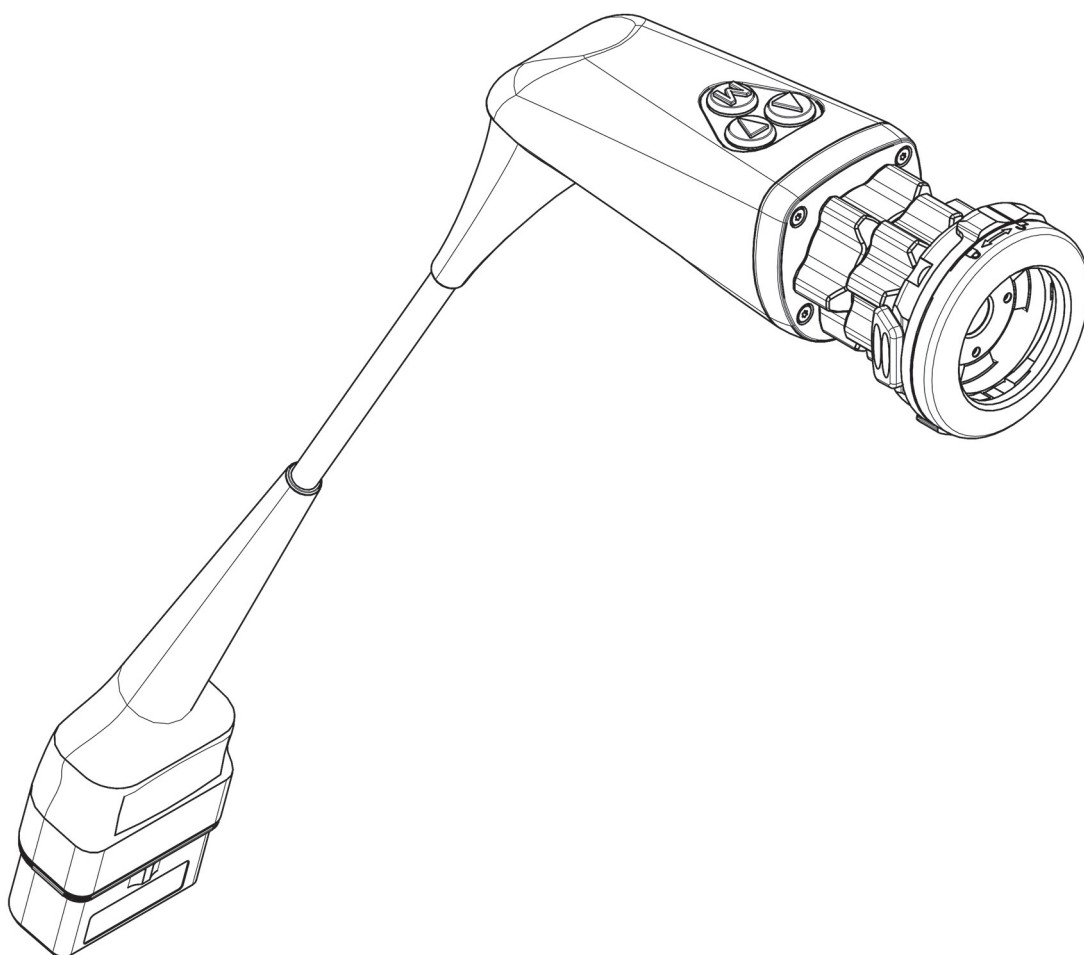


Käyttöohje

NIR FI Full HD Zoom -kamerapää

NIR-fluoresenssikuvauksen kamerapää



TPA785-000-19
Version: 0
2022 - Feb - 21

Sisällysluettelo		Sivu
0	Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta.....	6
0.1	Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus.....	6
0.2	Kohderyhmä.....	6
0.3	Asiakirjan käsittely ja säilytys.....	6
0.4	Liitetiedostot.....	6
1	Yleistietoa tuotteesta.....	7
1.1	Toimitus.....	7
1.2	Tuotekuvaus.....	7
1.2.1	Tekniset tiedot ja toimintatavat.....	7
1.2.2	Yleiskuvaus.....	8
1.3	Käyttötarkoitus.....	9
1.3.1	Käyttöaiheet.....	9
1.3.2	Indikaatiot.....	9
1.3.3	Kontraindikaatiot.....	9
1.3.4	Käyttäjäprofiili.....	9
1.3.5	Yhteensopivuus sähkökirurgisten laitteiden kanssa.....	9
1.3.6	Käyttöön tarvittavat osat.....	10
1.4	Yhdenmukaisuus.....	10
1.4.1	Säädökset ja direktiivit.....	10
1.4.2	Sähköiskusuojaus.....	10
1.4.3	Lääkinnällisten laitteiden luokitus.....	10
1.5	Merkinnät.....	11
1.5.1	Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot.....	11
1.5.2	Tässä asiakirjassa olevat kuvat.....	12
1.6	Teknisen tuen yhteystiedot.....	12
1.7	Ilmoittamisvelvollisuus vakavissa tapauksissa.....	12
2	Yleisiä turvallisuustietoja.....	13
2.1	Varoitusten esittäminen.....	13
2.1.1	Varoitukset kappaleen alussa.....	13
2.1.2	Varoitukset tekstissä.....	14
2.2	Tuoteturvallisuus.....	14
2.2.1	Perusturvallisuusohjeet.....	14
2.2.2	Henkilökunnan pätevyys.....	15

3 Käyttö	16
3.1 Varotoimet	16
3.2 Kamerapääpainikkeet	17
3.2.1 Yleiset ja toimitustilan tiedot	17
3.2.2 Painiketoimintojen muuttaminen	18
3.2.3 Kameran ohjausyksikön valikon selaaminen kamerapääpainikkeilla	18
3.3 Silmämääräinen tarkistus	19
3.4 Kameran ohjausyksikön liitäntä	19
3.5 Endoskoopin liitäntä	20
3.6 Kuvan terävyyden säätäminen ja zoomaus	21
3.7 Käytön lopetus ja esipuhdistus	21
3.8 Ohjeet varastointiin ja kuljetukseen	21
3.9 Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko	22
3.10 Korjaukset	23
4 Valmistelu	24
4.1 Varotoimet	24
4.2 Henkilökunnan pätevyys	25
4.3 Hyväksytyt toimintatapa	26
4.4 Puhdistus- ja desinfiointiaineet	26
4.5 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	27
4.5.1 Yhteenveto	27
4.5.2 Toimenpiteen suorittaminen	27
4.6 Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi	30
4.6.1 Käsintehtävä esipuhdistus	30
4.6.2 Yhteenveto	31
4.6.3 Toimenpiteen suorittaminen	31
4.7 Sterilointi	32
4.7.1 STERRAD® Sterilointimenetelmä 100S, NX, 100NX	32
4.7.2 STERIS-sterilointimenetelmä V-PRO®	33
4.7.3 STERIS-sterilointimenetelmä SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®	34
4.7.4 Kaasusterilointi etyleenioksidilla	35
5 Tuotetiedot	37
5.1 Tekniset tiedot	37
5.2 Ympäristöolosuhteet	37
6 Hävittäminen	38

0 Tärkeitä tietoja tästä asiakirjasta

0.1 Käyttöalue, tunniste, käyttötarkoitus

Tätä käyttöohjetta sovelletaan seuraavaan tuotteeseen:

Tuotekuvaus: **NIR FI Full HD Zoom -kamerapää**

Tuotenumero: **95-3908**

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

Kameran
ohjausyksikön
käyttöohje

Tarkista kamerapääpainikkeiden sijainnin ja käytön ohjeet sekä painikkeiden hallinnoimien toimintojen ja tilojen kuvaukset käytetyn kameran ohjausyksikön (95-3981, 95-3985) käyttöohjeesta.

1 Yleistietoa tuotteesta

1.1 Toimitus

Tuote toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää seuraavat:

- yksi kamerapää
- yksi käyttöohje

Tarkista toimitus!

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 yhteys jälleenmyyjään. Yhteystiedot ovat tämän asiakirjan kääntöpuolella.

1.2 Tuotokuvaus

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: 95-3981, 95-3985.

CMOS-kamera

Kamerapää ja kameran ohjausyksikkö muodostavat yhdessä CMOS-tekniikkaan perustuvan kameran, joka tuottaa monitoriin näkymään endoskooppista reaaliaikaista videokuvaa.

NIR-fluoresenssi

Kamerapää on näkyvälle valolle ja lähi-infrapunavalolle herkkä ja tuottaa lähi-infrapunavalolla NIR-fluoresenssikuvauksen näkyväksi.

Full HD - 1080p

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

Kamerapääpainikkeet

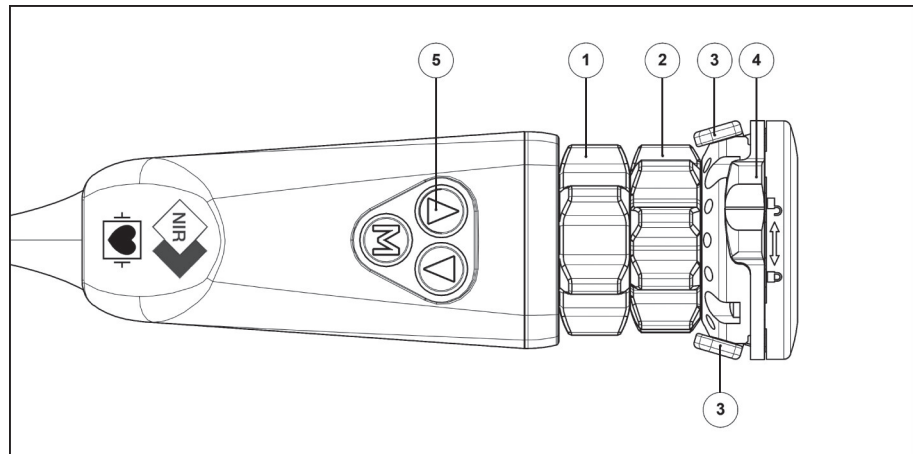
Kamerapäässä on kolme määritettävää kamerapääpainiketta, joita voidaan käyttää kuvan näkyvyyden säätämiseen, kuvan tai videon tallentamiseen tai navigointiin sekä kameran ohjausyksikön asetusvalikon asetusten muuttamiseen.

Parfokaalinen zoom

Kamerapäässä on manuaalisesti säädettävä polttoväli 14,25–28 mm, mikä vastaa kaksinkertaista zoomia.

Integroitu objektiivi on parfokaalinen, minkä ansiosta kuva pysyy terävänä zoomatessa.

1.2.2 Yleiskuvaus



Kuva 1-1: Kamerapää, malli "NIR FI Full HD Zoom".

- ① Zoomausrenkas
- ② Tarkennusrenkas
- ③ Okulaarin salpa
- ④ Okulaarin tahattoman avaamisen este
- ⑤ Kamerapäähainikkeet

1.3 Käyttötarkoitus

1.3.1 Käyttöaiheet

Kamerapää tuottaa yhdessä kameran ohjausyksikön ja endoskoopin kanssa reaaliaikaista videokuvaa endoskooppisissa, diagnostisissa ja kirurgisissa toimenpiteissä.

Kamerapää tuottaa myös leikkauksen aikaisia fluoresenssikuvia lähi-infrapuna-alueella fluoresoivan merkkiaineen (pääasiallisesti indosyaniinivihreän) avulla ja mahdollistaa fluoresoivan kamerakuvan.

1.3.2 Indikaatiot

Kamerapää on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten endoskooppisten toimenpiteiden yhteydessä, joita lääkäri tekee potilaalle, kun kamera soveltuu leikkauksen aikaiseen kuvaukseen.

Endoskooppisen toimenpiteen toteutus päätös on hoitavan lääkärin vastuulla ja riippuu potilaan tilasta.

Turvallisessa käytössä on huomioitava virallisten tahojen, kuten endoskooppisen kirurgian tieteellisten seurojen, julkaisemat standardit ja ohjeet.

1.3.3 Kontraindikaatiot

Käyttö on vasta-aiheista, jos endoskopia on jostain syystä vasta-aiheista.

Tiedossa ei ole vasta-aiheita, joilla olisi suora yhteys laitteeseen.

Tämä koskee käytettävän fluoresoivan merkivärin lääketieteellisiä vasta-aiheita.

Kaikissa toimenpiteissä tulee vastaavan lääkärin päättää potilaan yleistilan mukaan ja yksilöllistä haitta-hyöty-punnintaa käyttäen onko laitteen aiottu käyttö ammatillisten standardien mukaan sallittavaa.

1.3.4 Käyttäjäprofiili

Tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön terveydenhuoltoympäristöissä (sairaala).

1.3.5 Yhteensopivuus sähkökirurgisten laitteiden kanssa

Laite on tarkoitettu käyttöön suurtaajuuskirurgisten laitteiden yhteydessä. Suurtaajuuskirurgian käyttö ei muuta käyttöaiheiden ehtoja.

1.3.6 Käyttöön tarvittavat osat

Kamerapää voidaan liittää kameran ohjausyksiköihin, joiden tuotenumerot on mainittu ohessa, ja sitä voidaan käyttää vain näiden ohjausyksiköiden kanssa:

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

Täydelliset järjestelmävaatimukset haluttujen tulosten saavuttamiseen kameraa NIR-fluoresenssikuvauksessa käytettäessä näet valonlähteen mukana toimitetusta käyttöohjeesta.

1.4 Yhdenmukaisuus

1.4.1 Säädökset ja direktiivit

Tuote koostuu ohjausyksiköstä 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:
Erityiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille

1.4.2 Sähköiskusuojaus



Tuote täyttää kameran ohjausyksikköön yhdistettynä sähköiskusuojauksesta säättävän IEC 60601-1 -standardin mukaisen CF-defibrillointisuojausluokituksen ja sitä voidaan käyttää yhdistettynä sovellusosiin, joita voidaan käyttää suoraan sydämeen kohdistuvissa toimenpiteissä.

1.4.3 Lääkinnällisten laitteiden luokitus

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

1.5 Merkinnät

1.5.1 Tuotteeseen ja pakkaukseen merkityt kuvat ja tiedot

Seuraavassa on selitetty tuotteessa tai pakkauksessa olevien kuvien merkitykset.



Lue käyttöohje



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



Tyyppin 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

Seuraavassa on selitetty tässä asiakirjassa esiintyvien kuvien merkitykset.



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 yhteyttä jälleenmyyjään.

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.

Vaarat –
huippulaadusta
huolimatta

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 takaisinlähteykseen.

Ilmoita meille välittömästi, jos ilmenee häiriöitä tai toimintahäiriöitä.



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



VAROITUS! Komponentin pettäminen 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! Sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttama reaaliaikaisen videokuvan heikentyminen (valkoisella valolla kuvaus- ja NIR-fluoresenssikuvaustila). Vaara potilaalle FI-kuvaustilassa suljetun järjestelmän vuoksi, reaaliaikaisen videokuvan viat (esim. kuvaviiveet, jähmettynyt kuva), kuvahäiriöt (esim. välkyntää, juovia) tai kuvasuunnan muutos. Poista kaikki häiriölähteet. Suositeltu vähimmäisetäisyys elektromagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Varmista, että reaaliaikainen kuva näkyy näytössä oikein. Varmista, että reaaliaikainen kuva näkyy oikein päin (ei peilikuvana)



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

Huomioi
pätevyysvaatimukset

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 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

Vuorovaikutus samanaikaisesti käytettävien laitteiden (esim. laser, korkeataajuuskirurgia) kanssa

Vaara potilaalle ja käyttäjälle, kuvahäiriöt, tuotteen vaurioituminen

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

3.2 Kamerapääpainikkeet

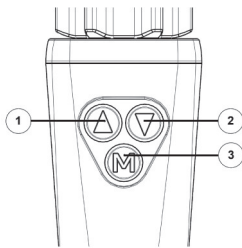
3.2.1 Yleiset ja toimitustilan tiedot

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

Painikkeille voidaan määrittää valikossa toiminnot seuraavin rajoituksin:

- Valikon avauspainiketta ei voi muuttaa
- Tiedyt toiminnot (esim. White balance (Valkotasapainon säätö), Light source on/off (Valonlähde käytössä/pois), Advanced Views [erikoisnäkyvät] ja Noise reduction [Kohinan vaimennus]) voidaan määrittää vain painikkeen 1 tai 2 pitkälle painallukselle.

Tehdasasetuksissa kamerapääpainikkeille on määritetty seuraavat toiminnot:



	Painike 1	Painike 2	Painike 3
Lyhyt painallus	<p>Valonlähde on käytössä: vaihda kuvaustilaa</p> <p>Valonlähde on pois käytöstä: aktivoi valonlähde</p>	Videotallennuksen aloitus-/pysäytyspainike	Kuvan ottaminen
Pitkä painallus	<p>NIR-FI-tila on käytössä:</p> <p>Suora paluu valkoisella valolla kuvaukseen</p> <p>Valkoisella valolla kuvaus on käytössä: valonlähteen poistaminen käytöstä</p>	Valkotasapainon säätö	Valikon avaus

Taulukko 3-1: Kamerapääpainikkeiden tehdasasetukset.

3.2.2 Painiketoimintojen muuttaminen

Kamerapääpainikkeiden toimintojen muuttaminen



Selaa valikkoa nuolipainikkeilla ja vahvista jokainen valinta painamalla valikkopainiketta.

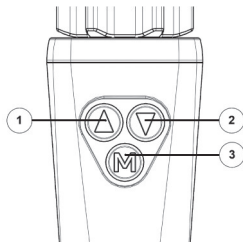
Seuraavassa on esimerkki siitä, miten ääriviivojen korostustoiminto määritetään painikkeelle 3.

Toimi seuraavasti:



1. Paina kamerapään **valikkopainiketta** noin 2 sekunnin ajan.
 - > Päävalikko avautuu kuvaruutuun.
 2. Siirry valikkokohtaan **Options (Valinnat)** ja vahvista valinta.
 3. Siirry kohtaan **Button function (Painikkeen toiminto)** ja vahvista valinta.
 4. Siirry kohtaan **M short (M lyhyt)** ja vahvista valinta.
 5. Siirry kohtaan **Edge enhancement (Ääriviivojen korostus)** ja vahvista valinta.
 - > Valittu vaihtoehto näkyy valkoisena.
 - > Nyt voit hallita ääriviivojen korostustoimintoa painikkeen 3 avulla.
- Painikkeen toimintoa on muutettu.

3.2.3 Kameran ohjausyksikön 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 Silmämääräinen tarkistus

Tee silmämääräinen tarkistus

Suorita ennen jokaista toimenpidettä silmämääräinen tarkistus.

Toimi seuraavasti:

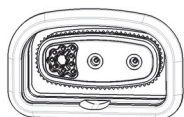
- | | |
|------------------------------------|--|
| Ovatko lasipinnat puhtaita? | <p>1. Tarkista, että kamerapään lasipinnat ovat puhtaita.</p> <p>Tee tarkistus suuntaamalla kamerapää kohti valkoista, puhdasta pintaa. Lasipinnat ovat likaisia, jos kuvaruudussa näkyy tahroja tai varjostumia, joita pinnalla ei muuten näy.</p> <p>HUOMAUTUS! Lasipintojen naarmut. Älä käytä harjaa, vaan pehmeää, nukkaamatonta liinaa.</p> <p>Puhdista likaiset lasipinnat 70-prosenttisellä etanolilla.</p> |
| Ovatko säätörengas käyttövalmiita? | <p>2. Varmista että säätörengas/säätörengaat ovat käyttövalmiita.</p> <p>Jokaisen renkaan on oltava liikuteltavissa ilman pysähdyksiä.</p> <p>Jokaisen renkaan kiertoliikkeen aikana on tunnettava heikko ja tasainen vastus.</p> <p>Älä käytä kamerapäätä, jos säätörengas pysähtelee tai tuntuu väljältä kierrettäessä.</p> |
| Onko johto kunnossa? | <p>3. Varmista, että kamerajohto on ehjä.</p> <p>Älä käytä kamerapäätä, jos kamerajohto on taittunut, murtunut tai vääntynyt.</p> |
| Onko pistoke kuiva ja kunnossa? | <p>4. Varmista, että kamerajohdon liittimen tapit ovat kuivat ja puhtaat.</p> <p>Älä käytä kamerapäätä, jos liittännät ovat kosteita tai niissä on likaa.</p> |
| Onko runko kunnossa? | <p>5. Varmista, että laitteen rungossa ei ole ulkoisia vahinkoja.</p> <p>Älä käytä laitetta, jos sen rungossa näkyy ulkoisia vahinkoja.</p> |
- Silmämääräinen tarkistus on tehty.

3.4 Kameran ohjausyksikön liitäntä

Yhdistä kamerapää kameran ohjausyksikköön

HUOMAUTUS! Kamerajohdon vahingoittuminen kiertämisen, puristamisen tai huomattavan taittamisen takia. Älä kierrä kamerajohtoa, purista sitä tai taita sitä huomattavasti.

Toimi seuraavasti:



- Työnnä liitinpistoke kameran ohjausyksikön liitinporttiin kokonaan, kunnes se jää paikoilleen.
 - > *Liitetyn kamerapään malli tulee näkyviin näytössä.*
- Kamerapää on liitetty.

3.5 Endoskoopin liitäntä

Endoskoopin liittäminen

Kamerapäähän voidaan liittää mikä tahansa endoskooppi, jossa on ACMI-yhteensopiva okulaari.

Toimi seuraavasti:

1. Kiinnitä endoskooppiin tarvittaessa steriilisuoja.

Noudata tarvittaessa steriilisuojuksen käyttöohjetta.

Huomautus: Steriiliyden ylläpito on aina käyttäjän vastuulla.

2. Paina endoskooppiliittimen molempia lukitussalpoja niin, että pitokiinnikkeet avautuvat.

3. Aseta endoskooppi, jossa on okulaarisuppilo, kamerapäähän ja vapauta lukitussalvat.



4. Varmista, että endoskooppia ei voi irrottaa laitteesta vahingossa. Sulje endoskooppiliittimen tahattoman avaamisen este.

5. Vedä tarvittaessa steriilisuoja kamerapään ja kamerajohdon päälle aina kameran ohjausyksikköön asti, kunnes suoja on täysin levitetty.

- Endoskooppi on liitetty.

3.6 Kuvan terävyyden säätäminen ja zoomaus

Kuvan terävyyden säätäminen ja zoomaus

Toimi seuraavasti:

1. Aseta haluttu kuvakoko taaimmaisen zoomausrenkaan avulla.
2. Suuntaa endoskooppi työskentelyetäisyydellä olevaan, ääri viivoiltaan selkeään kohteeseen.
3. Käännä kamerapään etummaista tarkennusrengasta, kunnes kuva on terävä.

Parfokaalinen Kun kuva on kerran tarkennettu, se pysyy myös zoomatessa terävänä.

- Kuva on asetettu.

3.7 Käytön lopetus ja esipuhdistus

Käytön päättäminen

Huomautus: Endoskooppiliitin on kiinteä osa kamerapäätä, eikä sitä voida irrottaa.

Toimi seuraavasti:

1. Irrota mahdollinen steriilisuojaus ja hävitä se.
2. Irrota endoskooppi ja valonjohdin toisistaan.
3. Irrota kamerapää kameran ohjausyksiköstä.
4. Poista mahdolliset näkyvät toimenpidejäämät mahdollisimman hyvin kostealla, kuivaksi puristetulla, nukkaamattomalla liinalla.
5. Katkaise sähkölaitteista virta.

- Käyttö ja esipuhdistus ovat päättyneet.

3.8 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.

3.9 Häiriöiden poistaminen, Häiriötaulukko

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
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.

3.10 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

- > Puhdista tuote asianmukaisesti ennen lähettämistä (*kappale 4*)
- > Merkitse kontaminoituneet tuotteet selvästi

Lähetä korjattavaksi vain huolellisesti puhdistettuja tuotteita.

Käytä lähetykseen alkuperäispakkausta, jos mahdollista. Merkitse ulkopakkaukseen 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

Laitteaurion mahdollisuus

- > Käytä vain hyväksytyjä menetelmiä
- > Älä steriloi ohjausyksikköä
- > Älä steriloi kamerapäätä höyryllä tai autoklaavissa.

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 Hyväksytty toimintatapa

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 vastuut 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.

Noudata valmistajan ohjeita! 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	Vesijohtovesi	Entsyyminen puhdistusaine: Cidezyme®/Enzol®, valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan
II	Välihuuhtelu 2x	20–30 / 68–86	2 x ≥ 1	Vesijohtovesi	---
III	Desinfiointi	valmistajan ohjeiden mukaan	12	---	0,55-prosenttinen o-ftalaldehydiliuos: Cidex® OPA, valmistettu valmistajan ohjeiden mukaan
IV	Loppuhuuhdelu	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 Toimenpiteen suorittaminen

Tee vaihe I: puhdistus

Toimi seuraavasti:

HUOMAUTUS! Kovakouraisen käsittelyn aiheuttamat vauriot. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kolauta, purista tai taita tuotetta. Aseta paikalleen varovasti.

HUOMAUTUS! Naarmuuntumisherkät pinnat. Ruostumisvaara. Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita. Poista lika optisista osista vain alkoholiin tai neutraaloivaan puhdistusaineeseen kastetulla liinalla.


Huomautus: Endoskooppiliitin on kiinteä osa kamerapäätä, eikä sitä voida irrottaa.

1. Esipuhdistusta kamerapäätä ja siihen kuuluvat johto ja liitinpistoke käytön loppuun pyyhkimällä ne nukkaamattomalla, kostealla, mutta ei nestettä tippuvalla liinalla.

Käytä valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla entsyymaattisella puhdistusliuoksella (esim. Cidezyme®/Enzol®) kostutettua liinaa.

Pyyhi tuotetta, kunnes siinä ei näy jäämiä, kuitenkin vähintään **yhden** minuutin ajan.

Liota 2–5 minuuttia	2. Upota koko tuote 2–5 minuutiksi kokonaan valmistajan ohjeiden mukaan valmisteltuun puhdistusliuokseen.
Anna ilmakuplien poistua	Varmista, että kaikki saavutettavissa olevat pinnat kostuvat puhdistusliuoksesta ja että tuote on upotettuna liuokseen koko puhdistuksen ajan. Aseta kameranpäähän osat niin, että ilma haihtuu peitetystä raoista täysin.
Pyyhi tai harjaa ulkopinnat	3. Puhdista liuoksessa olevaa tuotetta pehmeällä, puhtaalla nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä harjalla.
Pyyhi tai harjaa vähintään 1 minuutin ajan	Pyyhi tai harjaa vähintään yhden minuutin ajan, kunnes pinnoilla ei enää näy likajäämiä.
Liikkuvien osien liikuttaminen	Liikuta kokonaan puhdistusliuokseen upotetun tuotteen kaikkia liikkuvia osia puhdistuksen aikana kaikkiin liikkuviin suuntiin koko liikkuma-alueella kolme kertaa.
HUOMAUTUS! Naarmuuntumisherät pinnat. Ruostumisvaara. Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita.	
Huuhtelu	4. Huuhtele tuotteen pinnat, joissa on piileviä taitoksia tai monimutkaisia muotoja, vähintään viisi kertaa kokonaan puhdistusliuoksessa. Käytä 50 ml:n kertakäyttöruiskua.
Tee vaihe II: välihuuhtelu	
<i>Toimi seuraavasti:</i>	
2 huuhtelukertaa, jokainen vähintään 1 minuutti.	1. Upota koko tuote vesijohtoveteen (20–30 °C / 68–86 °F). Huuhtele kaikkia saavutettavissa olevia pintoja kaksi kertaa kokonaan vähintään yhden minuutin ajan.
Liikkuvien osien liikuttaminen	Liikuta kaikkia liikkuvia osia huuhtelun aikana kaikkiin liikkuviin suuntiin koko liikkuma-alueella kolmasti . Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.
Huuhtele pinnat	2. Huuhtele tuotteen pinnat, joissa on piileviä taitoksia tai monimutkaisia muotoja, vähintään kolme kertaa kokonaan vesijohtovedellä. Käytä 50 ml:n kertakäyttöruiskua. Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä. Anna vesijäämien kuivua riittävästi.
Tee vaihe III: desinfiointi	
<i>Toimi seuraavasti:</i>	
Upotus 12 minuutiksi	1. Upota koko tuote vähintään 12 minuutiksi kokonaan desinfiointiliuokseen. Varmista, että kaikki pinnat ovat upotettuna desinfiointiliuokseen koko desinfiointiajan ajan.
Ilmakuplien poistaminen	Poista kaikki osien pinnoilla olevat ilmakuplat.

Tuotteen pyyhkiminen tai harjaaminen	<p>2. Pyyhi tai harjaa kokonaan liuoksessa olevaa tuotetta pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä harjalla.</p> <p>Pyyhi tai harjaa vähintään yhden minuutin ajan.</p>
Liikkuvien osien liikuttaminen	<p>Varmista, että kaikki saavutettavissa olevat pinnat ovat kostuneet desinfiointiaineesta liikuttamalla liikuteltavia osia jokaiseen suuntaan kolme kertaa koko liikkuma-alueen mitalta.</p> <p>HUOMAUTUS! Naarmuuntumisherät pinnat. Ruostumisvaara. Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita.</p>
	<p>3. Huuhtelee tuotteen pinnat, joissa on piileviä taitoksia tai monimutkaisia muotoja, vähintään viisi kertaa kokonaan. Käytä 50 ml:n kertakäyttöruiskua.</p>
	<p>Tee vaihe IV: loppuhuuhdtelu</p>
	<p><i>Toimi seuraavasti:</i></p>
3 huuhtelukertaa, jokainen vähintään 1 minuutti.	<p>1. Upota tuote kokonaan deionisoituun veteen (20–30 °C / 68–86 °F) ja huuhtelee kaikkia saavutettavia pintoja kolme kertaa vähintään yhden minuutin ajan kaikkialta.</p>
Liikkuvien osien liikuttaminen	<p>Liikuta kaikkia liikkuvia osia huuhtelun aikana kaikkiin liikkuviin suuntiin koko liikkuma-alueella kolmasti.</p>
Huuhtelee pinnat	<p>2. Huuhtelee huolellisesti pinnat, joissa on piileviä taitoksia tai monimutkaisia muotoja, vähintään kolme kertaa kokonaan deionisoidulla vedellä. Käytä 50 ml:n kertakäyttöruiskua.</p> <p>Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.</p> <p>Anna vesijäämien kuivua riittävästi.</p>
	<p>Tee vaihe V: kuivaus</p>
	<p><i>Toimi seuraavasti:</i></p>
	<p>1. Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.</p> <p>Kuivaa alueet, joihin liina ei yllä, lääketieteellisellä paineilmalla, käytä enintään 0,5 baarin painetta.</p> <p>2. Varmista, että tuote on puhdas ja vahingoittumaton. Toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet tarvittaessa.</p>
Silmämääräinen tarkistus	<p>Jos huomaat vaurioita, poista tuote välittömästi käytöstä.</p>
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Käsin tehtävä puhdistus ja desinfiointi on päättynyt.</p>
	<p>VAROITUS! Tuote ei ole steriili käsin tehtävän puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen.</p>

4.6 Koneellinen puhdistus ja terminen desinfiointi

4.6.1 Käsin tehtävä esipuhdistus

Tee esipuhdistus käsin

Ennen koneellista puhdistusta on tehtävä esipuhdistus käsin.

Toimi seuraavasti:

HUOMAUTUS! Kovakouraisen käsittelyn aiheuttamat vauriot. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kolauta, purista tai taita tuotetta. Aseta paikalleen varovasti.

HUOMAUTUS! Naarmuuntumisherät pinnat. Ruostumisvaara. Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia aineita. Poista lika optisista osista vain alkoholiin tai neutraloivaan puhdistusaineeseen kastetulla liinalla.

Huomautus: Endoskooppiin on kiinteä osa kamerapäätä, eikä sitä voida irrottaa.

- Esipuhdistusta kamerapäätä ja siihen kuuluvat johto ja liitinpistoke käytön loppuun pyyhkimällä ne nukkaamattomalla, kostealla, mutta ei nestettä tippuvalla liinalla.

Käytä valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla entsyymaattisella puhdistusliuksella (esim. Cidezyme®/Enzol®) kostutettua liinaa.

Pyyhi tuotetta, kunnes siinä ei näy jäämiä, kuitenkin vähintään **yhden** minuutin ajan.
 - Upota kokonaan purettu tuote **10–30** minuutiksi kokonaan valmistajan ohjeiden mukaan valmisteltuun emäksiseen puhdistusliukseen (neodisher® MediClean forte).

Anna ilmakuplien poistua

Varmista, että kaikki saavutettavissa olevat pinnat kostuvat puhdistusliuksesta ja että tuote on upotettuna liukseen koko puhdistuksen ajan. Aseta ontot osat niin, että ilma haihtuu peitetystä raoista täysin.
 - Puhdistusta liuksessa olevan tuotteen kaikki ulkopinnat pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä tai pehmeällä harjalla.

Pyyhi tai harjaa vähintään **yhden** minuutin ajan, kunnes pinnoilla ei enää näy likajäämiä.

Liikuta täysin puhdistusliukseen upotetun tuotteen kaikkia liikkuvia osia puhdistuksen aikana kaikkiin liikkuviin suuntiin koko liikkuma-alueella vähintään **kolme** kertaa.
 - Upota kaikki osat kokonaan vesijohtoveteen (20–30 °C / 68–86 °F). Huuhtele kaikkia saavutettavissa olevia pintoja **kaksi** kertaa kokonaan vähintään **yhden** minuutin ajan.

Liikuta kaikkia liikkuvia osia huuhtelun aikana kaikkiin liikkuviin suuntiin koko liikkuma-alueella **kolmasti**.

Käytä joka huuhtelukerralla uutta, raikasta vettä.
- Liota 10–30 minuuttia.
- Anna ilmakuplien poistua
- Pyyhi tai harjaa ulkopinnat
- 2 huuhtelukertaa, jokainen vähintään 1 minuutti.

Anna vesijäämien kuivua riittävästi.

Käsin tehtävä esipuhdistus on tehty.

4.6.2 Yhteenveto

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

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

Huomautus: Värikköjen ja anodisoitujen osien tai muoviosien värit voivat haalistua koneellisessa esikäsittelyssä.

4.6.3 Toimenpiteen suorittaminen


Koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin teko

Käytä puhdistus-/desinfiointilaitetta, jonka teho on tarkistettu. Laitteen on täytettävä ISO 15883-1 -standardin tai sovellettavan maakohtaisen määräyksen vaatimukset.

Koneelliseen puhdistukseen suositellaan edeltävää kuivapuhdistusta.

Käytä mahdollisessa märkäpuhdistuksessa vaahtoamatonta puhdistusainetta ja huuhtelee tuotteet huolellisesti ennen koneellista puhdistusta.

Käytä vain koneelliseen puhdistukseen ja termiseen desinfiointiin hyväksytyä valmistelukoria. Noudata valmistajan toimittamaa käyttöohjetta.

- Toimi seuraavasti:*
- Noudata valmistajan ohjeita!
- Silmämääräinen tarkistus
- Aseta valmistelukori* puhdistus-/desinfointilaitteeseen.
 - Aloita puhdistus-/desinfiointiohjelma laitteen valmistajan ohjeiden ja laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
 - Suorita kuivauksen jälkeen silmämääräinen tarkastus kirkkaasti valaistussa ympäristössä ja varmista, että tuote on kuiva, ehjä ja ettei siinä ole näkyviä jäämiä.
- Käytä suurennuslasia. Toista puhdistus- ja desinfointitoimenpiteet tarvittaessa.
- Poista vaurioituneet laitteet heti käytöstä.
-  **HUOMIO!** Palovammavaara laitetta tyhjennettäessä. Käytä käsineitä.
- Ota tuote laitteesta.
 - Koneellinen puhdistus ja terminen desinfointi on päättynyt.
- * koneellisen puhdistuksen ja termisen desinfiointin validointia varten kamera-pää laitettiin yleisesti myynnissä olevaan valmistelukoriin (OM-1002-SY).

4.7 Sterilointi

4.7.1 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.

HUOMAUTUS! Kovakouraisen käsittelyn aiheuttamat vauriot. Käsittele tuotetta varovasti. Älä kolauta, purista tai taita tuotetta. Aseta paikalleen varovasti.

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 STERRAD®-sterilointiin hyväksyttyä valmistelukoria. Noudata valmistajan toimittamaa käyttöohjetta.

Toimi seuraavasti:

- Varmista, että käsin tehty tai koneellinen puhdistus ja desinfointi on tehty.
- Aseta STERRAD®-indikaatioliuskat valmistelukoriin.

Kääri kori* kahteen erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.

3. STERRAD® 100S ja STERRAD® 100NX: Aseta kankaaseen kääritty kori sterilointikammion ylälokeroon. Alalokeron pitää pysyä tyhjänä.

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

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

Noudata valmistajan ohjeita!

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

STERRAD®-sterilointi on hyväksytty seuraaville ohjelmille:

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

5. Poista steriilit esineet sterilointilaitteesta.

Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

- Sterilointi on tehty.

* Steriloinnin validointia varten kamerapää asetettiin yleisesti myynnissä olevaan valmistelukoriin (OM-1002-SY), joka käärittiin sterilointia varten kahteen polypropyleenikangaskerrokseen (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68248).

4.7.2 STERIS-sterilointimenetelmä V-PRO®

Tee sterilointi

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

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

HUOMAUTUS! Käytä vain koreja, jotka STERIS on hyväksynyt vetyperoksidikaasun kanssa tapahtuville sterilointimenetelmille.

Hyväksytty matalan lämpötilan STERIS-sterilointimenetelmä: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

STERIS V-PRO® -järjestelmä hyödyntää matalan lämpötilan plasmasterilointitekniikkaa yhdessä vetyperoksidikaasun kanssa puhdistettujen, huuhdeltujen ja kuivattujen uudelleenkäytettävien lääketieteellisten tuotteiden lopulliseen sterilointiin.

Noudata STERIS-laitteen käyttöohjetta tai ota yhteyttä STERIS-asiakaspalveluun.

Käytä vain matalan lämpötilan STERIS-sterilointiin hyväksytyä valmistelukoria.

Noudata valmistajan toimittamaa käyttöohjetta.

Toimi seuraavasti:

1. Varmista, että käsin tehty tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi on tehty.

- Noudata valmistajan ohjeita!
2. Aseta indikaatioliuska valmistelukoriin.
Kääri kori* kahteen erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.
 3. Aseta pakattu kori hyväksytyyn latausmallin mukaisesti sterilointilaitteeseen.
Huomioi sterilointilaitteen valmistajan antamat ohjeet.
 4. Aloita matalan lämpötilan STERIS-sterilointi valmistajan ohjeiden mukaan.
 5. Poista steriilit esineet sterilointilaitteesta.
Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.
- Sterilointi on tehty.

* Steriloinnin validointia varten kamerapää asetettiin valmistelukoriin (OM-1002-SY), joka käärittiin sterilointia varten kahteen polypropyleenikan-gaskerrokseen (HALYARD* H600 ONE-STEP*).

4.7.3 STERIS-sterilointimenetelmä SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Tee sterilointi

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

Hyväksytyt STERIS-sterilointimenetelmät: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® -sterilointijärjestelmä, SYSTEM 1® PLUS -sterilointijärjestelmä.

STERIS 1® / 1E® -sterilointimenetelmä perustuu peretikkahapposterilointiin (steriili S40™-tiiviste).

Noudata STERIS-laitteen käyttöohjetta tai ota yhteyttä STERIS-asiakaspalveluun.

Käytä vain STERIS-järjestelmien 1/1E-sterilointiin hyväksytyä valmistelukoria.

Noudata valmistajan toimittamaa käyttöohjetta.

Toimi seuraavasti:

- Noudata valmistajan ohjeita!
1. Varmista, että käsin tehty tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi on tehty.
 2. Aseta indikaatioliuska valmisteluastiaan*. Noudata valmistajan ohjeita.
 3. Aseta pakattu hyväksytyyn latausmallin mukaisesti sterilointilaitteeseen.
Huomioi sterilointilaitteen valmistajan antamat ohjeet.
 4. Aloita STERIS-järjestelmän 1/1E-sterilointi valmistajan ohjeiden mukaan.
 5. Poista steriilit esineet sterilointilaitteesta.
Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

HUOMAUTUS! Tuote on otettava käyttöön heti steriloinnin jälkeen, koska sitä ei voida säilyttää steriilisti.

Sterilointi on tehty.

* steriloinnin validointia varten kamerapää asetettiin erityiseen valmisteluastiaan (STERIS-osanumerot C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT tai 1160INT).

4.7.4 Kaasusterilointi etyleenioksidilla

Tee kaasusterilointi

Laite on validoitu kaasusterilointiin etyleenioksidilla ja se voidaan steriloida ja tuulettaa tässä annettujen parametrien mukaisesti. Noudata sterilointilaitteen käyttöohjeita sekä kaikkia laitoksen, paikallishallinnon ja valtion antamia säädöksiä.

Käytä vain kaasusterilointiin etyleenioksidilla hyväksytyjä valmistelukoreja. Noudata valmistajan toimittamaa käyttöohjetta.

Toimi seuraavasti:

- Noudata valmistajan ohjeita!
1. Varmista, että käsin tehty tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi on tehty.
 2. Kääri kori* kahteen erilliseen kerrokseen hyväksytyä sterilointikangasta.
 3. Aseta pakattu kori hyväksytyyn latausmallin mukaisesti sterilointilaitteeseen. Huomioi sterilointilaitteen valmistajan antamat ohjeet.
 4. Aloita autoklaavin kaasusterilointi etyleenioksidilla valmistajan ohjeiden mukaan. Käytä seuraavia validoituja parametreja:

Esikäsittele

Lämpötila	55 °C (131 °F)
Suhteellinen ilmankosteus	70 %
Tyhjiön tavoiteaika	0,09 bar (9 kPa)
Altistusaika	30 min

Sterilointi

Lämpötila	55 °C (131 °F)
Suhteellinen ilmankosteus	70 %
Pitoisuus (100 % EO)	735 mg/l
Altistusaika	3 h

Tuuletus

Koko tuuletuksen kesto	12 h
Lämpötila	50–57 °C (122–135 °F)



VAROITUS! Toksisen etyleenioksidin jäämät. Henkilöihin kohdistuvat vaarat. Noudata tuuletusaikoja.

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

Huomautus: Kaasusterilointi etyleenioksidilla voi aiheuttaa tuotteeseen kosmeettisia muutoksia, jotka eivät välttämättä vaikuta tuotteen suorituskykyyn.

5. Poista steriilit esineet sterilointilaitteesta.

Varmista, että steriiliys säilyy käsittelyn jälkeen.

Sterilointi on tehty.

* Steriloinnin validointia varten kamerapää asetettiin valmistelukoriin (OM-1002-SY), joka käärittiin sterilointia varten kahteen polypropyleenikan-gaskerrokseen (HALYARD* H300 ONE-STEP*).

5 Tuotetiedot

5.1 Tekniset tiedot

Mitat, sis. endoskooppiliitin (L x K x S)	45 x 46,5 x 149 mm
Endoskooppiliittimen ulkohalkaisija	52,1 mm
Endoskooppiliittimen paino	330 g ilman johtoa
Kuvanottoanturi	1/3" CMOS, progressiivinen kuvaus
Erottelutarkkuus	1920 x 1080 pikseliä
Polttoväli	14,25–28 mm
Kamerajohdon pituus	3,5 m
Suojaustaso	IP X7
Standardin IEC 60601-1 mukainen lisäosa	CF-defibrillaatiosuojattu

5.2 Ympäristöolosuhteet

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

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

Käyttöolosuhteet

Lämpötila	+10...+35 °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

