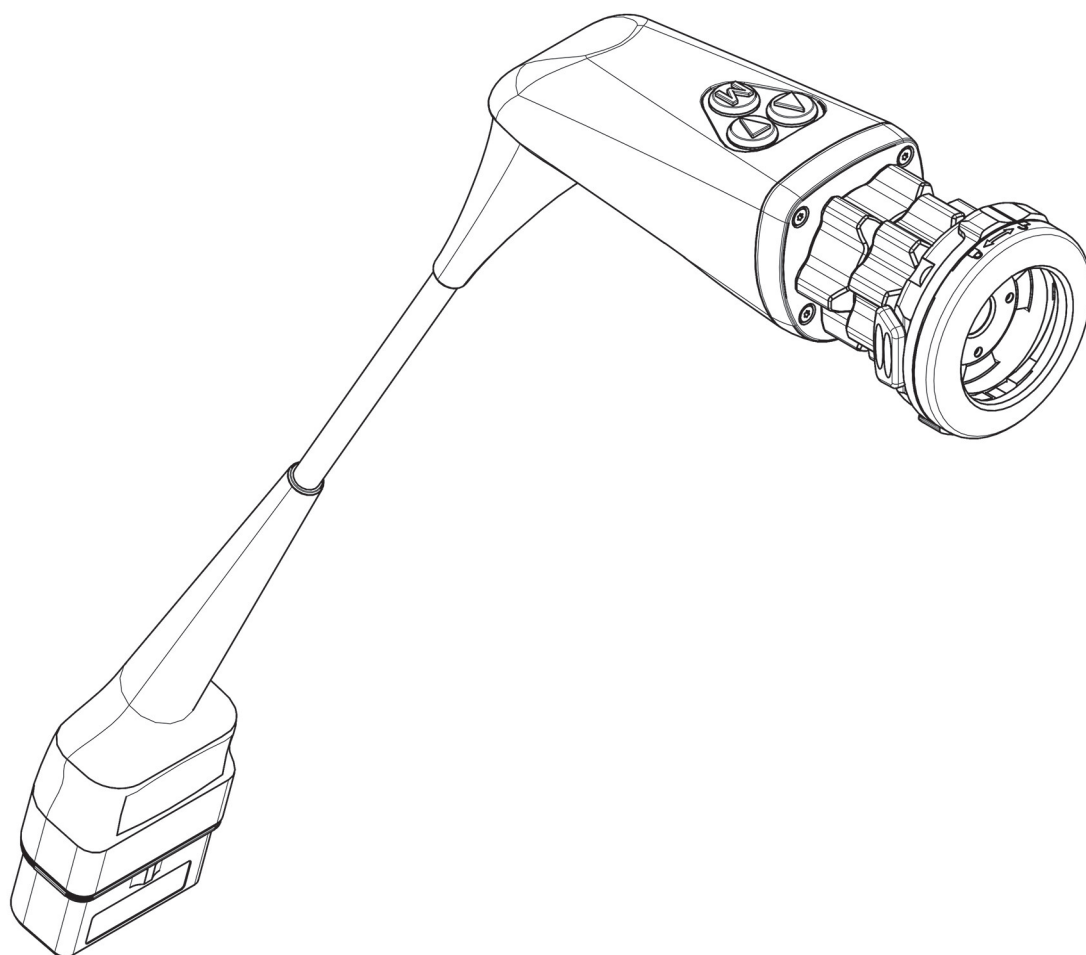


**Lietošanas pamācība**  
NIR FI kameras galviņa  
ar pilnu augstas izšķirtspējas tālummaiņu  
Kameras galviņa NIR fluorescences attēlveidošanai



---

TPA785-000-124  
Version: 0  
2022 - Feb - 21

<b>Satura rādītājs</b>		<b>Lappuse</b>
<b>0</b>	<b>Svarīgi norādījumi par šo dokumentu.....</b>	<b>6</b>
0.1	Darbības joma, identifikācija, mērķis.....	6
0.2	Mērķa grupa.....	6
0.3	Dokumenta lietošana un uzglabāšana.....	6
0.4	Papildus dokumenti.....	6
<b>1</b>	<b>Vispārīga informācija par produktu.....</b>	<b>7</b>
1.1	Piegādes apjoms.....	7
1.2	Produkta apraksts.....	7
1.2.1	Veikuma pazīmes un funkcionēšana.....	7
1.2.2	Pārskata attēlojums.....	8
1.3	Izmantošanas mērķis.....	9
1.3.1	Paredzētais mērķis.....	9
1.3.2	Indikācijas.....	9
1.3.3	Kontrindikācijas.....	9
1.3.4	Lietotāja profils.....	9
1.3.5	Saderība ar AF ķirurģiskajām ierīcēm.....	9
1.3.6	Lietošanai nepieciešamās daļas.....	10
1.4	Atbilstība.....	10
1.4.1	Standarti un direktīvas.....	10
1.4.2	Aizsardzība pret strāvas triecienu.....	10
1.4.3	Medicīnas ierīces klasifikācija.....	10
1.5	Marķējums.....	11
1.5.1	Piktogrammas un norādījumi uz produkta un iepakojuma.....	11
1.5.2	Piktogrammas šajā dokumentā.....	12
1.6	Saziņa ar tehnisko dienestu.....	12
1.7	Ziņošana par nopietniem negadījumiem.....	12
<b>2</b>	<b>Vispārēja informācija par drošību.....</b>	<b>13</b>
2.1	Brīdinājumu attēlojums.....	13
2.1.1	Brīdinājumi nodaļas sākumā.....	13
2.1.2	Brīdinājumi tekstā.....	14
2.2	Produkta drošība.....	14
2.2.1	Pamata drošības norādījumi.....	14
2.2.2	Personāla kvalifikācija.....	15

---

<b>3</b>	<b>Izmantošana.....</b>	<b>16</b>
3.1	Drošības norādījumi.....	16
3.2	Kameras galviņas taustiņi.....	17
3.2.1	Vispārīgi un iedalījums piegādes stāvoklī.....	17
3.2.2	Taustiņu funkciju maiņa.....	18
3.2.3	Pārvietošanās kameras vadības iekārtas izvēlnē ar kameras galviņas taustiņiem.....	18
3.3	Vizuāla pārbaude.....	19
3.4	Pieslēgšana kameras vadības iekārtai.....	19
3.5	Endoskopa pieslēgums.....	20
3.6	Attēla fokusēšana un tālummaiņa.....	21
3.7	Lietošanas pabeigšana un iepriekšēja tīrīšana.....	21
3.8	Norādījumi uzglabāšanai un transportēšanai.....	21
3.9	Rīcība traucējumu gadījumā, traucējumu tabula.....	22
3.10	Remonts.....	23
<b>4</b>	<b>Attīrīšana.....</b>	<b>24</b>
4.1	Drošības norādījumi.....	24
4.2	Personāla kvalifikācija.....	25
4.3	Apstiprināta procedūra.....	26
4.4	Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi.....	26
4.5	Manuālā tīrīšana un dezinfekcija.....	27
4.5.1	Pārskats.....	27
4.5.2	Veikšana.....	27
4.6	Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija.....	30
4.6.1	Manuāla iepriekšēja tīrīšana.....	30
4.6.2	Pārskats.....	31
4.6.3	Veikšana.....	31
4.7	Sterilizācija.....	32
4.7.1	STERRAD® Sterilizācijas metode 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	Uzņēmuma STERIS sterilizācijas metode V-PRO®.....	33
4.7.3	Uzņēmuma STERIS sterilizācijas metode SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	34
4.7.4	Gāzes sterilizācija ar etilēna oksīdu.....	36
<b>5</b>	<b>Produkta dati.....</b>	<b>38</b>
5.1	Tehniskie dati.....	38
5.2	Apkārtējās vides apstākļi.....	38
<b>6</b>	<b>Utilizācija.....</b>	<b>39</b>



## **0 Svarīgi norādījumi par šo dokumentu**

### **0.1 Darbības joma, identifikācija, mērķis**

Šī lietošanas pamācība attiecas uz šādu produktu:

Pozīcijas apzīmējums: **NIR FI kameras galviņa ar pilnu augstas izšķirtspējas tālummaiņu**

Pozīcijas numurs: **95-3908**

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 pārlicinieties, ka tā jebkurā laikā ir pieejama mērķa grupai.

Pārdodot vai pārvietojot produktu, nododiet dokumentu nākamajam īpašniekam.

### **0.4 Papildus dokumenti**

Kameras vadības iekārtas lietošanas pamācība

Lūdzu, ievērojiet izmantotās kameras vadības iekārtas lietošanas pamācību attiecībā uz kameras galviņas taustiņu izmantošanu un iedalījumu, kā arī uz to attiecinātās opcijas un iespējas (95-3981, 95-3985).

# 1 Vispārīga informācija par produktu

## 1.1 Piegādes apjoms

Produkta piegādes apjomā ir:

- Viena kameras galviņa
- Viena lietošanas pamācība

Pārbaudiet piegādes apjomu!

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

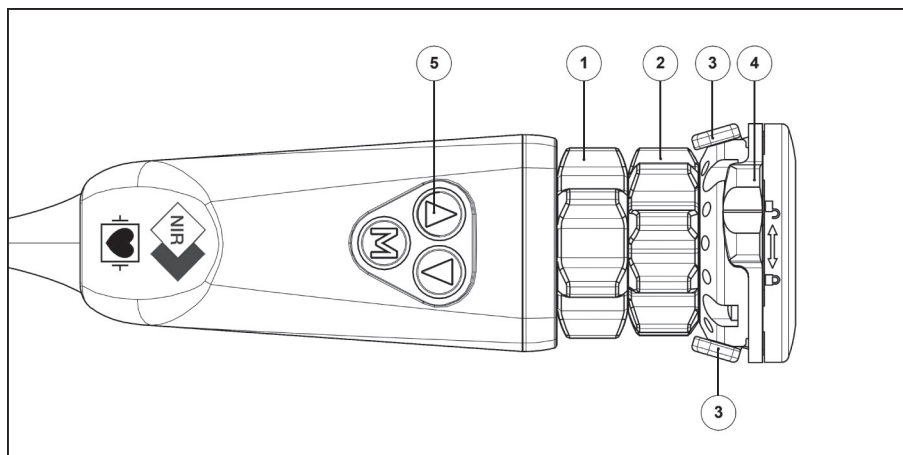
Piegādi mēs izsūtījām nevainojamā stāvoklī. Ja tomēr ir pamats iebildumiem, vērsieties pie sava izplatītāja. Kontaktinformāciju atradīsiet šī dokumenta aizmugurē.

## 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: 95-3981, 95-3985.
CMOS kamera	Kameras galviņa un kameras vadības iekārta kopā veido uz CMOS tehnoloģiju balstītu kameru, kas nodrošina endoskopijas reāllaika video attēlošanai monitorā.
NIR fluorescence	Kameras galviņa ir jutīga redzamajā un tuvajā infrasarkanā starojuma spektrā, lai tuvo infrasarkanā starojuma gaismu padarītu redzamu NIR fluorescences attēlveidošanai.
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 kameras vadības iekārtas konfigurācijas izvēlnes iestatījumos.
Parfokālā tālummaiņa	Kameras galviņai manuāli var iestatīt fokusa attālumu no 14,25 līdz 28 mm, kas atbilst divkārtīgai tālummaiņai.  Iebūvētais objektīvs ir parfokāls, kas nodrošina, ka attēls paliek ass, veicot tālummaiņu.

1.2.2 Pārskata attēlojums



Attēls 1-1: Kameras galviņas modelis "NIR FI ar Full HD tālummaiņu".

- ① Tālummaiņas gredzens
- ② Fokusēšanas gredzens
- ③ Aizslēgs okulāram
- ④ Drošinātājs pret nejaušu aizslēga atvēršanos
- ⑤ Kameras galviņas taustiņi



## **1.3 Izmantošanas mērķis**

### **1.3.1 Paredzētais mērķis**

Kameras galviņa kombinācijā ar kameras vadības iekārtu un endoskopu sniedz reāllaika video attēlu, endoskopiski veicot diagnostikas vai terapijas operācijas.

Kameras galviņa atbalsta arī intraoperatīvo fluorescences attēlveidošanu tuvajā infrasarkanā starojuma diapazonā ar piemērotu fluorescences krāsvielu (galvenokārt indocianīna zaļais), un šādi nodrošina fluorescējošu kameras attēlu.

### **1.3.2 Indikācijas**

Kameras galviņa ir paredzēta izmantošanai ķirurģiskām endoskopiskām operācijām, kuras ārsts uzskata par piemērotām pacientam, ja kamera ir nepieciešama intraoperatīvajai attēlveidošanai.

Lēmums par endoskopiskās operācijas veikšanu ir jāpieņem ārstējošajam ārstam, un tas ir atkarīgs no pacienta stāvokļa.

Drošai lietošanai jāievēro oficiālo institūciju standarti un vadlīnijas, piemēram, kuras publicējušas zinātniskās biedrības endoskopiskās ķirurģijas jomā.

### **1.3.3 Kontrindikācijas**

Izmantošana ir kontrindicēta, tiklīdz endoskopiskās procedūras jebkāda iemesla dēļ ir kontrindicētas.

Nav zināmas kontrindikācijas, kas tieši būtu saistītas ar ierīcēm.

Ir spēkā uzskaitītās medicīniskās kontrindikācijas piemērotām fluorescences krāsvielām, kuras drīkst izmantot.

Veicot visas procedūras, atbildīgajam ārstam, balstoties uz pacienta vispārīgo stāvokli un individuāla risku un ieguvumu izvērtējuma, ir jāpieņem lēmums, vai paredzētais ierīces lietojums ir pieļaujams atbilstoši profesionālajiem standartiem.

### **1.3.4 Lietotāja profils**

Paredzēts lietošanai apmācītam un kvalificētam medicīnas personālam profesionālā veselības nozares iestādē (slimnīcā).

### **1.3.5 Saderība ar AF ķirurģiskajām ierīcēm**

Ierīci drīkst izmantot kopā ar AF ķirurģiskajām ierīcēm. Atbilstošas lietošanas nosacījumi AF ķirurģijas laikā paliek nemainīgi.

### 1.3.6 Lietošanai nepieciešamās daļas

Kameras galviņa ir pieslēdzama kameras vadības iekārtām ar tālāk minētajiem pozīcijas numuriem un izmantojama tikai ar tiem:

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

Lai aplūkotu pilnīgos sistēmas priekšnosacījumus vēlamu rezultātu panākšanai, izmantojot kameru NIR fluorescences attēlveidošanai, ievērojiet ar gaismas avotu (05-0761nir) līdzī piegādāto lietošanas pamācību.

## 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 Aizsardzība pret strāvas triecienu



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

### 1.4.3 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

Zemāk ir paskaidrotas piktogrammas, kuras atrodas uz produkta vai iepakojuma.



Sekoiet lietošanas pamācībai



CE zīme



Pozīcijas numurs



Sērijas numurs



Medicīnisks produkts



Ražotājs



Ražošanas datums



Uzmanību (IEC 60601-1 3. izdevums) /

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



Nelietojiet magnētiskās rezonanses tuvumā



CF veida aizsargāta pret defibrilāciju 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



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

Zemāk ir paskaidrotas piktogrammas, kuras atrodamas 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 savu izplatītāju.

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 pārlicinieties 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!** Tiešraides attēla ietekmēšana elektromagnētisko traucējumu dēļ (baltās gaismas un NIR fluorescences attēlveidošanas režīms). Pacienta apdraudējums izmainīta attēla atveidojuma dēļ, FI attēlveidošanas režīmā bloķēta sistēma, tiešraides attēla atteice (piem., aizkavēšanās, iesaldēts attēls), attēla traucējumi (piem., attēla mirgošana, svītras) vai izmainīta attēla orientācija. Attāliniet visus traucējumu avotus. Ievērojiet norādes par ieteicamo minimālo attālumu, lai garantētu elektromagnētisko savietojamību. Pārliedziniet, vai monitorā pareizi tiek attēlots tiešraides attēls. Pārliedziniet, vai ir redzams tiešraides attēls pareizā orientācijā (nav spoguļattēls).



**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

Ievērojiet kvalifikācijas prasības

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 lietotām ierīcēm (piemēram, lāzeru, augstfrekvences ķirurģijas ierīcēm)**

Pacienta un lietotāja apdraudējums, attēla traucējumi, produkta bojājumi

- > Nodrošiniet, lai visas izmantotās ierīces atbilstu vismaz BF, CF vai CF aizsardzības pret defibrilāciju prasībām saskaņā ar IEC 60601-1
- > Ievērojiet izmantoto ierīču marķējumu un lietošanas pamācības
- > Izvairieties no tieša kontakta starp endoskopu un aktivizētu augstfrekvences elektrodu vadošajām daļām
- > Neaktivizējiet augstfrekvences elektrodus viegli uzliesmojošu gāzu vai šķidrumu klātbūtnē
- > Pirms augstfrekvences ierīču izmantošanas nosūciet sprādzienbīstamos gāzu maisījumus un šķidrumus



## 3.2 Kameras galviņas taustiņi

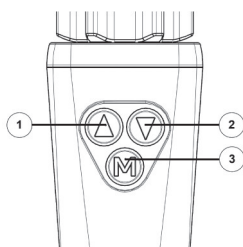
### 3.2.1 Vispārīgi un iedalījums piegādes stāvoklī

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;
- Noteiktas funkcijas (piem., White balance (Baltā izlīdzināšana), Light source on/off (Gaismas avota ieslēgšana/izslēgšana), Advanced Views un Noise reduction [Trokšņa samazināšana]) 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	<b>Gaismas avots ir ieslēgts:</b> mainīt attēlveidošanas režīmu  <b>Gaismas avots ir izslēgts:</b> aktivizēt gaismas avotu	Video uzņemšanas uzsākšana / apturēšana	Fotoattēla uzņemšana
Nospiediet ilgi	<b>NIR FI režīms ir ieslēgts:</b>  Tieša pāreja uz baltās gaismas attēlveidošanu  <b>Baltās gaismas attēlveidošana ir ieslēgta:</b> deaktivizēt gaismas avotu	Baltā izlīdzināšana	Izvēlnes izsaukšana

Tabula 3-1: Rūpnīcas iestatījums kameras galviņas taustiņiem.

### 3.2.2 Taustiņu funkciju maiņa

#### Kameras galvas taustiņu funkciju 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.

Rīkojieties šādi:



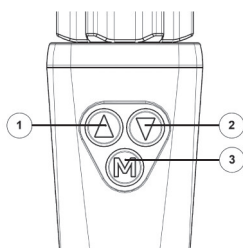
1. Apmēram 2 sekundes turiet nospiestu taustiņu **Izvēlne** uz kameras galviņas.
  - > Ekrānā atveras galvenā izvēlne.
2. Virzieties uz izvēlnes ierakstu **Options (Opcijas)** un apstipriniet.
3. Virzieties uz **Button function (Tautiņu funkcija)** un apstipriniet.
4. Virzieties uz **M short (M īsi)** 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.

Taustiņu funkcija ir mainīta.

### 3.2.3 Pārvietošanās kameras vadības iekārtas 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 Vizuāla pārbaude

#### Vizuālās pārbaudes veikšana

**Pirms katras operācijas veiciet vizuālu pārbaudi.**

*Rīkojieties šādi:*

Uz stikla virsmām nav netīrumu?

1. 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.

Regulēšanas gredzeni gatavi lietošanai?

2. 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.

Kabelis nav bojāts?

3. Pārliedzieties, ka kameras kabelis nav bojāts.  
Neizmantojiet kameras galviņu, ja kameras kabelis ir salocīts, salauzts vai savērpts.

Spraudnis ir sauss un nav bojāts?

4. Pārliedzieties, vai kameras kabeļa savienojuma spraudnis nav mitrs un netīrs.  
Neizmantojiet kameras galviņu, ja spraudnī ir mitrums vai ja kontakti ir netīri.

Korpuss nav bojāts?

5. Pārliedzieties, vai korpusam nav ārēju bojājumu.  
Neizmantojiet ierīci, ja korpusam ir ārēji bojājumi.

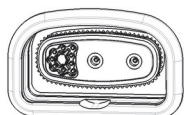
Vizuālā pārbaude ir pabeigta.

### 3.4 Pieslēgšana kameras vadības iekārtai

#### Kameras galviņas pieslēgšana kameras vadības iekārtai

**IEVĒRĪBAI!** Kameras kabeļa bojājums, kas radies pārlocīšanas, saspiešanas vai stipras salocīšanas rezultātā. Nepārlodiet, nespiediet vai stipri nesalodiet kameras kabeli.

*Rīkojieties šādi:*



1. Pilnībā ievietojiet savienošanas spraudni kameras vadības iekārtas pieslēguma ieliktnī, līdz tas nofiksējas.

> *Pieslēgtā kameras galviņas modeļa nosaukums parādīsies ekrānā.*

Kameras galviņa ir pieslēgta.

## 3.5 Endoskopa pieslēgums

### Endoskopa pieslēgšana

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

*Rīkojieties šādi:*

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 kameras vadības iekārtai, līdz pārsegs ir pilnībā atvērts.

- Endoskops ir pieslēgts.

### 3.6 Attēla fokusēšana un tālummaiņa

#### Attēla fokusēšana un tālummaiņa

*Rīkojieties šādi:*

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.

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

- Attēls ir iestatīts.

### 3.7 Lietošanas pabeigšana un iepriekšēja tīrīšana

#### Lietošanas pabeigšana

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

*Rīkojieties šādi:*

1. Ja nepieciešams, noņemiet sterilo pārsegu un utilizējiet to.
2. Atvienojiet endoskopu un gaismas zondi.
3. Atvienojiet kameras galviņu no kameras vadības iekārtas.
4. Pēc iespējas pilnīgāk notīriet visus redzamos pēcoperācijas pārpalikumus, ja tādi ir, ar mitru, neplūksnainu drānu, kas nepil.
5. Izslēdziet elektroierīces.

- Lietošana un priekšattīrīšana ir pabeigta.

### 3.8 Norādījumi uzglabāšanai un transportēšanai

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

Uzglabāšanas vai pagaidu uzglabāšanas laikā pārliecinieties, 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, traucējumu tabula

Traucējums	Iespējamais cēlonis	Risinājums
Attēls ir pārāk tumšs, nepietiekams apgaismojums	Kameras galviņas stikla virsmas ir netīras	Notīriet stikla virsmas ( <i>nodaļa 4</i> )
	Grūti notīrāms aplikums uz stikla virsmām	Notīriet aplikumu ( <i>nodaļa 4</i> )
	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 pārstāvniecībām. 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

- > Pienācīgi attīriet produktu pirms sūtīšanas (*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 tīrāmie 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 vadības iekārtu
- > 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 demineralizētu 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.

Operatora atbildība      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.

Ievērojiet ražotāja  
norādījumus!

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/ dezinfekcijas šķīdums
I	Tīrīšana	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	2 - 5	Krāna ūdens	Enzīmu tīrīšanas līdzeklis: Cidezyme®/Enzol®, pagatavots atbilstoši ražotāja norādēm
II	2 x starpskalošana	20–30/68–86	2 x ≥ 1	Krāna ūdens	---
III	Dezinfekcija	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	12	---	0,55 % orto-ftalaldehīda šķīdums: Cidex® OPA, pagatavots atbilstoši ražotāja norādēm
IV	Noslēguma skalošana	20–30/68–86	3 x ≥ 1	Demineralizēts ūdens*	---
V	Žāvēšana	---	---	---	---

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

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

### 4.5.2 Veikšana

#### I fāzes veikšana: tīrīšana

Rīkojieties šādi:

**IEVĒRĪBAI!** Bojājumi nesaudzīgas manipulācijas dēļ. Lietojiet produktu uzmanīgi. Negrūdiet, nespiediet vai nelokiet. Nolieciet uzmanīgi.

**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 līdzekli iemērkto tamponu.

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

1. Operācijas beigās notīriet kameras galviņu, ieskaitot kabeli un savienošanas spraudņus, noslaukot tos ar neplūksnainu, mitru, bet ne pilošu drānu.

Lai samitrinātu drānu, izmantojiet enzīmu tīrīšanas šķīdumu, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem (Cidezyme®/Enzol®).

Notīriet produktu, līdz nav redzami pārpalikumi, bet vismaz **vienu** minūti.

- 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 iemērkts visu tīrīšanas laiku. Ievietojiet kameras galviņu tā, lai gaiss pilnībā izkļūtu no nosegtām spraugām.
- Ārējo virsmu slaucīšana vai beršana
3. Pēc tam notīriet šķīdumā esošo produktu, izmantojot mīkstu, tīru, neplūksnainu drānu vai mīkstu birsti.
- Veiciet tīrīšanu vai beršanu vismaz **vienu** minūti vai līdz uz virsmas nav redzami pārpalikumi.
- Kustīgo sastāvdaļu kustināšana
- Tīrīšanas laikā pilnīgi iegremdētā produkta kustīgās sastāvdaļas kustiniet katrā virzienā **trīs** reizes līdz atdurei.
- IEVĒRĪBAI!** Pret skrāpējumiem jutīga virsma. Korozijas risks. Neizmantojiet metāla suku, metāla priekšmetus vai abrazīvus materiālus.
- Skalošana
4. Ar tīrīšanas šķīdumu rūpīgi noskalojiet produkta virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz **piecas** reizes. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.

## II fāzes veikšana: starpskalošana

### Rīkojieties šādi:

- 2 skalošanas reizes, katra vismaz 1 minūti
1. Pilnībā iegremdējiet produktu dzeramajā ūdenī (20-30 °C / 68-86 °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.
- Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.
- Virsmu skalošana
2. Ar dzeramo ūdeni rūpīgi noskalojiet produkta 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

### Rīkojieties šādi:

- 12 min. dezinficēšana
1. Iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā vismaz **divpadsmit** minūtes.
- Pārliecinieties, ka visu dezinfekcijas laiku visas pieejamās virsmas paliek iemērkta dezinfekcijas šķīdumā.
- Gaisa burbuļu noņemšana
- Noņemiet gaisa burbuļus, kas pieķērušies daļu virsmām.
- Produkta tīrīšana vai beršana
2. Pēc tam pilnībā notīriet vai noberziet šķīdumā esošo produktu, izmantojot mīkstu, tīru, neplūksnainu drānu vai mīkstu birsti.

Veiciet tīrīšanu vai beršanu vismaz **vienu** minūti.

Kustīgo sastāvdaļu  
kustināšana

Pārliedziniet, ka visas pieejamās virsmas aptver dezinfekcijas šķīdums, kustinot kustīgās sastāvdaļas visos virzienos **trīs** reizes līdz atdurei.

**IEVĒRĪBAI!** Pret skrāpējumiem jutīga virsma. Korozijas risks. Neizmantojiet metāla suku, metāla priekšmetus vai abrazīvus materiālus.

3. Rūpīgi noskalojiet produkta virsmas ar nosegtām spraugām vai sarežģītu ģeometriju vismaz **piecas** reizes. Izmantojiet 50 ml vienreizējas lietošanas šļirci.

#### IV fāzes veikšana: noslēguma skalošana

*Rīkojieties šādi:*

3 skalošanas reizes,  
katra vismaz 1 minūti

1. Pilnībā iegremdējiet produktu krāna ūdenī (20–30 °C/68-86 °F), un kārtīgi noskalojiet visas pieejamās virsmas **trīs** reizes, katru reizi vismaz **vienu** minūti.

Kustīgo sastāvdaļu  
kustināšana

Skalošanas laikā kustīgās sastāvdaļas kustiniet katrā virzienā **trīs** reizes līdz atdurei.

Virsmu skalošana

2. Ar demineralizētu ūdeni rūpīgi noskalojiet produkta 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.

#### V fāzes veikšana: žāvēšana

*Rīkojieties šādi:*

1. Noslaukiet produktu ar mīkstu, neplūksnainu drānu.

Vietas, kuras nevar aizsniegt ar drānu, nožāvējiet medicīnisko saspiesto gaisu, maks. 0,5 bar.

2. Pārliedziniet, ka produkts ir tīrs un neskarts. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.

Vizuāla pārbaude

Ja tiek konstatēti bojājumi, nekavējoties sakārtojiet produktu.

- Manuālā tīrīšana un dezinfekcija ir pabeigta.



**BRĪDINĀJUMS!** Pēc manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas produkts nav sterils.

## 4.6 Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

### 4.6.1 Manuāla iepriekšēja tīrīšana

#### Manuālas iepriekšējas tīrīšanas veikšana

*Pirms mehāniskās tīrīšanas jāveic manuāla iepriekšējā tīrīšana.*

*Rīkojieties šādi:*

**IEVĒRĪBAI!** Bojājumi nesaudzīgas manipulācijas dēļ. Lietojiet produktu uzmanīgi. Negrūdiet, nespiediet vai nelokiet. Nolieciet uzmanīgi.

**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.

- Operācijas beigās notīriet kameras galviņu, ieskaitot kabeli un savienošanas spraudņus, noslaukot tos ar neplūksnainu, mitru, bet ne pilošu drānu.  
Lai samitrinātu drānu, izmantojiet enzīmu tīrīšanas šķīdumu, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem (Cidezyme®/Enzol®).  
Notīriet produktu, līdz nav redzami pārpalikumi, bet vismaz **vienu** minūti.
  - 10–30 minūšu mērcēšana  
Iegremdējiet pilnībā izjauktu produktu tīrīšanas šķīdumā uz **desmit** līdz **trīsdesmit** minūtēm, kas ir pagatavots atbilstoši ražotāja norādījumiem (neodisher® MediClean forte).  
Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir pārklātas ar tīrīšanas šķīdumu, un produkts ir iemērkt visu tīrīšanas laiku. Ievietojiet dobo priekšmetu tā, lai gaiss pilnībā izkļūtu no nosegtām spraugām.
  - Ārējo virsmu slaucīšana vai beršana  
Pēc tam notīriet šķīdumā esošā produkta visas ārējās virsmas, izmantojot mīkstu, tīru, neplūksnainu drānu vai mīkstu birsti.  
Veiciet tīrīšanu vai beršanu vismaz **vienu** minūti vai līdz uz virsmas nav redzami pārpalikumi.  
Pilnībā tīrīšanas šķīdumā iegremdētā produkta kustīgās sastāvdaļas kustiniet katrā virzienā vismaz **trīs** reizes līdz atdurei.
  - 2 skalošanas reizes, katra vismaz 1 minūti  
Pilnībā iegremdējiet visas daļas dzeramajā ūdenī (20-30 °C / 68-86 °F). Pilnībā noskalojiet visas pieejamās virsmas **divas** reizes, katrā vismaz **vienu** minūti.  
Skalošanas laikā kustīgās sastāvdaļas kustiniet katrā virzienā **trīs** reizes līdz atdurei.  
Katrai skalošanas reizei izmantojiet svaigu ūdeni.  
Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami notecēt.
- Manuālā iepriekšēja tīrīšana ir pabeigta.

## 4.6.2 Pārskats

Fāze	Darbības solis	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min)	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas šķīdums
I	Iepriekšēja skalošana	auksts	2	Krāna ūdens	---
II	Tīrīšana	55/131	10	---	Sārmais tīrīšanas līdzeklis: neodisher® MediClean forte, pagatavots atbilstoši ražotāja norādēm
III	Starpska- lošana 1	saskaņā ar ierīces ražotāja standarta ciklu	1	Krāna ūdens	---
IV	Starpska- lošana 2	saskaņā ar ierīces ražotāja standarta ciklu	1	Krāna ūdens	---
V	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dejonizēts ūdens (A <sub>0</sub> vērtība: > 3000)	---
VI	Žāvēšana	augsta (98,8/210)	30	---	---

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

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

## 4.6.3 Veikšana

**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 mehānisko tīrīšanu, ieteicams izmantot iepriekšēju sauso utilizāciju.

Slapjās utilizācijas gadījumā nelietojiet putošus tīrīšanas līdzekļus un noskalojiet produktus pirms mehāniskās tīrīšanas.

Izmantojiet tikai mehāniskajai tīrīšanai un termiskajai dezinfekcijai apstiprinātus attīrīšanas grozus. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.

*Rīkojieties šādi:*

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Ievērojiet ražotāja norādījumus! | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Novietojiet attīrīšanas grozu* tīrīšanas/dezinfekcijas ierīcē.<br/><br/>Ievērojiet ražotāja norādījumus un ierīces lietošanas pamācību. Piepildot pārlicinieties, ka neveidojas skalošanas ēnas.</li><li>2. Sāciet tīrīšanas/dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un ierīces lietošanas pamācību.</li></ol>    |
| Vizuāla pārbaude                 | <ol style="list-style-type: none"><li>3. Pēc žāvēšanas veiciet vizuālu pārbaudi gaišā apgaismojumā un pārlicinieties, ka produkti ir sausi, nebojāti un bez redzamiem pārpalikumiem uz tiem.<br/><br/>Izmantojiet palielināmo stiklu. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru.<br/><br/>Nekavējoties sakārtojiet bojātos produktus.</li></ol> |
-  **UZMANĪBU!** Applaucēšanās risks ierīces izkraušanas laikā. Valkājiet cimdus.
4. Izņemiet produktu no ierīces.
- Mehāniskā tīrīšana un termiskā dezinfekcija ir pabeigta.

\* mehāniskās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas validācijas nolūkos kameras galviņa tika ievietota tirdzniecībā pieejamā attīrīšanas grozā (OM-1002-SY).

## 4.7 Sterilizācija

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

#### Sterilizācijas veikšana

**IEVĒRĪBAI!** STERRAD® sterilizācijas izmantošana var izraisīt produktos kosmētiskas izmaiņas, kas ne vienmēr ietekmēs to funkcijas.

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

**IEVĒRĪBAI!** Bojājumi nesaudzīgas manipulācijas dēļ. Lietojiet produktu uzmanīgi. Negrūdiet, nesaspiediet vai nelokiet. Nolieciet uzmanīgi.

*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](http://www.sterradsterilityguide.com), vai sazinieties ar ASP klientu apkalpošanas dienestu.*

*Izmantojiet tikai STERRAD® sterilizācijai apstiprinātus attīrīšanas grozus. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.*

*Rīkojieties šādi:*

1. Pārlicinieties, ka ir pabeigta manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija.
2. Ievietojiet attīrīšanas grozā STERRAD® indikatora strēmēlīti.



ievērojiet ražotāja  
norādījumus!

- Aptiniet grozu\* divos atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijas neausto audumu.
3. 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. Pārliecinieties, ka neviena daļa nepieskaras sterilizatora sienai.
4. 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)
5. Izņemiet sterilos izstrādājumus no sterilizācijas ierīces.
- Pārliecinieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte saglabājas.
- Sterilizācija ir pabeigta.

\* Sterilizācijas validācijai kameras galviņa tika novietota tirdzniecībā pieejamā attīrīšanas grozā (OM-1002-SY), kas divās kārtās aptīts ar polipropilēna neausto audumu (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68248).

#### 4.7.2 Uzņēmuma STERIS sterilizācijas metode V-PRO®

##### Sterilizācijas veikšana

**IEVĒRĪBAI!** STERIS sterilizācijas izmantošana var izraisīt kosmētiskas izmaiņas jūsu izstrādājumos, kas ne vienmēr ietekmēs to funkcijas.

**IEVĒRĪBAI!** Pirms sterilizācijas STERIS sterilizatorā produktam jābūt pilnīgi sausam. Mitrums var izraisīt sterilizācijas cikla pārtraukšanos.

**IEVĒRĪBAI!** Sterilizācijas procesā izmantojiet tikai tos STERIS attīrīšanas grozus, kas ir sagatavoti paredzētajai darbībai ar ūdeņraža peroksīda gāzi.

*Apstiprinātās STERIS zemās temperatūras sterilizācijas metodes: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.*

*Uzņēmuma STERIS sistēma V-PRO® gala sterilizācijai izmanto zemas temperatūras plazmas tehnoloģiju ar ūdeņraža pārskābes gāzi, lai notīrītu, noskalotu un nožvētu atkārtoti izmantojamus medicīnas produktus.*

*Izpildiet lietošanas instrukcijas, kas ir norādītas uz jūsu STERIS ierīces, vai sazinieties ar STERIS klientu apkalpošanas centru.*

*Izmantojiet tikai STERIS zemas temperatūras sterilizācijai apstiprinātus attīrīšanas grozus. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.*

*Rīkojieties šādi:*

- levērojiet ražotāja norādījumus!
1. Pārliecinieties, ka ir pabeigta manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija.
  2. Ievietojiet indikatoru strēmēlīti attīrīšanas grozā.  
Aptiniet grozu\* divos atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijas neausto audumu.
  3. Ievietojiet aptīto grozu atbilstoši apstiprinātam iekraušanas modelim sterilizatorā un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādes.
  4. Uzsāciet STERIS zemas temperatūras sterilizāciju atbilstoši ražotāja norādēm.
  5. Izņemiet sterilos izstrādājumus no sterilizācijas ierīces.  
Pārliecinieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte saglabājas.
- Sterilizācija ir pabeigta.

\* Sterilizācijas validācijai kameras galviņa tika novietota attīrīšanas grozā (OM-1002-SY), kas divās kārtās aptīts ar polipropilēna neausto audumu (HALYARD\* H600 ONE-STEP\*).

### 4.7.3 Uzņēmuma STERIS sterilizācijas metode SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

#### Sterilizācijas veikšana

**IEVĒRĪBAI!** STERIS sterilizācijas izmantošana var izraisīt kosmētiskas izmaiņas jūsu izstrādājumos, kas ne vienmēr ietekmēs to funkcijas.

*Apstiprinātās STERIS sterilizācijas procedūras: SYSTEM 1E® Šķidro ķīmikāliju sterilizācijas process, SYSTEM 1® sterilizācijas procesa ar šķidrām ķīmikālijām sistēma, SYSTEM 1® Sterilizācijas sistēma, SYSTEM 1® PLUS sterilizācijas sistēma.*

*Uzņēmuma STERIS sterilizācijas metode SYSTEM 1®/ 1E® ir balstīta uz sterilizāciju ar peretiķskābi (S40™ sterilu koncentrātu).*

*Izpildiet lietošanas instrukcijas, kas ir norādītas uz jūsu STERIS ierīces, vai sazinieties ar STERIS klientu apkalpošanas centru.*

*Izmantojiet tikai STERIS System 1/1E sterilizācijai apstiprinātas tilpnes. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.*

*Rīkojieties šādi:*

- levērojiet ražotāja norādījumus!
1. Pārliecinieties, ka ir pabeigta manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija.
  2. Ievietojiet indikatoru strēmēlīti attīrīšanas tilpnē\*. Ievērojiet ražotāja norādījumus!
  3. Ievietojiet tilpni atbilstoši apstiprinātam iekraušanas modelim sterilizatorā un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādes.
  4. Uzsāciet STERIS System 1/1E sterilizāciju atbilstoši ražotāja norādēm.
  5. Izņemiet sterilos izstrādājumus no sterilizācijas ierīces.  
Pārliecinieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte saglabājas.

**IEVĒRĪBAI!** Produkts ir atkārtoti jāizmanto tūlīt pēc sterilizācijas, jo nav sterilu uzglabāšanas iespēju.

Sterilizācija ir pabeigta.

\* Sterilizācijas validācijai kameras galviņa tika novietota īpašā attīrīšanas tilpnē (STERIS daļu numuri: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT vai 1160INT).

#### 4.7.4 Gāzes sterilizācija ar etilēna oksīdu

##### Gāzes sterilizācijas veikšana

Ierīce ir apstiprināta gāzes sterilizācijai ar etilēna oksīdu un to var sterilizēt un vēdināt ar šeit norādītajiem parametriem. Ievērojiet sterilizācijas ierīces lietošanas instrukciju un visas iekārtas, vietas un valsts prasības.

Izmantojiet tikai gāzes sterilizācijai ar etilēna oksīdu apstiprinātus attīrīšanas grozus. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.

Rīkojieties šādi:

1. Pārliedzieties, ka ir pabeigta manuālā vai mehāniskā tīrīšana un dezinfekcija.
2. Aptiniet grozu\* divos atsevišķos slāņos ar apstiprinātu sterilizācijas neausto audumu.
3. Ievietojiet aptīto grozu atbilstoši apstiprinātam iekraušanas modelim sterilizatorā un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādes.
4. Sāciet gāzes sterilizāciju ar etilēna oksīdu atbilstoši ražotāja norādēm ar tālāk minētajiem parametriem:

Ievērojiet ražotāja norādījumus!

##### Sākotnējā apstrāde

Temperatūra	55 °C (131 °F)
Relatīvais gaisa mitrums	70%
Vakuuma iestatītā vērtība	0,09 bar (9 kPa)
Ekspozīcijas laiks	30 min

##### Sterilizācija

Temperatūra	55 °C (131 °F)
Relatīvais gaisa mitrums	70%
Koncentrācija (100 % EO)	735 mg/l
Ekspozīcijas laiks	3 h

##### Vēdināšana

Vēdināšanas laiks	12 h
Temperatūra	50–57 °C (122–135 °F)



**BRĪDINĀJUMS!** Toksiskā etilēna oksīda pārpalikumi. Personu apdraudējums. Ievērojiet vēdināšanas laiku.

Norāde: Operators ir atbildīgs par to, lai izmantotais sterilizators atbilstu iepriekšminētajiem parametriem.

Norāde: Gāzes sterilizācija ar etilēna oksīdu var izraisīt kosmētiskas izmaiņas jūsu izstrādājumos, kas ne vienmēr ietekmēs to funkcijas.

5. Izņemiet sterilos izstrādājumus no sterilizācijas ierīces.

Pārliecinieties, ka pēc attīrīšanas sterilitāte saglabājas.

Sterilizācija ir pabeigta.

\* Sterilizācijas validācijai kameras galviņa tika novietota attīrīšanas grozā (OM-1002-SY), kas divās kārtās aptīts ar polipropilēna neausto audumu (HALYARD\* H300 ONE-STEP\*).

## 5 Produkta dati

### 5.1 Tehniskie dati

Izmēri, ieskaitot endoskopisko saistelementu (platums x augstums x dziļums)	45 x 46,5 x 149 mm
Endoskopiskā saistelementa ārējais diametrs	52,1 mm
Svars, ieskaitot endoskopisko saistelementu	330 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 aizsardzība pret defibrilāciju

### 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

