häivyttäminen, Kohinan vaimennus ja Ruudukon poisto voidaan määrittää vain painikkeen 1 tai 2 pitkälle painallukselle.

Tehdasasetuksissa kamerapääpainikkeille on määritetty seuraavat toiminnot:



| | Painike 1 | Painike 2 | Painike 3 |
|-----------------|--------------------------|------------------------|-----------------|
| Lyhyt painallus | Kirkkaus + | Kirkkaus - | Kuvan ottaminen |
| Pitkä painallus | Valonlähde käytössä/pois | Valkotasa-painon säätö | Valikon avaus |

Taulukko 3-1: Kamerapääpainikkeiden tehdasasetukset.

3.2.2 Kamerapääpainikkeiden toimintomäärittysten muuttaminen



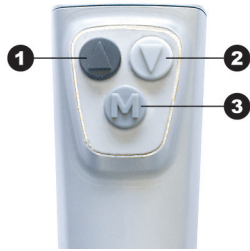
Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla valikkopainiketta.

Seuraavassa on esimerkki siitä, miten ääriviivojen korostustoiminto määritetään painikkeelle 3.



1. Paina kamerapään **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
 - > Päävalikko avautuu kuvaruutuun.
2. Siirry valikkokohtaan **Valinnat** ja vahvista valinta.
3. Siirry kohtaan **Painikkeen määrittäminen** ja vahvista valinta.
4. Siirry kohtaan **M lyhyt** ja vahvista valinta.
5. Siirry kohtaan **Ääriviivojen korostus** ja vahvista valinta.
 - > Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.
 - > Nyt voit hallita ääriviivojen korostustoimintoa painikkeen 3 avulla.

3.2.3 Valikon selaaminen kamerapääpainikkeilla



| | |
|-------------------------|---|
| Valikon avaaminen: | Paina painiketta 3 ja pidä se painettuna. |
| Seuraava valikkokohta: | Paina painiketta 1 lyhyesti. |
| Edellinen valikkokohta: | Paina painiketta 2 lyhyesti. |
| Vahvista valinta: | Paina painiketta 3 lyhyesti. |
| Valikosta poistuminen: | Paina painiketta 3 ja pidä se painettuna. |

3.3 Tee silmämääräinen tarkistus

Suorita **ennen jokaista toimenpidettä silmämääräinen tarkistus.**

1. Tarkista, että kamerapään lasipinnat ovat puhtaita.

Tee tarkistus suuntaamalla kamerapää kohti valkoista, puhdasta pintaa. Lasipinnat ovat likaisia, jos kuvaruudussa näkyy tahroja tai varjostumia, joita pinnalla ei muuten näy.

HUOMAUTUS! Lasipintojen naarmut. Älä käytä harjaa, vaan pehmeää, nukkaamatonta liinaa.

Puhdista likaiset lasipinnat 70-prosenttisellä etanolilla.

2. Varmista, että kamerajohto on ehjä.

Älä käytä kamerapäättä, jos kamerajohto on taittunut, murtunut tai vääntynyt.

3. Varmista, että kamerajohdon liittimen tapit ovat kuivat ja puhtaat.

Älä käytä kamerapäättä, jos liittännät ovat kosteita tai niissä on likaa.

4. Varmista, että laitteen rungossa ei ole ulkoisia vahinkoja.

Älä käytä laitetta, jos sen rungossa näkyy ulkoisia vahinkoja.

3.4 Kamerapään liittäminen



1. Työnnä liittinpistoke ohjausyksikön liitinporttiin kokonaan, kunnes se jää paikoilleen.

3.5 Endoskooppiliittimen kiinnittäminen

C-mount-standardin mukaiset 17,5 mm:n (0,69") laipan polttovälillä varustetut endoskooppiliittimet on tarkoitettu kiinnitettäväksi kamerapäähän.

Pyöreänmuotoista ja kuvan kokonaan peittävää kuvausta varten useimpiin jäykkiin endoskooppeihin, joiden halkaisija on 4–10 mm, sopii 13–29 mm:n polttovälin Zoom-endoskooppiliitin esimerkiksi valmistajalta W.O.M. (Autoklavoitava HD Zoom -liitin, tyyppi EZ241, polttoväli (f) = 14–29 mm) tai Richard Wolf (RIWO Zoom -objektiivi, REF 85261504, polttoväli (f) = 13–29 mm).

Myös vastaavia endoskooppiliittimiä voidaan käyttää.

1. Irrota endoskooppiliittimen mahdolliset suojukset.
2. Kiinnitä endoskooppiliitin tukevasti kamerapäähän kiertämällä sitä käsin myötäpäivään.

Huomautus: Steriililyden ylläpito on aina käyttäjän vastuulla.

3.6 Lopeta käyttö ja tee esipuhdistus

Tee esipuhdistus välittömästi käytön jälkeen.

1. Irrota mahdollinen steriilisuojaus ja hävitä se.
2. Irrota endoskooppiliitin kamerapäätä kiertämällä sitä käsin vastapäivään ja valmistele se valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Irrota endoskooppi ja valonjohdin toisistaan.
4. Irrota kamerapää ohjausyksiköstä.
5. Katkaise sähkölaitteista virta.
6. Esipuhdistusta kamerapää ja siihen kuuluvat johto ja liitinpistoke käytön loppuksi pyyhkimällä niitä nukkaamattomalla, kostealla, mutta ei nestettä tippuvalla liinalla, kunnes pinnoilla ei enää näy likajäämiä.
7. Aloita esikäsitteily.

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

3.7 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen

Varastoi laite suojattuna pölyltä kuivassa, hyvin ilmastoidussa ja tasalämpöisessä tilassa.

Huolehdi varastoinnin tai välivarastoinnin aikana siitä, että tuotteeseen ei voi aiheutua ympäristön aiheuttamia vahinkoja.

Vältä vauriot suojaamalla tuote suoralta auringonvalolta, radioaktiivisuudelta ja voimakkaalta sähkömagneettiselta säteilyltä.

Kuljetuksen, varastoinnin ja käytön ympäristövaatimukset ovat kohdassa kohta 5.2.

3.8 Häiriöiden poistaminen

| Häiriö | Mahdollinen syy | Parannus |
|---|--|---|
| Kuva liian tumma, liian vähän valaistusta | Kamerapään lasipinnat ovat likaiset | Puhdista lasipinnat (<i>kappale 4</i>) |
| | Kerrostumien pinttyminen lasipinnoille | Poista kerrostumat (<i>kappale 4</i>) |
| | Valonjohtimen vika | Liitä uusi valonjohdin. Lähetä korjattavaksi |
| | Kameran kirkkaus säädetty liian pieneksi | Säädä kameran kirkkaus suuremmaksi |
| | Endoskoopin optiikan vika | Jos kuva on liian tumma myös ilman kameraa, käytä toista endoskooppia ja lähetä endoskooppi korjattavaksi |
| | Valaistus on säädetty liian pimeäksi | Lisää valaistusta valonlähteestä |
| Epätarkka kuva, joka ei tarkennu | Endoskooppiliitin ei vastaa C-mount-standardia | Kiinnitä asianmukainen endoskooppiliitin |
| | Endoskooppiliitin ei sovellu käyttöön | Kiinnitä asianmukainen endoskooppiliitin |
| | Likainen endoskooppiliitin | Huomioi valmistajan käyttöohje |
| Monitorissa ei näy kuvaa | Liitosjohto ei ole yhdistetty tai siinä on vikaa | Yhdistä kamerapää ohjausyksikköön. Tarkista pistoke kosteuden varalta. Jos johto on rikki, lähetä laite korjattavaksi |

Taulukko 3-2: Häiriötaulukko.

3.9 Korjaukset

Jos tuotteeseen on tehtävä korjauksia, ota yhteys yrityksemme toimipisteeseen. Yhteystiedot ovat tämän käyttöohjeen kääntöpuolella.

Liitä lähetykseen mahdollisimman tarkka **kuvaus ongelmasta** ja merkitse toimituskirjaan tuotteen tuotenumero ja sarjanumero. Nämä tiedot ovat laitteen tyyppikilvessä.



VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

- > Tuotteen valmisteleminen ennen lähettämistä (*kappale 4*)
- > Merkitse kontaminoituneet tuotteet selvästi

Lähetä korjattavaksi vain huolellisesti puhdistettuja tuotteita.

Käytä lähetykseen alkuperäispakkausta, jos mahdollista. Merkitse ulkopakkauksen ilmoitus esikäsittelyn tilasta.

Pidätämme oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta merkitsemättömiä tavaroita ja palauttaa ne.

4 Valmistelu

4.1 Varotoimet



VAROITUS

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

Ristikontaminaation vaara käytön ja esikäsittelyn yhteydessä

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



HUOMIO

Sopimaton puhdistus ja desinfiointi

Potilaan turvallisuusriski riittämättömän puhdistuksen ja desinfiointin seurauksena, tuotteen vaurioituminen

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

HUOMAUTUS

Virheellinen sterilointi

Laitevaurion mahdollisuus

- > Käytä vain hyväksytyjä menetelmiä

HUOMAUTUS

Sopimattomat puhdistusaineet ja prosessikemikaalit

Korroosiovauriot, ennenaikainen vanheneminen ja visuaaliset materiaolimutokset

- > Käytä vain puhdistus- ja desinfointiaineita, jotka on hyväksytty tuotteelle
- > Käytä vain prosessikemikaaleja, jotka ovat kemikaalivalmistajan suosittelemia materiaalin yhteensopivuuden kannalta
- > Noudata kemikaalin valmistajan kaikkia soveltamishojeita lämpötilan, pitoisuuden ja käyttöajan suhteen
- > Älä käytä prosessikemikaaleja, jotka voivat kuormittaa muovia tai johtaa haurastumiseen
- > Vältä kosketusta kloridia sisältäviin liuoksiin
- > Huuhtelee tuotteet kloridia sisältäviin liuoksiin tapahtuneen kosketuksen jälkeen riittävällä deionisoidulla vedellä ja kuivaa täysin

HUOMAUTUS

Ultraäänihauteen käyttö

Tuotteen vaurioituminen

- > Älä altista tuotetta ultraäänihauteelle

4.2 Henkilökunnan pätevyys

Lääkinnällisten laitteiden esikäsittelyhenkilöstön kelpoisuusvaatimuksia säännelään monissa maissa.

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

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

4.3 Hyväksytyt toimitatapa

Jos steriilisuojusta ei käytetä, on suoritettava käyttöön valmisteleva toimenpide.

Valmisteluun kuuluvat

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

Tässä asiakirjassa esitettyjen toimenpiteiden teho on testattu ja hyväksytty.

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

Varmista, että valmisteluun käytettäviä laitteita ylläpidetään asianmukaisesti.

4.4 Puhdistus- ja desinfiointiaineet

Käsin tehtävään puhdistukseen on testattu ja hyväksytty:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Käsin tehtävään desinfiointiin on testattu ja hyväksytty:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Koneelliseen puhdistukseen on testattu ja hyväksytty:

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

Käytä mahdollisuuksien mukaan vain näitä puhdistus- ja desinfiointiaineita.

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

4.5 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

4.5.1 Yhteenveto

| Vaihe | Työvaihe | Lämpötila (°C/°F) | Aika (min) | Veden laatu | Puhdistus-/ desinfiointiaine |
|-------|----------------|-----------------------------|---------------|-------------------|--|
| I | Puhdistus | valmistajan ohjeiden mukaan | 2–5 | Juomavesi | Entsyyminen puhdistusaine: Cidezyme®/Enzol®, valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan |
| II | Välihuuhtelu | 20–30 / 68–86 | 3 x ≥ 1 | Juomavesi | --- |
| III | Desinfiointi | valmistajan ohjeiden mukaan | 12 | --- | 0,55-prosenttinen o-ftalaldehydiliuos: Cidex® OPA |
| IV | Loppuhuuhdeltu | 20–30 / 68–86 | 3 x ≥ 1 | Deionisoitu vesi* | --- |
| V | Kuivaus | --- | --- | --- | --- |

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

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

4.5.2 Manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin suorittaminen



VAROITUS

Tuote ei ole steriili käsin tehtävän puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

HUOMAUTUS

Herkästi naarmuuntuvat pinnat

Ruostumisvaara

Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita. Poista lika optisista osista vain alkoholiin tai neutraloivaan puhdistusaineeseen kastetulla liinalla.

Huomautus: Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.

Tee vaihe I: puhdistus

1. Espuhdistusta kamerapää ja siihen kuuluvat johto ja liitinpistoke käytön loppuun pyyhkimällä niitä nukkaamattomalla, kostealla, mutta ei nestettä tippuvalla liinalla, kunnes pinnoilla ei enää näy likajäämiä.

2. Irrota endoskooppiliitin kamerapäästä kiertämällä sitä käsin vastapäivään. Esikäsittele endoskooppiliitin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Upota koko tuote **2–5 minuutiksi** valmistajan ohjeiden mukaan valmisteltuun puhdistusliuokseen.
4. Varmista, että kaikki saavutettavissa olevat pinnat kostuvat puhdistusliuoksesta ja että tuote on upotettuna liuokseen koko puhdistuksen ajan. Aseta tuote niin, että ilma poistuu peitetyistä raoista täysin.
5. Puhdista liuoksessa olevaa tuotetta pehmeällä, puhtaalla nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä harjalla. Pyyhi tai harjaa vähintään **1 minuutin** ajan tai niin kauan, kunnes pinnoilla ei enää näy likajäämiä.
6. Liikuta kokonaan puhdistusliuokseen upotetun tuotteen kaikkia liikkuvia osia puhdistuksen aikana kaikkiin liikkuviin suuntiin koko liikkuma-alueella **3** kertaa.
7. Huuhtelee tuotteen pinnat, joissa on peitetyjä rakoja tai monimutkaisia muotoja, puhdistusliuoksella huolellisesti vähintään **5 kertaa**. Käytä 50 ml:n kertakäyttöruiskua.

Tee vaihe II: välihuuhtelu

1. Upota koko tuote juomakelpoiseen veteen (20–30 °C / 68–86 °F). Huuhtelee kaikkia saavutettavissa olevia pintoja **3 kertaa** kokonaan vähintään **1 minuutin** ajan.
2. Liikuta kaikkia liikkuvia osia huuhtelun aikana kaikkiin liikkuviin suuntiin **3 kertaa** koko liikkuma-alueelta.
3. Huuhtelee tuotteen pinnat, joissa on peitetyjä rakoja tai monimutkaisia muotoja, juomakelpoisella vedellä huolellisesti vähintään **6 kertaa**. Käytä 50 ml:n kertakäyttöruiskua.
4. Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Tee vaihe III: desinfiointi

1. Upota koko tuote vähintään **12 minuutiksi** desinfiointiliuokseen.
2. Varmista, että kaikki pinnat ovat upotettuna desinfiointiliuokseen koko desinfiointiajan ajan. Poista kaikki osien pinnoilla olevat ilmakuplat.
3. Pyyhi tai harjaa kokonaan liuksessa olevaa tuotetta pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä harjalla vähintään **1 minuutin** ajan.
4. Liikuta kokonaan desinfiointiliuokseen upotetun tuotteen kaikkia liikkuvia osia puhdistuksen aikana kaikkiin liikkuviin suuntiin koko liikkuma-alueella **3** kertaa.
5. Huuhtelee tuotteen pinnat, joissa on peitetyjä rakoja tai monimutkaisia muotoja, desinfiointiliuoksella huolellisesti vähintään **5 kertaa**. Käytä 50 ml:n kertakäyttöruiskua.

Tee vaihe IV: loppuhuuhtelu

1. Upota koko tuote deionisoituun veteen (20–30 °C / 68–86 °F) ja huuhtelee kaikkia saavutettavia pintoja **3 kertaa** vähintään **1 minuutin** ajan.
2. Liikuta kaikkia liikkuvia osia huuhtelun aikana kaikkiin liikkuviin suuntiin **3 kertaa** koko liikkuma-alueelta.
3. Huuhtelee tuotteen pinnat, joissa on peitetyjä rakoja tai monimutkaisia muotoja, deionisoidulla vedellä huolellisesti vähintään **3 kertaa**. Käytä 50 ml:n kertakäyttöruiskua.
4. Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Tee vaihe V: kuivaus

1. Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa alueet, joihin liina ei yllä, lääketieteellisellä paineilmalla, paine enintään 0,5 baaria.
2. Varmista, että tuote on puhdas ja vahingoittumaton. Toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet tarvittaessa.

Silmämääräinen tarkistus

Jos huomaat vaurioita, poista tuote välittömästi käytöstä.

4.6 Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi

4.6.1 Yhteenveto

| Vaihe | Työvaihe | Lämpötila (°C/°F) | Aika (min) | Veden laatu | Puhdistusliuokseen |
|-------|-------------------|---|------------|---|---|
| I | Esihuuhtelu | kylmä | 2 | Juomavesi | --- |
| II | Puhdistus | 55/131 | 10 | --- | Emäksinen puhdistusaine: neodisher® MediClean forte, valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan |
| III | Välihuuhtelu 1 | Laitevalmistajan standardisyklin mukainen | 1 | Juomavesi | --- |
| IV | Välihuuhtelu 2 | Laitevalmistajan standardisyklin mukainen | 1 | Juomavesi | --- |
| V | Lämpödesinfiointi | 90/194 | 5 | Deionisoitu vesi (A ₀ -arvo: > 3000) | --- |
| VI | Kuivaus | Korkea (98,8/210) | 30 | --- | --- |

Taulukko 4-2: Koneellisen puhdistuksen ja terminen desinfiointin yhteenveto.

Huomautus: Värillisten ja anodisoitujen osien tai muoviosien värit voivat haalistua koneellisessa esikäsitelyssä.

4.6.2 Koneellisen puhdistuksen ja terminen desinfiointin teko

AUTOCLAVE

Suorita lämpödesinfiointi vain tuotteille, jotka on merkitty autoklaavin kestäviksi. Käytä puhdistus-/desinfiointilaitetta, jonka teho on tarkistettu. Laitteen on täytettävä ISO 15883-1 -standardin tai sovellettavan maakohtaisen määräyksen vaatimukset.

Koneellista puhdistusta varten valmistaja suosittelee edeltävää kuivapuhdistusta.

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

Käytä vain koneelliseen puhdistukseen ja termiseen desinfiointiin hyväksytyjä valmistelukoreja¹. Noudata korin käyttöohjetta.

¹ koneellisen puhdistuksen validointia varten kamerapää laitettiin yleisesti myynnissä olevaan valmistelukoriin (OM-1002-SY)

1. Aseta kamerapää valmistelukoriin.
2. Sulje kori.
3. Aseta kori pesu-/desinfointilaitteeseen.
Noudata validoitua täyttömallia.
Huomioi laitteen valmistajan antamat tuotetiedot ja käyttöohjeet.
Varmista täytön yhteydessä, ettei synny tiloja, joihin vesi ei pääse.
4. Aloita puhdistus-/desinfointiohjelma laitteen valmistajan ohjeiden ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.



HUOMIO! Palovammavaara laitetta tyhjennettäessä. Käytä käsineitä.

5. Poista valmisteltu tuote pesu-/desinfointilaitteesta.
6. Suorita kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus kirkkaasti valaistussa ympäristössä. Varmista, että tuotteet ovat kuivia ja ehjiä ja ettei niissä ole näkyviä jäämiä.
Käytä suurennuslasia.
Toista puhdistus- ja desinfointitoimenpiteet tarvittaessa.
Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.

4.7 Sterilointi

4.7.1 Tee höyrysterilointi

AUTOCLAVE

Höyrysteriloi vain sellaiset tuotteet, jotka on merkitty soveltuvaksi autoklaaviin.

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

Käytä vain hyväksytyjä ja autoklaavissa tehtävään höyrysterilointiin hyväksytyjä valmistelukoreja¹. Noudata korin käyttöohjetta.



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

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



HUOMIO! Palovammavaara laitetta täytettäessä. Käytä soveltuvia käsineitä.

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

¹ Höyrysteriloinnin validointia varten kamerapää asetettiin yleisesti myynnissä olevaan valmistelukoriin (OM-1002-SY), joka pakattiin sterilointia varten kahteen polypropyleenikangaskerrokseen (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030)

| | |
|-------------|-----------------------------------|
| Syklityyppi | fraktioitu tyhjiömenetelmä |
| Pulssit: | 3 |
| Lämpötila | 134 °C (273 °F) |
| Pitoaika | 3–5 min (tehokas sterilointiaika) |

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



HUOMIO! Palovammavaara laitetta tyhjennettäessä. Käytä soveltuvia käsineitä.

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

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

7. Poista valmisteltu tuote sterilointilaitteesta.

Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

4.7.2 STERRAD® Sterilointimenetelmä 100S, NX, 100NX

Tee sterilointi

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

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

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

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

Käytä vain hyväksytyjä ja STERRAD®-sterilointiin hyväksytyjä valmistelukoreja¹. Noudata korin käyttöohjetta.

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

¹ steriloinnin validointia varten kamerapää asetettiin yleisesti myynnissä olevaan valmistelukoriin (OM-1002-SY), joka pakattiin sterilointia varten kahteen polypropyleeni-kangaskerrokseen (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236)

6. STERRAD® 100S ja STERRAD® 100NX: aseta kankaaseen käärittynä kori sterilointikammion ylä- tai alalokeroon.

STERRAD® NX: Aseta kankaaseen käärittynä kori sterilointikammion alalokeroon. Ylälokero on poistettava.

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

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

STERRAD®-sterilointi on hyväksytty seuraaville ohjelmille:

- STERRAD® 100S lyhyt ohjelma (ylä- tai alalokero)
- STERRAD® NX vakio-ohjelma (vain alalokero)
- STERRAD® 100NX vakio-ohjelma (ylä- tai alalokero)

8. Poista valmisteltu tuote sterilointilaitteesta.

Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

5 Tuotetiedot

5.1 Tekniset tiedot

| | |
|---|---------------------------------------|
| Mitat ilman endoskooppiliitintä (L x K x S) | 40 x 45 x 150 mm |
| Paino ilman endoskooppiliitintä | 230 g ilman johtoa |
| Kuvanottoanturi | 1 x 1/3" CMOS, progressiivinen kuvaus |
| Erottelukorkeus | 1920 x 1080 pikseliä |
| Endoskooppiliittimen kiinnitystyyppi | C-mount-liitäntä |
| Kamerajohdon pituus | 3,5 m |
| Suojaustaso | IP X7 |
| Standardin IEC 60601-1 mukainen lisäosa | CF-defibrillaatio suojaus |

5.2 Ympäristöolosuhteet

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

| | |
|---------------------------|--------------|
| Lämpötila | -20...+70 °C |
| Suhteellinen ilmankosteus | 5-95 % |
| Ilmanpaine | 50-106 kPa |

Käyttöolosuhteet

| | |
|---------------------------|--------------|
| Lämpötila | +10...+34 °C |
| Suhteellinen ilmankosteus | 5-95 % |
| Ilmanpaine | 70-106 kPa |



HUOMIO

Ympäristöolosuhteiden noudattamatta jättäminen

Peruuttamaton kudosvaurio, tahaton koagulaatio, käyttäjän vammautuminen, esinevahingot

> Noudata käyttö-, kuljetus- ja säilytysolosuhteita

6 Hävittäminen



VAROITUS

Saastunut tuote

Infektiovaara

> Valmistele tuote ennen hävittämistä (*kappale 4*)

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

Tuotteen pakkaus koostuu polypropeeni-(PP)-muovisalkusta (0,5 kg), polyuretaani-(PU)-vaahtomuovitiivisteestä (0,12 kg), polyeteeni-(PE)-pussista (0,02 kg) sekä aaltopahvilaatikosta (0,54 kg).



Tuotteet, joissa on tämä symboli, on lajiteltava sähkö- ja elektroniikkalaiteromun kierrätykseen. Valmistaja huolehtii laitteen kierrätyksestä EU:n alueella maksutta.



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

