



Käyttöohje

Laryngoskooppi, otoskooppi, sinuskooppi

**Valmistajan osoite:**

asap endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Saksa

Yhteystiedot:

asap endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Saksa
Puh.: +49 (0)7665 / 94 773-0
Sähköposti: info@asap-gmbh.de

Turvallisuustietoja**VAROITUS**

Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

**VARO**

Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

asap-endoskoopit ovat optisia tarkkuuslaitteita, joilla voidaan tarkastella kehon sisäosia ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi mini-invasiivisissa, endoskooppisesti tehtävissä diagnostisissa ja/tai kirurgisissa toimenpiteissä.

- Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Käsittele varovasti. Liiallinen voimankäyttö, kaikenlainen manipulointi ja mekaaninen rasitus, kuten taivuttaminen, pudottaminen tai pitäminen kiinni endoskoopin distaalisesta päästä, voivat johtaa tuotteen vaurioitumiseen tai tuhoutumiseen.
- Vastaavan lääkärin on ennen käyttöä tarkistettava, että endoskoopin ja troakaariholkin yhdistelmä mahdollistaa turvallisen käytön. Yhdistelmävaihtoehto riippuu ensisijassa halkaisijasta ja pituudesta.
- Tarkista endoskooppi aina ennen käyttöä mahdollisten vaurioiden suhteen, ja varmista oikea toiminta.
- asap-endoskoopit on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä ja aina jokaisen käytön jälkeen.
- Kolmannen osapuolen kytkemien lääkinnällisten sähkölaitteiden on oltava yhdenmukaisia standardin IEC 60601-2-18 kanssa. Sähköisen suojauksen on oltava BF- tai CF-tyyppiä. Lue kolmannen osapuolen laitteen käyttöohjeet ja varmista asianmukainen toiminta ennen käyttöä.
- Pidä aina varalaitteita saatavilla mahdollisen vian ja välittömien vaihtotarpeiden varalta.

Kaikista asap-laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista pitää ilmoittaa asap endoscopic products gmbh:lle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle.



VARO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

**VAROITUS**

asap-yhtiön jäykkien endoskooppien käytöstä aiheutuvat jäännösriskit liittyvät seuraaviin vaaroihin:

- yleiset mini-invasiivisesta leikkauksesta aiheutuvat riskit
- väärinkäyttö
- pakkaus- ja instrumenttivauriot, mukaan lukien materiaalin haurastuminen, terävät reunat ja syöpymät
- biologinen yhteensopimattomuus käytettyjen aineiden kanssa
- biologinen kontaminaatio
- biologisten vaarojen leviäminen
- syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden jäämät
- käyttöohjeen häviäminen.

Nämä tiedot on annettava potilaalle.

Noudata tarkasti kaikkia annettuja turvallisuustietoja vaarojen ja vaaratilanteiden välttämiseksi.

Takuu:

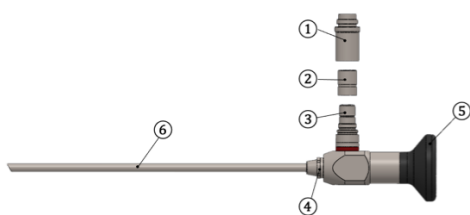
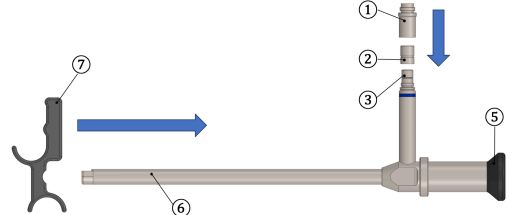
Tarjoamme täyden takuun tuotanto- tai laatuvirheiden varalta. Jos kyseessä on ilmeinen tuotantovirheistä tai viallisista materiaaleista johtuva vika, tuotteet korjataan tai vaihdetaan veloituksetta.

Jos kyseessä on vääränlaisen käsittelyn, kuten mekaanisen iskun, laitteen pudottamisen jne. seurauksena syntynyt vika, takuu raukeaa. Jos korjauksen tekee valtuuttamaton henkilö, kaikki takuut raukeavat.



ISO 13485
CE ((EU) 2017/745, artikla 52(7)), I

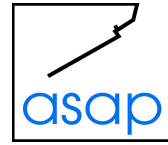
Tuotekuvaus		
Käyttötarkoitus / suunniteltu käyttö	asap-yhtiön jäykät endoskoopit ovat optisia tarkkuuslaitteita, jotka on tarkoitettu sisäänvientiin kehoon ja kehon sisäosien visualisoimiseen.	
Käyttötyyppi	Toistuva käyttö usealla potilaalla.	
Indikaatiot	Laryngoskooppi	Kurkku
	Otoskooppi	Korvat
	Sinuskooppi	Nenän sivuontelot (sinus)
Vasta-aiheet	Tällä hetkellä ei ole tiedossa suoraan asap-endoskooppeihin liittyviä vasta-aiheita. asap-endoskoopin käyttö riippuu myös potilaan yleiskunnosta, joten terveydenhuollon ammattihenkilön tulee arvioida se kriittisesti ennen jokaista käyttökertaa.	
Suunniteltu käyttäjä	asap-yhtiön jäykkiä endoskooppeja saavat käyttää vain endoskooppisista toimenpiteistä kokemusta omaavat lääkärit sekä uudelleen käsittelyyn ja kunnossapitoon erikoistuneet terveydenhuollon ammattihenkilöt.	
Suunniteltu potilasryhmä	asap-yhtiön jäykät endoskoopit on tarkoitettu aikuisille ja lapsille, lukuun ottamatta raskaana olevia, imettäviä tai herkässä asemassa olevia potilaita.	
Ennakoitavissa olevat sivuvaikutukset	Verenvuoto, kipu, infektio, dysfagia, hampaiden lohkeaminen sekä huulien ja äänihuulien hankauma. Nämä tiedot on annettava potilaalle.	
Kliininen hyöty	asap-yhtiön jäykkien endoskooppien kliininen hyöty määräytyy niiden suunnitellun suorituskyvyn ja turvallisen käytön perusteella. Kliinisiä väitteitä ei esitetä.	

Tuotteen yleiskuva																													
Johdanto	asap-endoskoopit ovat optisia tarkkuuslaitteita, joilla voidaan tarkastella kehon sisäosia ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi mini-invasiivisissa, endoskooppisesti tehtävissä diagnostisissa ja/tai kirurgisissa toimenpiteissä.																												
Endoskooppi	<p>Sinuskooppi, otoskooppi</p>  <p>Laryngoskooppi</p>  <p>① Valonjohtimen liitännän adapteri, Storz/Olympus ② Valonjohtimen liitännän adapteri, Wolf ③ Valonjohtimen liitäntä, ACMI ④ Instrumenttiliitäntä (mikäli sovellettavissa) ⑤ Okulaari ⑥ Sisäänvientiosa ⑦ Kahva (mikäli sovellettavissa)</p>																												
Mallit	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Laite</th> <th>Sinuskooppi</th> <th>Laryngoskooppi</th> <th>Otoskooppi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Työskentelypituus (mm)</td> <td>min. 60 maks. 187,5</td> <td>min. 175 maks. 302</td> <td>min. 50 maks. 141</td> </tr> <tr> <td>Halkaisija (mm)</td> <td>min. 1,9 maks. 5,0</td> <td>min. 2,7 maks. 12,4</td> <td>min. 1,9 maks. 4,0</td> </tr> <tr> <td>Katsomissuunta (°)</td> <td>0, 10, 15, 25, 30, 45, 70, 90</td> <td>0, 15, 30, 45, 70, 90</td> <td>0, 30, 45, 70</td> </tr> <tr> <td>Okulaarin mitat</td> <td colspan="3">Yhdenmukainen ISO/TS 18339:n kanssa</td> </tr> <tr> <td>Valonjohtimen adapteri</td> <td colspan="3">Yhteensopivuus: Storz, Wolf, Olympus</td> </tr> <tr> <td>Näkökenttä (°)</td> <td colspan="3">Ei määritelmää (sa) pieni kulma (wa) laaja kulma</td> </tr> </tbody> </table>	Laite	Sinuskooppi	Laryngoskooppi	Otoskooppi	Työskentelypituus (mm)	min. 60 maks. 187,5	min. 175 maks. 302	min. 50 maks. 141	Halkaisija (mm)	min. 1,9 maks. 5,0	min. 2,7 maks. 12,4	min. 1,9 maks. 4,0	Katsomissuunta (°)	0, 10, 15, 25, 30, 45, 70, 90	0, 15, 30, 45, 70, 90	0, 30, 45, 70	Okulaarin mitat	Yhdenmukainen ISO/TS 18339:n kanssa			Valonjohtimen adapteri	Yhteensopivuus: Storz, Wolf, Olympus			Näkökenttä (°)	Ei määritelmää (sa) pieni kulma (wa) laaja kulma		
Laite	Sinuskooppi	Laryngoskooppi	Otoskooppi																										
Työskentelypituus (mm)	min. 60 maks. 187,5	min. 175 maks. 302	min. 50 maks. 141																										
Halkaisija (mm)	min. 1,9 maks. 5,0	min. 2,7 maks. 12,4	min. 1,9 maks. 4,0																										
Katsomissuunta (°)	0, 10, 15, 25, 30, 45, 70, 90	0, 15, 30, 45, 70, 90	0, 30, 45, 70																										
Okulaarin mitat	Yhdenmukainen ISO/TS 18339:n kanssa																												
Valonjohtimen adapteri	Yhteensopivuus: Storz, Wolf, Olympus																												
Näkökenttä (°)	Ei määritelmää (sa) pieni kulma (wa) laaja kulma																												

CE

Käyttöohje

Laryngoskooppi, otoskooppi, sinuskooppi



Muut tekniset tiedot	HD	Yhteensopiva HD-kamerajärjestelmien kanssa
	4K	Yhteensopiva 4K-kamerajärjestelmien kanssa
	Valoliitännän värikoodit	Ilmoittaa katsomissuunnan: Vihreä = 0°/10° Musta = 15°/45° Punainen = 25°/30° Keltainen = 70° Sininen = 90°
	Semiflex	Endoskoopit, joiden sisäänvientiosa on taipuisampi
Toimituksen sisältö	<ul style="list-style-type: none"> • Endoskooppi • Valonjohtimen liitännän adapteri Storz/Olympus, Wolf • Suojaholkki (malleihin, joissa D ≤ 4 mm) • Käyttöohje 	
Varusteet	asap-varusteet <ul style="list-style-type: none"> • TV-adapteri Kolmannen osapuolen varusteet: <ul style="list-style-type: none"> • CCD-kamerajärjestelmä (C-mount-yhteensopiva) • Valonlähde, kylmävalokaapeli, eri adaptereita (yhteensopivia ISO/TS 18339:n kanssa) • Sterilointikorit, -säiliöt (yhteensopivia ISO 17665-1:n kanssa) 	
Käytön valmistelu / käyttöohjeet	<p>Tarkista toimituksen täydellisyys ja yleinen kunto edellä olevan tuotekuvauksen mukaisesti.</p> <p>Ennen käyttöä:</p> <ul style="list-style-type: none"> ! Tarkista endoskooppi aina ennen käyttöä mahdollisten vaurioiden suhteen, ja varmista oikea toiminta. ⊘ Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. ⊘ Älä käytä endoskooppia, jos kuva on samea tai jos näkökentässä on tummia kohtia. ⊘ Älä käytä endoskooppia, jos sen letkussa ja/tai distaaliosassa tai proksimaalisessa päässä on naarmuja ja/tai kolhuja. ! asap-endoskoopit on uudelleenkäsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä ja aina jokaisen käytön jälkeen. <p>Käytön valmistelu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kameran liittäminen (mikäli käytössä): Kiinnitä okulaari kameran TV-liitäntään. Säädä kuvan terävyys ja koko tarvittaessa TV-adapterissa. • Valon liittäminen: asap-endoskoopin voi liittää kaupallisesti saataviin valonlähteisiin kylmävalokaapeilla. Tätä varten Storz/Olympus- ja Wolf-holkit voidaan kiertää irti valoliitännästä. Muita valoliitäntäadaptoreita on saatavana tarvittaessa. <ul style="list-style-type: none"> ! Kolmannen osapuolen kytkemien lääkinnällisten sähkölaitteiden on oltava yhdenmukaisia standardin IEC 60601-2-18 kanssa. Sähköisen suojauksen on oltava BF- tai CF-tyyppiä. Lue kolmannen osapuolen laitteen käyttöohjeet ja varmista asianmukainen toiminta ennen käyttöä. <p>Käyttöohjeet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ! Vastaavan lääkärin on ennen käyttöä tarkistettava, että endoskoopin ja troakaariholkin yhdistelmä mahdollistaa turvallisen käytön. Yhdistelmävaihtoehto riippuu ensisijassa halkaisijasta ja pituudesta. 	

Uudelleen käsittelyohjeet

Rajoitukset / käyttöikä

Endoskooppi on validoitu 200 uudelleen käsittelyjaksolle tyypillisissä käyttöolosuhteissa ja 30 jaksolle enimmäislämpötilassa ja -ajassa. Käyttöikä voi olla pidempi, jos kaikki "Tarkastus ja kunnossapito" -luvussa luetellut kriteerit täyttyvät.

Ensikäsittely käyttöpaikassa

- Irrota endoskooppi TV-adapterista ja valoliitännästä.

Tee seuraavat toimenpiteet heti käytön jälkeen, jotta vältetään korroosion muodostuminen ja jäämien kuivuminen pintaan:

- Huuhtelee endoskooppi kylmällä vedellä.
- Pyyhi endoskooppi puhtaaksi.



Älä upota endoskooppia kuumaan veteen (> 40 °C) tai puhdistusaineisiin, joilla on proteiineja sitovia ominaisuuksia (esim. alkoholit, aldehydit), äläkä huuhtelee niitä tällaisilla puhdistusaineilla, koska se voi johtaa jäämien kiinnittymiseen ja puhdistustehon heikkenemiseen.



Siirrä endoskooppi heti seuraavaan puhdistusvaiheeseen. Jos se ei ole mahdollista, aseta endoskooppi kylmään veteen enintään 45 minuutiksi.

Valmistelu ennen puhdistusta

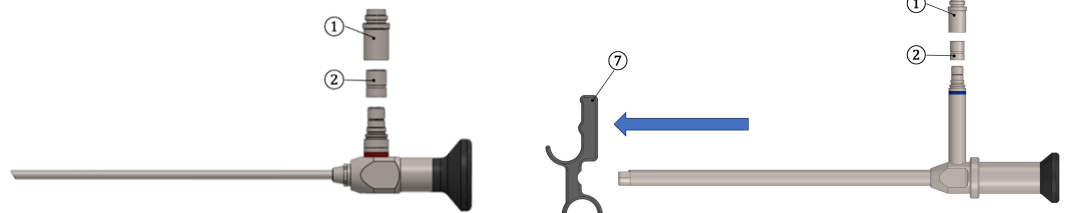


Suojaudu tartunnoilta käyttämällä suojakäsineitä ja suojalaseja.

- Huuhtelee endoskooppi huolellisesti kylmällä juoksevalla vedellä.
- Irrota seuraavat osat:
 - ① + ② Valonjohtimen liitännän adapteri (mikäli käytössä)
 - ⑦ Kahva (mikäli sovellettavissa)

Sinuskooppi, otoskooppi

Laryngoskooppi



- Huuhtelee irrotetut osat kylmällä vedellä.
- Poista pinttyneet jäämät tarvittaessa pehmeällä harjalla ja aseta osat sopivaan astiaan (esim. pienille osille tarkoitettuun sihtiin).
- Siirrä endoskooppi heti seuraavaan puhdistusvaiheeseen. Jos se ei ole mahdollista, aseta endoskooppi kylmään veteen enintään 45 minuutiksi.

Puhdistus ja desinfiointi



Käytä ainoastaan käyttöohjeessa kuvattuja uudelleen käsittelytoimenpiteitä.



Älä puhdistas asap-yhtiön jäykkiä endoskooppeja ultraäänilaitteessa, sillä se voi johtaa optiikan vaurioitumiseen.

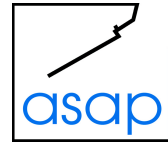


Creutzfeldt-Jakobin tautia tai vastaavia sairauksia sairastaville potilaille käytetyt lääkinälliset laitteet on hävitettävä käytön jälkeen.

Manuaalinen puhdistus, liotettavat endoskoopit

- Aseta endoskooppi puhdistusliuokseen. Käytä kaupallisesti saatavia, termolabiileille instrumenteille tarkoitettuja aineita, kuten esim. neodischer endo MED 15 g/l (1,5 %), 5 min (20 °C). Pidä mielessä, että asap-endoskooppi saattaa sisältää eloksoidusta alumiinista valmistettuja osia.
- Huuhtelee endoskooppia kylmällä vesijohtovedellä vähintään 2 minuuttia. Varmista, että liikkuvien osien suojatut pinnat voidaan huuhdella. Pyyhi pinnat sienellä tai pehmeällä liinalla, ja käytä mahdollisissa onteloissa asianmukaista harjaa.
- Tee silmämääräinen tarkistus mahdollisten jäämien varalta.

Kuivaa kaikki osat pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Varmista, että liikkuvien osien kaikki suojatut pinnat ovat kuivia.






<p>Manuaalinen korkean tason desinfiointi, liotettavat endoskoopit</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aseta endoskooppi puhdistus- ja desinfiointiliuokseen. Käytä kaupallisesti saatavia, termolabiileille instrumenteille tarkoitettuja aineita, kuten esim. CIDEX OPA 5,5 g/l (0,55 %), 12 min (20 °C). Pidä mielessä, että asap-endoskooppi saattaa sisältää eloksoidusta alumiinista valmistettuja osia. Huuhtelee endoskooppia tislatulla vedellä vähintään 2 minuuttia. Varmista, että liikkuvien osien suojatut pinnat voidaan huuhdella. Poista desinfiointiaine kaikista onteloista huuhtelemalla ne vähintään 500 ml:lla vettä. <p>Kuivaa kaikki osat pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Varmista, että liikkuvien osien kaikki suojatut pinnat ovat kuivia.</p> <p>Jatka luvuista "Tarkastus ja kunnossapito", "Lisätietoa" ja seuraavista kohdista.</p>
<p>Automaattinen puhdistus ja desinfiointi, vain autoklavoitavat tuotteet</p>	<p>asap-yhtiön jäykät endoskoopit on uudelleenkäsiteltävä puhdistus-/desinfiointilaitteessa, joka on yhdenmukainen ISO 15883 -standardien kanssa. asap-yhtiön jäykät endoskoopit on validoitu akkreditoitun laboratorion "Miele PG 8535" -puhdistus- ja desinfiointilaitteessa.</p> <ul style="list-style-type: none"> Aseta endoskooppi alustalle. Aseta pienille osille tarkoitettu säiliö alustalle. Käynnistä uudelleenkäsitely. <ul style="list-style-type: none"> Esipuhdistus – aine: vesijohtovesi / lämpötila: 10–30 °C / kesto: 1 minuutti / veden poisto Puhdistus – aine: vesijohtovesi / puhdistusaine: neodisher MediClean forte / annostus 0,5 % / lämpötila: 55 °C / kesto: 10 minuuttia / veden poisto Neutralointi – aine: vesijohtovesi / lämpötila: 10–30 °C / kesto: 2 minuuttia / veden poisto Huuhtelu – aine: vesijohtovesi / lämpötila: 10–30 °C / kesto: 2 minuuttia / veden poisto Lämpödesinfiointi – aine: suolaton vesi / lämpötila: 90–93 °C / kesto: min. 5 minuuttia / veden poisto Kuivaus – lämpötila: 95–100 °C / kesto: min. 25 minuuttia <p>Valitse A0-arvot paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.</p>
<p>Tarkastus ja kunnossapito</p>	<p>Kosketa endoskooppeja ainoastaan perusteellisesti puhdistetuin ja desinfioiduin käsin.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tarkista silmämääräisesti seuraavien suhteen: <ul style="list-style-type: none"> kontaminaatiojäämät/kerrostumat puhdistusainejäämät vauriot terävät reunat löystyneet tai puuttuvat osat karheat pinnat tai naarmut merkintöjen luettavuus epäpuhtaudet optisilla pinnoilla (objektiivit, okulaari, valonjohtimen liitäntä). Nämä on poistettava ennen sterilointia, koska ne on muuten vaikea poistaa. Kerrostumat voidaan poistaa puhtaalla, tislattuun veteen tai 70-prosenttiseen isopropanoliin kostutetulla vanulla. Asenna yksittäiset osat endoskooppiin. Suorita toimintatarkastus. <ul style="list-style-type: none"> Pidä distaalipäätä valoa vasten ja tarkista valonjohtimen liitäntän kuitukenttä – enintään 1/3 kuitukenttää saa olla tumma (kuitujen rikkoutumisen vuoksi). Pidä distaalipäätä valoa vasten ja katso okulaarin läpi – kuvassa ei saa näkyä sameutta, likaa tai muuta vikaa.
<p>Pakkaaminen</p>	<p>! Sterilointikäreiden ja muiden sterilointiin käytettävien pakkausten on oltava yhdenmukaisia EN 868-5- tai ISO 11607-1 -standardin kanssa.</p> <p>⊘ Jos endoskooppia ja muita laitteita kuljetetaan samassa säiliössä, asettele ja kiinnitä ne toisistaan erillään ristikontaminaation ja vaurioiden välttämiseksi.</p>
<p>Sterilointi, vain autoklavoitavat tuotteet</p>	<p>! asap-endoskoopit on steriloitava ISO 17665-1 -standardin mukaisissa sterilointilaitteissa. asap-laitteet on validoitu akkreditoitun laboratorion "Lautenschläger ZentraCert" -autoklaavilla.</p> <p>! Laitteet ja tarvikkeet on puhdistettava ja desinfioitava ennen sterilointia.</p> <p>Suosittelut sterilointiparametrit:</p> <ul style="list-style-type: none"> Esityhjiö: 3 x Lämpötila: min. 132 °C – maks. 137 °C Lämpötilan pidon aika: min. 4 – maks. 18 minuuttia

CE

Käyttöohje

Laryngoskooppi, otoskooppi, sinuskooppi



	<ul style="list-style-type: none"> Kuivaus: min. 10 minuuttia <p> Anna endoskoopin jäähtyä huoneenlämpötilaan. Jäähtymisen nopeuttaminen paineilmalla tai vastaavilla menetelmillä voi vahingoittaa endoskooppia.</p>
Lisätietoa	Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut, että edellä annetut ohjeet soveltuvat lääkitieteellisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Välinehuoltajan vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittely, sellaisena kuin se tosiasiallisesti suoritetaan välinehuollon laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, johtaa haluttuun lopputulokseen. Tämä edellyttää todentamista ja/tai validointia sekä käsittelyn jatkuvaa valvontaa.
Varastointi ja kuljetus	Uusia ja käyttämättömiä endoskooppeja tulee säilyttää kuivassa ja auringonvalolta suojattuina alkuperäispakkauksessa. Säilytä uudelleenkäsiteltäviä ja steriloituja endoskooppeja terveydenhoitolaitoksen ohjeiden sekä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.
Korjaus/vaihto	<p>Vain asap tai asap-yhtiön valtuuttamat ammattiliikkeet saavat korjata asap-endoskooppeja.</p> <p> Henkilöstön suojaamiseksi endoskoopit on uudelleenkäsiteltävä ennen niiden lähettämistä korjattavaksi.</p> <p>Kuljeta endoskooppeja sopivassa suojapakkauksessa, mieluiten niiden alkuperäispakkauksessa.</p>
Hävittäminen	<p> Noudata kaikkien tuotteiden käsittelyssä ja hävittämisessä hyväksytyjä lääketieteellisiä käytäntöjä sekä sovellettavia paikallisia lakeja ja määräyksiä.</p> <p>asap-endoskoopit on uudelleenkäsiteltävä ja steriloitava ennen hävittämistä.</p> <p>Korjattavaksi kelpaamattomat asap-endoskoopit tai -instrumentit voidaan lähettää valmistajalle hävitettäväksi pakkauksessa, jossa on "Repair" (Korjaus) -merkintä, puhdistettuina, desinfioituina ja steriloituina niin, että tästä liitetään mukaan kirjallinen todistus.</p>

CE

Käyttöohje

Laryngoskooppi, otoskooppi, sinuskooppi



Symbolien merkitykset				
<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.4.3 Katso käyttöohje</p> <p>Ilmoittaa, että käyttäjän on tarpeen katsoa ohjeet käyttöohjeista</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.4.4 Varo / Varoitus</p> <p>Ilmoittaa käyttäjän toimintaan / tietoisuuteen liittyvät tarpeet ei-toivottujen seurausten välttämiseksi</p>	<p>Viite: ISO 7010 – M001 Yleinen pakollisen toimenpiteen merkki</p> <p>Ilmoittaa pakollisen toimenpiteen, jonka laiminlyömisestä seurauksena voi olla loukkaantuminen</p>	<p>Viite: ISO 7010 – P001 Yleinen kieltomerkki</p> <p>Ilmoittaa kiellon, jonka laiminlyömisestä seurauksena voi olla loukkaantuminen</p>	<p>Viite: EU:n lainsäädäntö</p> <p>CE_{xxxx}</p> <p>Ilmoittaa yhdenmukaisuuden EU:n yhdenmukaistamislainsäädännön kanssa; numero ilmoittaa asianomaisen ilmoitetun laitoksen</p>
<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.7.7 Lääkinnällinen laite</p> <p>Ilmoittaa, että kyseessä on lääkinällinen laite</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 - 5.1.1 Valmistaja</p> <p>Ilmoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 - 5.1.6 Luettelonumero</p> <p>Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron siten, että lääkinällinen laite on siitä tunnistettavissa</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 - 5.1.7 Sarjanumero</p> <p>Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron siten, että kyseinen lääkinällinen laite on siitä tunnistettavissa</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 - 5.1.11 Valmistusmaa</p> <p>Ilmoittaa valmistusmaan; valmistuspäivä voidaan lisätä</p>
<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.1.5 Eräkoodi</p> <p>Ilmoittaa valmistajan eräkoodin siten, että erä on siitä tunnistettavissa</p>	<p>Viite: Valmistajakohtainen Qty</p> <p>Ilmoittaa pakkauksen sisältämän määrän</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.7.10 Yksilöllinen laitetunniste</p> <p>Ilmoittaa tietovälineen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot</p>	<p>Viite: ISO 8859-1 – 167</p> <p>Ilmoittaa järjestelmän oikeudellisen määrittelyn</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.2.8 Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohje</p> <p>Ilmoittaa, että laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut</p>
<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.2.7 Ei-steriili</p> <p>Ilmoittaa, että lääkinällinen laite ei ole käynyt läpi sterilointiprosessia</p>	<p>Viite: ISO 7000 – 2868 Steriloitavissa höyrysterilointilaitteissa (autoklaavi) määritetyssä lämpötilassa</p> <p>Ilmoittaa, että instrumentin voi steriloida höyrysterilointilaitteessa (autoklaavissa)</p>	<p>Viite: Johdettu standardista IEC 60417 – 5995</p> <p>Ilmoittaa laitteen, jonka voi liittää / upottaa</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.4.10 Sisältää vaarallisia aineita</p> <p>Ilmoittaa, että lääkinällinen laite sisältää mahdollisesti syöpää aiheuttavia, perimää vaurioitavia ja lisääntymiselle vaarallisia aineita (CMR)</p>	<p>Viite: US-asetus § 801.109(b)</p> <p>Rx Only</p> <p>Ilmoittaa, että Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (vain Yhdysvallat).</p>
<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.3.1 Särkyvää, käsittele varovasti</p> <p>Ilmoittaa, että lääkinällinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varovasti</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.3.2 Säilytä auringonvalolta suojattuna</p> <p>Ilmoittaa, että lääkinällinen laite on suojattava valonlähteiltä</p>	<p>Viite: ISO 15223-1 – 5.3.4 Säilytä kuivassa</p> <p>Ilmoittaa, että lääkinällinen laite on suojattava kosteudelta</p>	<p>Viite: 97/129/EY</p> <p>Ilmoittaa pakkausmateriaalia koskevan kierrätysvaatimuksen sekä materiaalin numeron ja lyhenteen</p>	<p>Viite: AGECE France</p> <p>Materiaalin kierrätystä Ranskassa koskeva Triman-logo</p>
<p>Viite: Decr. 116/2020 ITA</p> <p>Ilmoittaa Italiassa kierrätettävän materiaalin</p>	<p>Viite: Valmistajakohtainen (O) (C) (W) (DY) (S)</p> <p>Ilmoittaa instrumenttiliittämisen yhteensopivuuden; (O) Olympus, (C) Cicon, (W) Wolf, (DY) Dyonics, (S) Stryker</p>	<p>Viite: Valmistajakohtainen (IC) (SRC)</p> <p>Ilmoittaa kanavan tyypin, ts. (IC) instrumenttikanaava, (SRC) imu-/huuhtelukanaava</p>	<p>Viite: Valmistajakohtainen (T90R) (T180)</p> <p>Ilmoittaa katsomissuunnan valoliitintään nähden, kierto 90° oikealle / 180°</p>	<p>Viite: Valmistajakohtainen (HSW)</p> <p>Ilmoittaa yhteensopivuuden Henke Sass Wolf -instrumenttien kanssa</p>