

## Navodila za uporabo

Laparoskopi  
Endoskopi za laparoskopijo



---

TPA419-000-101  
Version: D  
2022 - Feb - 21

	<b>Kazalo</b>	<b>Stran</b>
<b>0</b>	<b>Pomembni napotki k temu dokumentu.....</b>	<b>6</b>
0.1	Obseg veljavnosti, identifikacija, namen.....	6
0.2	Ciljna skupina.....	6
0.3	Rokovanje z in hramba dokumenta.....	6
<b>1</b>	<b>Splošne informacije o izdelku.....</b>	<b>7</b>
1.1	Obseg dobave.....	7
1.2	Opis izdelka.....	7
1.2.1	Značilnosti in način delovanja.....	7
1.2.2	Pregledni prikaz.....	8
1.2.3	Potrebna dodatna oprema.....	8
1.2.4	Združljivi svetlobni vodnik.....	8
1.3	Namen.....	9
1.3.1	Namenska uporaba.....	9
1.3.2	Indikacije.....	9
1.3.3	Kontraindikacije.....	9
1.4	Skladnost.....	9
1.4.1	Standardi in smernice.....	9
1.4.2	Razvrstitev medicinskega pripomočka.....	9
1.5	Oznake.....	10
1.5.1	Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži.....	10
1.5.2	Piktogrami v tem dokumentu.....	11
1.6	Kontakt tehnične službe.....	11
1.7	Obvezna prijava resnih incidentov.....	11
<b>2</b>	<b>Splošne varnostne informacije.....</b>	<b>12</b>
2.1	Prikaz opozorilnih simbolov.....	12
2.1.1	Opozorila na začetku poglavja.....	12
2.1.2	Opozorilo v besedilu.....	12
2.2	Varnost proizvoda.....	13
2.2.1	Osnovni varnostni napotki.....	13
2.2.2	Kvalifikacije osebja.....	14
<b>3</b>	<b>Upravljanje.....</b>	<b>15</b>
3.1	Varnostne informacije.....	15
3.2	Kvalifikacije osebja.....	16
3.3	Tehnično preverjanje pred uporabo.....	17
3.3.1	Vizualna kontrola.....	17
3.3.2	Preverjanje delovanja.....	18
3.4	Povezava svetlobnega vodnika.....	18
3.5	Prenehanje uporabe in predhodno čiščenje.....	18
<b>4</b>	<b>Čiščenje.....</b>	<b>19</b>
4.1	Varnostne informacije.....	19
4.2	Kvalifikacije osebja.....	20
4.3	Potrjeni postopki.....	20
4.4	Napotke k postopku in izvajanju.....	21
4.5	Čistilno-dezinfekcijsko sredstvo.....	21
4.6	Ročno čiščenje in razkuževanje.....	22
4.6.1	Pregled.....	22
4.6.2	Izvedba.....	22
4.7	Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje.....	24
4.7.1	Pregled.....	24
4.7.2	Izvedba.....	25
4.8	Sterilizacija.....	26
4.8.1	Parna sterilizacija.....	26
4.8.2	Sterilizacijski postopek STERRAD® (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Vzdrževanje in popravila.....</b>	<b>28</b>
5.1	Ravnanje v primeru motenj, preglednica motenj.....	28
5.2	Popravila.....	29

---

<b>6</b>	<b>Podatki o proizvodu.....</b>	<b>30</b>
6.1	Tehnični podatki.....	30
6.2	Okoljski pogoji.....	31
6.3	Nadomestni deli in dodatna oprema.....	32
<b>7</b>	<b>Odlaganje med odpadke.....</b>	<b>33</b>



## 0 Pomembni napotki k temu dokumentu

### 0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen

Ta uporabniški priročnik velja za naslednje izdelke:

#### Številka izdelka

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Ta navodila za uporabo so del izdelka in vsebujejo vse informacije, ki jih uporabniki in upravljavci potrebujejo za varno in namensko uporabo.

Ta navodila za uporabo ne opisujejo uporabe endoskopskih postopkov ali tehnik med medicinskim posegom.

### 0.2 Ciljna skupina

Ta navodila za uporabo so namenjena zdravnikom, medicinskim pomočnikom, medicinskim tehnikom in osebju za sterilizacijo, ki so odgovorni za upravljanje, rokovanje in reprocesiranje izdelka.

### 0.3 Rokovanje z in hramba dokumenta

Ta navodila za uporabo hranite na varnem mestu in poskrbite, da so ves čas dostopna ciljni skupini.

Pri prodaji ali premestitvi izdelka predajte dokument naslednjemu lastniku.

## 1 Splošne informacije o izdelku

### 1.1 Obseg dobave

**Preverite obseg dobave!** Po prejemu na osnovi dobavnice preverite obseg dobave, da je komplet popoln in nepoškodovan.

Pošiljka je naše podjetje zapustila v brezhibnem stanju. Če kljub temu obstaja razlog za pritožbo, se obrnite na našo tehnično službo.

### 1.2 Opis izdelka

#### 1.2.1 Značilnosti in način delovanja

Togi endoskopi omogočajo vizualizacijo telesnih votlin in notranjosti telesa. Endoskop lahko glede na izvedbo opravlja dodatne naloge.

Dostop do telesne votline se lahko, odvisno od endoskopske discipline in anatomske regije, izvede preko naravne odprtine ali kirurško.

**Zgradba in način delovanja** Togi endoskopi so sestavljeni iz optičnih vlaken in občutljivega sistema za prenos slike z okularjem.

S pomočjo optičnih vlaken je svetloba vnesena v telo. Na proksimalnem koncu endoskopa je povezava svetlobnega vodnika za priključitev na svetlobni vir. Adapterji, potrebni za priključitev svetlobnega vodnika, so priloženi v obsegu dobave.

Na distalnem koncu endoskopa je leča objektivna, v katero se prenese slika iz notranjosti telesa. Slika je preko sistema za prenos slike usmerjena na okular.

Okular lahko uporabljate s prostim očesom ali ga povežete s spojko za endoskop, ki posreduje sliko kameri. Upravljalna enota kamere pretvori signal za prikaz na monitorju.



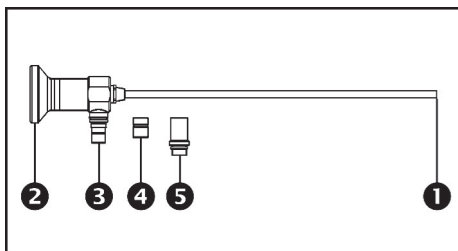
Endoskopi z oznako NIR-občutljivo (bližnje infrardeče območje) so občutljivi v vidnem in bližnjem infrardečem spektru. V kombinaciji s posebnim sistemom za slikanje lahko endoskope uporabimo za NIR-fluorescenčno slikanje.

**Posebni inštrumenti** Za izvajanje endoskopskih posegov je potreben poseben nabor inštrumentov, ki se lahko razlikujejo glede na uporabljeno endoskopsko disciplino.

Zdravnik, ki izvaja poseg, je odgovoren za sestavljanje in zagotavljanje nabora inštrumentov, potrebnih za endoskopski poseg.

### 1.2.2 Pregledni prikaz

V nadaljevanju so prikazani primeri izvedb laparoscopa.



Slika 1-1: Primer laparoscopa.

- 1 Objektiv
- 2 Okular
- 3 Priključek svetlobnega vodnika (ACMI)
- 4 Adapter za priključitev svetlobnih vodnikov tipa Wolf
- 5 Adapter za priključitev svetlobnih vodnikov tipa Storz

### 1.2.3 Potrebna dodatna oprema

**Dodatni inštrumenti** Za izvajanje endoskopskih posegov so potrebni naslednji inštrumenti. Zdravnik, ki izvaja poseg, je odgovoren za sestavljanje in zagotavljanje nabora inštrumentov.

**Izbira instrumentov** Izbira instrumentov, ki temelji samo na največji širini dela, ki se vstavlja, in delovne dolžine, ne zagotavlja, da so med seboj kompatibilni.

**Trokarji** Odvisno od uporabljenega laparoscopa (*razdelek 6.1*) so za uporabo potrebni komercialno dostopni trokarji s premerom, primernim za 5 mm ali 10 mm endoskop.

### 1.2.4 Združljivi svetlobni vodnik

Specifikacije svetlobnih vodnikov, ki jih lahko uporabite za laparoskope z delovnim premerom 5 mm so:

- Snop vlaken s 3,5 mm Ø
- Dolžina do 300 cm

Specifikacije svetlobnih vodnikov, ki jih lahko uporabite za laparoskope z delovnim premerom 10 mm so:

- Snop vlaken od 3,5 do 4,8 mm Ø
- Dolžina do 300 cm

Glejte tehnične podatke laparoscopa *razdelek 6.1*.



## 1.3 Namen

### 1.3.1 Namenska uporaba

Togi endoskopi brez delovnega kanala omogočajo vizualni prikaz telesnih votlin in notranjosti telesa.

Laparoskopi se uporabljajo za prikaz trebušne votline in njenih notranjih organov.

Togi endoskopi v okviru tega priročnika so namenjeni uporabi z medicinsko električno opremo, ki izpolnjuje **vsaj** pogoje **BF** v skladu z IEC 60601-1 za večjo zaščito pred električnim udarom.

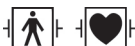
To izolacijsko pregrado lahko izvajajo same naprave ali povezovalne linije do endoskopa in morajo obstajati za vsako povezavo med endoskopom in povezanimi napravami.



Naprave ali povezovalni vodi, ki izpolnjujejo pogoje BF, so označeni s tem simbolom.



Še večjo zaščito zagotavljajo naprave ali povezovalni vodi, ki izpolnjujejo zahteve CF. Označeni so z naslednjim prikazanim simbolom, in so odobreni za neposredno uporabo na srcu.



Poleg tega so združljive tudi naprave ali povezovalni vodi, ki so odporni proti impulzom defibrilatorjev. Glede na svojo izolacijo so označeni s temi simboli.

### 1.3.2 Indikacije

Indikacija za endoskopski poseg je odvisna od bolnikovega stanja ter posamične ocene tveganja in koristi s strani lečečega zdravnika.

### 1.3.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije so lahko posledica splošnega stanja ali specifične klinične slike bolezni bolnika.

Odločitev za izvedbo endoskopskega posega je odgovornost lečečega zdravnika in mora temeljiti na posamezni analizi tveganja in koristi.

## 1.4 Skladnost

### 1.4.1 Standardi in smernice

Izdelek izpolnjuje zahteve naslednjega veljavnega standarda:

- **IEC 60601-2-18** Medicinska električna oprema - 2.-18. del:  
Posebne varnostne zahteve za endoskopske naprave

### 1.4.2 Razvrstitev medicinskega pripomočka

Izdelek je medicinski pripomoček razreda IIa v skladu z veljavnimi **predpisi EU**.

## 1.5 Oznake

## 1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži

V nadaljevanju so razloženi piktogrami, ki jih boste našli na izdelku ali embalaži.

	Izdelek je primeren za sterilizacijo v avtoklavu
	Oznaka CE. Izdelek izpolnjuje zahteve veljavnih uredb EU: Izdelki razredov večjega tveganja, za katere je pri certificiranju sodeloval priglasieni organ, nosijo oznako CE v povezavi z identifikacijsko številko priglasienega organa.
	Številka izdelka
	Serijska številka
	Število vključenih izdelkov glede na številko izdelka
	Medicinski pripomočki
	Smer pogleda
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Previdno (IEC 60601-1 3. izdaja) / Pozor, upoštevajte spremno dokumentacijo (IEC 60601-1 2. izdaja)
	Nesterilno, sterilizirajte pred vsako uporabo
	Ni primerno za uporabo v magnetnem resonančnem okolju
	Dovoljena temperatura za skladiščenje in prevoz
	Dovoljena relativna vlaga v zraku za skladiščenje in prevoz
	Dovoljen zračni tlak za skladiščenje in prevoz
	Pozor: za prodajo ali predpisovanje tega izdelka na zdravniški recept velja zvezno pravo Združenih držav Amerike
	Kot predelan pripomoček («refurbished device«)
	NIR-občutljivo

### 1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu

V nadaljevanju so opisani piktogrami, ki jih lahko najdete v tem dokumentu.



Splošna opozorila



Opozorilo za električno napetost



Opozorilo pred biološkim ogrožanjem, nevarnost okužbe



Opozorilo pred vročo površino



Opozorilo pred laserskim žarkom



Uporabljeni del tipa BF v skladu z IEC 60601-1



Uporabljeni del tipa CF v skladu z IEC 60601-1



Uporabljeni del tipa BF z zaščito pri uporabi defibrilatorjev



Uporabljeni del tipa CF z zaščito pri uporabi defibrilatorjev

### 1.6 Kontakt tehnične službe

Če imate kakršna koli vprašanja o naših izdelkih, namestitvi ali uporabi ali v primeru servisa, se obrnite na eno od naših hčerinskih podjetij.

Kontaktne podatke lahko najdete na hrbtni strani tega dokumenta.

### 1.7 Obvezna prijava resnih incidentov

Vse resne incidente, ki so se pojavili v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu, pod katerega spada uporabnik in/ali pacient.

## 2 Splošne varnostne informacije

### 2.1 Prikaz opozorilnih simbolov

#### 2.1.1 Opozorila na začetku poglavja

V nadaljevanju opisana opozorila so zbrana na začetku poglavij, katerih navodila za ravnanje lahko vsebujejo ustrezne nevarnosti.

Resnost potencialne nevarnosti je izražena v signalni besedi, ki je navedena pred opozorilom.

Pazljivo preberite ta opozorila in jih upoštevajte pri izva-  
janju ustreznih dejanj.

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:



#### **OPOZORILO**

##### **Tip in vir nevarnosti za poškodbe**

Posledice ob neupoštevanju

> Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči lažje ali srednje resne poškodbe:



#### **POZOR**

##### **Tip in vir nevarnosti za poškodbe**

Posledice ob neupoštevanju

> Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

Napotek na možno stvarno škodo:

#### **OBVESTILO**

##### **Vrsta in vir nevarnosti za stvarno škodo**

Posledice ob neupoštevanju

> Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

#### 2.1.2 Opozorilo v besedilu

V nadaljevanju opisana opozorila so na voljo v navodilih za ukrepanje neposredno pred potekom dejanja, katerih izvedba lahko vključuje nevarnosti.

Resnost potencialne nevarnosti je izražena v signalni besedi, ki je navedena pred opozorilom.

Previdno preberite ta opozorila in upoštevajte ukrepe za preprečitev nevarnosti.

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:



**OPOZORILO!** Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

Napotek na nevarnost, ki lahko povzroči lažje ali srednje resne poškodbe:



**POZOR!** Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

Napotek na morebitno stvarno škodo:

**OBVESTILO!** Vrsta in tip nevarnosti Posledice ob neupoštevanju. Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

## 2.2 Varnost proizvoda

### 2.2.1 Osnovni varnostni napotki

Naši izdelki so razviti in izdelani v skladu z najvišjimi standardi kakovosti.

Nevarnosti – kljub najvišji kakovosti

Čeprav je ta izdelek v skladu s trenutnim stanjem tehnike, se lahko med zagonom, uporabo ali v povezavi z reprocessiranjem in vzdrževanjem pojavijo nevarnosti.

Zaradi tega natančno preberite ta navodila za uporabo. Upoštevajte in sledite opozorilom v tem dokumentu.

Izdelek uporabljajte le v brezhibnem stanju v skladu z namensko uporabo in ob upoštevanju navodil za uporabo. Pred vsako uporabo zagotovite neoporečnost in funkcionalnost izdelka ter uporabljene dodatne opreme.

Ohranite originalno embalažo in jo uporabite za vračilo v primeru servisa.

Upoštevajte navodila za uporabo celotne opreme in instrumentov, ki se uporabljajo v povezavi z uporabo izdelka.



**OPOZORILO!** Nesterilno pošiljanje. Nevarnost okužbe. Pred prvo uporabo izvedite reprocessiranje izdelka in dodatne opreme.



**OPOZORILO!** Nevarnost zaradi nepooblaščenih sprememb izdelka. Lahko se pojavijo resne poškodbe oseb. Na izdelku ne izvajajte nepooblaščenih sprememb.



**OPOZORILO!** Izpad komponent med posegom. Ogrožanje bolnika. Imejte pripravljeno nadomestilo, pripravljeno za uporabo.



**OPOZORILO!** Svetlobni vir z visoko močjo sevanja. Nevarnost poškodb oči. Ne glejte neposredno v prosti konec svetlobnega vodnika ali v svetlobni izhod endoskopa.



**OPOZORILO!** Magnetna resonanca (MRI). Magnetna sila, elektromagnetne interakcije, segrevanje kovinskih delov. Izdelka ne uporabljajte v bližini MR tomografov.



**OPOZORILO!** Uporaba med razelektrenjem defibrilatorja. Ogrožanje oseb. Pred razelektrenjem odstranite izdelek in območja posega.



**POZOR!** Grobo rokovanje. Ogrožanje bolnika zaradi poškodovanega izdelka. Z izdelkom ravnajte previdno. Ne uporabljajte izdelka po močni mehanski obremenitvi ali padcu. Pošljite ga na pregled proizvajalcu.



**OPOZORILO!** Nepravilno ravnanje in vzdrževanje ter nenamenska uporaba lahko povzročita tveganje za bolnika in uporabnika ter prezgodnjo obrabo izdelka.



**OPOZORILO!** Pri uporabi endoskopov z napajanjem z napravami za endoskopijo z napajanjem se lahko pojavi povečano uhajanje toka za bolnika. Da bi zmanjšali skupno uhajanje toka za bolnika, še posebej pri uporabi endoskopov z napajanjem tipa CF, upoštevajte, da se ti uporabljajo skupaj z napravami za endoterapijo z napajanjem tipa CF.



**POZOR!** Nezdružljiva kombinacija sistemskih komponent, kadar se uporabljajo za NIR-fluorescenčno slikanje. Oslabitev zmogljivosti, delovanja in kakovosti slike. Upoštevajte celotne sistemske zahteve in opozorila v navodilih za uporabo, ki so priložena določenemu sistemu za slikanje.

### 2.2.2 Kvalifikacije osebja

Upoštevajte zahteve glede usposobljenosti

Za upravljanje in reprocesiranje so potrebne posebne zadevne kvalifikacije. Upoštevajte zahteve za usposobljenost osebja v ustreznih poglavjih tega dokumenta.

## 3 Upravljanje

### 3.1 Varnostne informacije



#### **! OPOZORILO**

##### **Medsebojno delovanje istočasno uporabljenih naprav (na primer laser, HF-kirurgija)**

Ogrožanje bolnika in uporabnika, motnje slike, poškodbe izdelka

- > Zagotovite, da vse uporabljene naprave izpolnjujejo vsaj zahtevane pogoje BF v skladu s standardom IEC 60601-1
- > Upoštevajte oznake in navodila za uporabo uporabljenih naprav
- > Izogibajte se neposrednemu stiku endoskopa in prevodnih delov z aktiviranimi HF-elektrodami
- > HF elektrod ne aktivirajte v prisotnosti plinov ali tekočin, ki spodbujajo zgorevanje
- > Pred uporabo HF naprav odsesajte eksplozivne plinske mešanice in tekočine



#### **! OPOZORILO**

##### **Prikaz zajete slike namesto slike v živo ali spremenjena usmerjenost slike**

Ogrožanje bolnika

- > Zagotovite, da je na zaslonu prikazana živa slika endoskopske kamere
- > Zagotovite, da je slika v živo prikazana v pravilni usmerjenosti (brez zrcalne slike)



#### **! OPOZORILO**

##### **Uporaba nesterilnih delov**

Nevarnost okužbe za bolnika

- > Uporabljajte le ustrezno reprocessirane endoskope in endoskopske pripomočke
- > Pred uporabo izvedite vizualno kontrolo
- > Svetlobni vodnik pritrdite v kirurškem prostoru in ga zavarujte pred zdrsom, zagotovite razbremenitev vleka



#### **! OPOZORILO**

##### **Ponovna kontaminacija zaradi nepravilnega ravnanja**

Nevarnost okužbe za bolnika

- > Upoštevajte higienske predpise



### **⚠ POZOR**

#### **Visoke temperature v kombinaciji s svetlobnimi viri\***

Nepovratna poškodba tkiva ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda

- > Za endoskop uporabite ustrezen svetlobni vodnik
- > Izogibajte se dolgotrajni uporabi intenzivne svetlobe
- > Laparoskop uporabljajte le v kombinaciji s primernim trokarjem.
- > Izberite najnižjo možno jakost osvetlitev za osvetlitev ciljnega območja
- > Ne dotikajte se svetlobnega vira blizu svetilke
- > Ne dotikajte se priključkov svetlobnega vodnika
- > Z distalnim koncem endoskopa se ne dotaknite tkiva bolnika, vnetljivih ali toplotno občutljivih materialov
- > Ne presegajte dovoljenih delovnih pogojev endoskopa

Uporabni deli v skladu z IEC 60601-1 lahko dosežejo temperature od > 41 °C do 43 °C.



### **⚠ POZOR**

#### **Spajanje laserskih žarkov v endoskop**

Poškodbe oči, če pogledate neposredno v okular

- > Nosite zaščitna očala

### **OBVESTILO**

#### **Nestrokovna uporaba**

Možne so poškodbe izdelka

- > Ne udarite ali upognite, pazljivo odložite
- > Izogibajte se vzvodnim silam
- > Izogibajte se praskanju površine
- > Previdno umaknite inštrumente iz območja kirurškega posega

## **3.2 Kvalifikacije osebja**

Izdelek lahko uporabljajo samo zdravniki in medicinsko osebje, ki je prejelo navodila o uporabi izdelka in ki izpolnjujejo veljavna določila glede izobraževanja ali dodatnega usposabljanja, imajo strokovno znanje in praktične izkušnje, kot je določeno za uporabljen endoskopski poseg na kraju uporabe.



### 3.3 Tehnično preverjanje pred uporabo

#### 3.3.1 Vizualna kontrola

##### Izvedite vizualno kontrolo

*Pred vsako uporabo izvedite vizualno kontrolo.*

*Ravnajte tako:*

- |                                 |    |   |
|---------------------------------|----|---|
| Zunanje poškodbe?               | 1. | Poskrbite, da bodo endoskop in vse uporabljene komponente brez zunanjih poškodb.<br><br>Ne uporabljajte izdelka, če ima ostre vogale ali robove, izbokline ali grobe površine, ki bi lahko poškodovale bolnika.   |
| So optična vlakna nedotaknjena? | 2. | Prepričajte se, da so optična vlakna endoskopa nedotaknjena.<br><br>Držite distalni konec usmerjen proti svetli luči (brez vira hladne svetlobe) in priključka svetlobnega vodnika v smeri oči. Endoskop rahlo premikajte in opazujte svetlost vlaken.<br><br>Endoskopa ne uporabljajte, če je več kot 20 % vlaken še vedno temnih. Pošljite endoskop na popravilo. |
| So površine čiste in gladke?    | 3. | Prepričajte se, da so steklene površine in zaključne površine optičnih vlaken endoskopa čiste in gladke.<br><br>Endoskopa ne uporabljajte, če so površine umazane ali opraskane. Izločite endoskop in nadaljujte, kot je opisano v <u>razdelek 5.1</u> .  |
| Jasna, svetla, popolna slika?   | 4. | Prepričajte se, da vidite jasno, svetlo in popolno sliko.<br><br>Poglejte skozi okular in ocenite kakovost slike.<br><br>Endoskopa ne uporabljajte, če je slika rumenkasta, temna, ima madeže ali je obrezana. Izločite endoskop in nadaljujte, kot je opisano v <u>razdelek 5.1</u> .  |
| Je kirurška oprema združljiva?  | 5. | Prepričajte se, da je oprema, predvidena za poseg, medsebojno združljiva in da je vsako zaklepanje funkcionalno.<br><br>Kirurško opremo uporabljajte le, če izolacijska pregrada za zaščito pred električnim udarom izpolnjuje <b>vsaj</b> pogoje <b>BF</b> v skladu z IEC 60601-1 (prim. <u>Namenska uporaba</u> ).  |

Preverjanje je zaključeno.

### 3.3.2 Preverjanje delovanja

#### Izvedite preverjanje funkcij

*Pred vsakim posegom izvedite preverjanje funkcij.*

*Ravnajte tako:*

1. Povežite kamero.
  2. Poskrbite, da sta glava kamere in endoskop povezana varno in trdno.
  - Vklopite sistem 3. Vključite vse sistemske komponente, ki jih želite uporabiti za poseg.
  - Ostrenje slike 4. Usmerite glavo kamere na predmet v prostoru in izostrite sliko.  
  
Prepričajte se, da vidite ostro, svetlo sliko z dobro kakovostjo slike.  
  
Sistema ne uporabljajte, če opazite črte, zamaknjene barve ali trepetanje slike ali če ni mogoče doseči ostre, svetle in kakovostne slike.
- Preverjanje funkcij je zaključeno.

### 3.4 Povezava svetlobnega vodnika

#### Povezava svetlobnega vodnika

*Glede na uporabljen svetlobni vodnik potrebujete različne adapterje za povezavo na endoskop.*

*Ravnajte tako:*

1. Privijte ustrezni adapter na priključek svetlobnega vodnika endoskopa in po potrebi na svetlobni vodnik.
  2. Povežite svetlobni vodnik s priključkom svetlobnega vodnika.
- Svetlobni vodnik je povezan.

### 3.5 Prenehanje uporabe in predhodno čiščenje

#### Zaključite uporabo in izvedite predhodno čiščenje

*Predhodno čiščenje izvedite neposredno po uporabi.*

*Ravnajte tako:*

1. Po potrebi odstranite sterilno prevleko in jo zavržite.
2. Ločite endoskop in spojko za endoskop.
3. Odstranite svetlobni vodnik in vse odstranljive dele.

**OBVESTILO!** Lijaka okularja ni mogoče odstraniti.

4. Odstranite vse vidne kirurške ostanke z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
5. Očistite izdelek s suho krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Izdelek vstavite v posodo za suho odstranjevanje in posodo zaprite.
7. Zaženite reprocesiranje in poskrbite, da bo izdelek reprocesiran v 6 urah.

Uporaba je zaključena in predhodno čiščenje je končano.

## 4 Čiščenje

### 4.1 Varnostne informacije



#### **⚠ OPOZORILO**

**Sum na stik izdelka s patogeni Creutzfeldt-Jakobove bolezni – reprocesiranje kontaminiranega izdelka ni mogoče**

Nevarnost navzkrižne kontaminacije med uporabo in reprocesiranjem

- > Izdelkov s sumom na kontaminacijo ne pripravljajte
- > Izdelke s sumom na kontaminacijo odstranite



#### **⚠ POZOR**

**Nestrokovno čiščenje in razkuževanje**

Ogrožanje bolnikov zaradi nezadostnega čiščenja in razkuževanja, poškodbe izdelka

- > Uporabite čistilno-dezinfekcijsko napravo (RDG), ki ustreza zahtevam ISO 15883-1
- > Napravo napolnite tako, da se celotni čiščeni deli popolnoma izperejo in očistijo (brez »senc od izpiranja«)
- > RDG pravilno vzdržujte
- > Uporabljajte le čistilna sredstva in razkužila, odobrena za izdelek
- > Predhodno čiščenje izdelka opravite takoj po uporabi in obdelajte najkasneje v roku 6 ur
- > Pri predhodnem čiščenju ne uporabljajte stalnih temperatur nad 45 °C
- > Med predhodnim čiščenjem ne uporabljajte nobenih čistilnih sredstev in razkužil (aktivna sestavina: aldehid, alkohol)

#### **OBVESTILO**

**Stik s raztopinami, ki vsebujejo klorid**

Korozija in uničenje izdelka

- > Izogibajte se stiku z raztopinami, ki vsebujejo klorid, npr. ostanki po kirurških posegih, tinkture, zdravila, raztopine soli in sredstvih za čiščenje/razkuževanje
- > Po stiku z raztopinami, ki vsebujejo klorid, popolnoma izperite z VE voda in popolnoma posušite

#### **OBVESTILO**

**Uporaba ultrazvočne kopeli**

Poškodba endoskopa

- > Endoskopa ne izpostavljajte ultrazvočni kopeli

**OBVESTILO****Neprimerna čistilna sredstva in procesne kemikalije**

Poškodbe zaradi korozije, prezgodnje staranje in optične spremembe materiala

- > Uporabljajte le čistilna sredstva in razkužila, odobrena za izdelek
- > Za združljivost materialov uporabite le procesne kemikalije, ki jih priporoča proizvajalec kemikalij
- > Upoštevajte vsa navodila proizvajalca kemikalije glede temperature, koncentracije in časa izpostavljenosti
- > Ne uporabljajte procesnih kemikalij, ki lahko povzročijo razpoke na plastiki ali njeno krhkost

**4.2 Kvalifikacije osebja**

Kvalifikacijske zahteve za osebje, pooblaščen za reprocesiranje medicinskih pripomočkov, so v številnih državah urejene z zakonodajo.

V vsakem primeru lahko reprocesiranje medicinskih pripomočkov izvaja le usposobljeno osebje, ki ima potrebno strokovno znanje.

Strokovno znanje je mogoče pridobiti z dokončanjem posebnega izobraževalnega programa ali z usposabljanjem in praktičnim delom, po potrebi z ustreznimi ukrepi nadaljnjega usposabljanja.

**4.3 Potrjeni postopki**

Postopki, navedeni v tem dokumentu, za

- Ročno čiščenje in razkuževanje
- Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje
- Parna sterilizacija
- Sterilizacija s plazmo pri nizki temperaturi (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

so bili potrjeni glede na njihovo učinkovitost.

Odgovornost upravljavca    Odgovornost upravljavca je izvajanje, dokumentiranje, uporaba in ohranjanje potrjenega postopka reprocesiranja.

Zagotovite pravilno vzdrževanje opreme, ki se uporablja za reprocesiranje.

#### 4.4 Napotke k postopku in izvajanju

Predhodno čiščenje	<p>Priprava izdelka za reprocesiranje se začne nemudoma po uporabi s predhodnim čiščenjem.</p> <p>V <u>razdelek 3.5</u> preberite, kako izvedete predhodno čiščenje.</p>
Delovni koraki	<p>V tem dokumentu opisan postopek za reprocesiranje izdelkov je sestavljen iz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Predhodnega čiščenja neposredno po uporabi</li> <li>■ Čiščenja in razkuževanja (ročno ali strojno) in</li> <li>■ Sterilizacija</li> </ul>
Strojno čiščenje in parna sterilizacija	<p>Najboljši in najvarnejši rezultat reprocesiranja je mogoče doseči z mehanskim čiščenjem in razkuževanjem, ki mu sledi parna sterilizacija v vakuumskem avtoklaviranju.</p>
Zakoni in norme	<p>Upoštevajte veljavne nacionalne zakonodajne predpise, nacionalne in mednarodne standarde in smernice ter higienske predpise, ki v vaši ustanovi veljajo za reprocesiranje.</p>
Reprocesiranje pred vsako uporabo	<p>Preden lahko uporabljate nove izdelke iz tovarne in vrnjene izdelke, morajo prestati celoten postopek reprocesiranja.</p> <p>Izmenična uporaba različnih načinov reprocesiranja lahko povzroči prezgodnje staranje izdelka.</p>
www.a-k-i.org	<p>Nadaljnje podrobne informacije o higiensko varnem reprocesiranju, ki ščiti material in ohranja vrednost, najdete na spletni strani <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a>.</p>

#### 4.5 Čistilno-dezinfekcijsko sredstvo

**Ročno čiščenje** je potrjeno z:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Ročno razkuževanje** je potrjeno z:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Strojno čiščenje** je potrjeno z:

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

Če je mogoče, uporabljajte le ta sredstva za čiščenje in razkuževanje.

Upoštevajte navodila proizvajalca!	<p>Pred uporabo pazljivo preberite navodila proizvajalca in upoštevajte navodila za koncentracijo, temperaturo, življenjsko dobo, količino vode in čas izpostavljenosti.</p>
------------------------------------	--

## 4.6 Ročno čiščenje in razkuževanje

### 4.6.1 Pregled

Faza	Delovni korak	Temperatura (°C/°F)	Čas (min)	Kakovost vode	Čiščenje/razkužilna raztopina
I	Čiščenje	v skladu z navodili proizvajalca	2-5	Voda iz pipe	Encimska čistilna raztopina
II	2x Izpiranje	< 45/113	2x ≥ 1	Voda iz pipe	---
III	Razkuževanje	v skladu z navodili proizvajalca	12	---	Razkužilna raztopina (nerazredčena)
IV	2x Izpiranje	< 45/113	2x ≥ 1	Voda iz pipe	---
V	Zaključno izpiranje	< 45/113	≥ 1	Deionizirana voda	---
VI	Sušenje	---	---	---	---

Preglednica 4-1: Pregled ročnega čiščenja in razkuževanja.

### 4.6.2 Izvedba

#### Izvedite fazo I: čiščenje

Pri pripravi čistilne in razkuževalne raztopine upoštevajte navodila proizvajalca.

Ravnajte tako:

**OBVESTILO!** Poškodbe zaradi grobega reprocesiranja. Z izdelkom ravnajte previdno. Ne udarjajte po njem in ga ne upogibajte. Pazljivo odložite.

**OBVESTILO!** Površina, občutljiva na praske. Nevarnost abrazije. Ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih predmetov ali abrazivnih sredstev. Odstranite umazanijo na optičnih površinah samo s tamponi, namočenimi v čistilni raztopini.

Namakajte  
2-5 minut

1. Potopite vse uporabljene dele popolnoma razstavljenega izdelka za **dve** do **pet** minut popolnoma v čistilno raztopino.

Prepričajte se, da so vse dostopne površine med postopkom čiščenja popolnoma potopljene v čistilno raztopino.

Obrišite ali  
skrtačite zunanje  
površine

2. Obrišite ali skrtačite zunanje površine vseh delov, potopljenih v raztopino z mehko krpo ali mehko krtačo, dokler na površini ni več vidnih ostankov.
3. Izdelek, ki je namočen v raztopino, nato po najmanj **eno** minuto čistite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken, ali z mehko krtačo.

**Izvedite fazo II: izpiranje***Ravnajte tako:*2 cikla izpiranja  
po vsaj 1 minuto

1. Potopite vse dele popolnoma v vodo iz pipe (< 45 °C/113 °F) in sperite vse dostopne površine v dveh ciklih izpiranja po vsaj **eno** minuto.

Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo.

Počakajte, da preostala voda odteče.

**Izvedite fazo III: razkuževanje***Ravnajte tako:*Razkuževanje  
mora trajati vsaj  
12 minut

1. Vse dele popolnoma potopite v razkužilno raztopino za vsaj **dvanajst** minut.
2. Odstranite vse zračne mehurčke, ki se pojavijo na površini delov.

Prepričajte se, da so vse dostopne površine med celotnim trajanjem razkuževanja popolnoma potopljene v razkužilno raztopino.

**Izvedite fazo IV: izpiranje***Ravnajte tako:*2 cikla izpiranja  
po vsaj 1 minuto

1. Potopite izdelek popolnoma v vodo iz pipe (< 45 °C/113 °F) in sperite vse dostopne površine v dveh ciklih izpiranja po vsaj **eno** minuto.

Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo.

Počakajte, da preostala voda odteče.

**Izvedite fazo V: zaključno izpiranje***Ravnajte tako:*Vsaj 1 minuto v  
deionizirani vodi

1. Potopite vse dele popolnoma v deionizirano vodo (< 45 °C/113 °F) in v celoti izpirajte vse dostopne površine vsaj **eno** minuto.

Počakajte, da preostala voda odteče.

**Izvedite fazo VI: sušenje***Ravnajte tako:*

Vizualna kontrola

1. Vse dele obrišite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken, ali s kirurško krpo ali uporabite medicinski stisnjen zrak z najv. 0,5 bara.

2. Po sušenju opravite vizualno kontrolo (glejte razdelek 3.3.1) pri svetli okoljski svetlobi in preverite, ali je izdelek suh, nepoškodovan in na njem ni vidnih ostankov.

Uporabite povečevalno steklo. Postopek čiščenja in razkuževanja po potrebi ponovite.

Poškodovane izdelke takoj odstranite.

- Ročno čiščenje in razkuževanje je zaključeno.

## 4.7 Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje

### 4.7.1 Pregled

Fa-za	Delovni korak	Temperatura (°C/°F)	Čas (min)	Kakovost vode	Čistilna raztopina/opomba
I	Predhodno izpiranje	< 25/77	2	Pitna voda	---
II	Čiščenje	55/131	10	Pitna voda	Alkalno čistilno sredstvo, npr. 0.5% neodisher® MediClean forte (5 ml/L), pH > 10
III	Izpiranje I	> 10/50	1	Pitna voda	---
IV	Izpiranje II	> 10/50	1	DI voda*	---
V	Toplotno razkuževanje	> 90/194	5	DI voda*	A <sub>0</sub> vrednost > 3000
VI	Sušenje	---	---	---	---

Preglednica 4-2: Pregled strojnega čiščenja in razkuževanja.

\*DI voda = Demineralizirana voda (z nizko vsebnostjo mikroorganizmov, največ 10 mikroorganizmov/ml in nizka vsebnost endotoksina, največ 0,25 enot endotoksina/ml)

**Opomba:** Barvno eloksirani sestavni deli ali plastične komponente (npr. serijski obroči, lijaki okularja) lahko zbledijo zaradi strojnega reprocessiranja.



## 4.7.2 Izvedba

**Izvedite strojno čiščenje in toplotno razkuževanje**


*Toplotno razkuževanje izvajamo samo z izdelki, ki so označeni kot avtoklavibilni.*

*Uporabite čistilno-dezinfekcijsko napravo, katere učinkovitost je bila potrjena in izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883-1 ali veljavne različice za posamezno državo.*

*Za strojno čiščenje priporočamo, da predhodno izvedete suho odstranjevanje ostankov.*

*V primeru mokrega čiščenja uporabite čistilna sredstva brez penjenja in pred strojnim čiščenjem izdelke temeljito sperite.*

*Za toplotno razkuževanje uporabite deionizirano vodo.*

*Ravnajte tako:*

1. Čistilno/dezinfekcijsko napravo napolnite v skladu s potrjenim vzorcem polnjenja. Upoštevajte navodila proizvajalca in navodila za uporabo naprave.

Pri polnjenju pazite, da se ne pojavijo sence od pranja.

2. Zaženite cikel čiščenja/dezinfekcije v skladu z navedbami proizvajalca in navodili za uporabo naprave.



**POZOR!** Nevarnost opeklina pri odstranjevanju čiščene opreme. Nosite zaščitne rokavice.

3. Odstranite košaro za reprocesiranje in endoskope iz čistilno-dezinfekcijske naprave.

Vizualna kontrola

4. Po sušenju opravite vizualni pregled pri zadostni okoljski svetlobi in preverite, da so izdelki suhi, nepoškodovani in da na njih ni vidnih ostankov.

Uporabite povečevalno steklo. Postopek čiščenja in razkuževanja po potrebi ponovite.

Poškodovane izdelke takoj odstranite.

- Strojno čiščenje in razkuževanje je zaključeno.

## 4.8 Sterilizacija

### 4.8.1 Parna sterilizacija

#### Izvedite parno sterilizacijo

AUTOCLAVE

*Parno sterilizacijo izvajamo samo z izdelki, ki so označeni kot avtoklavabilni.*

*Uporabite popolnoma demineralizirano pitno vodo, ki izpolnjuje zahteve EN 285.*



**POZOR!** Ostanke čistilnih sredstev in organskega materiala lahko negativno vplivajo na rezultat sterilizacije. Sterilizirajte le pravilno očiščene in suhe izdelke.

*Ravnajte tako:*

1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. Vstavite vse dele v košaro za reprocesiranje.
3. Obložite košaro z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.



**POZOR!** Nevarnost opeklin pri nalaganju sterilizatorja. Nosite ustrezne rokavice.

4. Sterilizator napolnite v skladu s potrjenim vzorcem polnjenja.

Upoštevajte navodila proizvajalca!

5. Zaženite cikel sterilizacije, kot je navedeno, v skladu z navodbami proizvajalca in navodili za uporabo sterilizatorja.

Za parno sterilizacijo uporabite naslednje potrjene parametre:

Tip cikla	Vakuumsko avtoklaviranje
Utropi	4
Temperatura	134 °C (273 °F)
Držalni čas	najm. 3 minute (učinkovit čas sterilizacije)

Opomba: Uporabnik je odgovoren za zagotovitev, da uporabljeni sterilizator izpolnjuje zgoraj navedene parametre.



**POZOR!** Nevarnost opeklin pri odstranjevanju sterilizirane opreme. Nosite ustrezne rokavice.

**OBVESTILO!** Ogreti izdelki so občutljivi na udarce. Preprečite udarce in tresljaje.

**OBVESTILO!** Poškodba zaradi hitre spremembe temperature. Pustite izdelke, da se brez dodatnih ukrepov ohlajanja ohladijo na sobno temperaturo.

6. Odstranite sterilizirano opremo iz sterilizatorja.  
Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.

Sterilizacija je zaključena.

#### 4.8.2 Sterilizacijski postopek STERRAD® (100S, NX, 100NX)

Sistem STERRAD® družbe Advanced Sterilization Products (ASP) uporablja tehnologijo s plazmo pri nizki temperaturi s plinom vodikovega peroksida za končno sterilizacijo očiščenih, izpranih in posušenih medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo.

Upoštevajte navodila za uporabo naprave STERRAD® in STERRAD® Sterility Guide (SSG) podjetja ASP na spletnem mestu [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) ali stopite v stik s službo za stranke ASP.

##### Izvajanje sterilizacije

**OBVESTILO!** Uporaba sterilizacije z napravo STERRAD® lahko ima za posledico spremembe zunanosti izdelka, za katere ni nujno, da vplivajo na delovanje.

**OBVESTILO!** Preden lahko izdelke vstavite v STERRAD® sterilizator, morajo biti skrbno posušeni. Vlaga lahko povzroči prekinitev cikla sterilizacije.

*Ravnajte tako:*

1. Vstavite vse dele v košaro za reprocesiranje. V vsako košaro položite merilni listič STERRAD®.

Obložite košaro z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.

2. Vstavite ovito košaro v sterilizator.

Namestite košaro tako, da je zagotovljeno učinkovanje plazme z vseh strani. Zagotovite, da se deli ne dotikajo sten sterilizatorja.

Upoštevajte navodila proizvajalca!

3. Zaženite cikel sterilizacije, kot je navedeno, v skladu z navedbami proizvajalca in navodili za uporabo sterilizatorja.

Sterilizacija STERRAD® je potrjena za naslednje cikle:

- STERRAD® 100S kratki cikel
- STERRAD® NX standardni cikel
- STERRAD® 100NX standardni cikel

4. Odstranite sterilizirano opremo iz sterilizatorja.

Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.

- Sterilizacija je zaključena.

## 5 Vzdrževanje in popravila

### 5.1 Ravnanje v primeru motenj, preglednica motenj

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
Motna slika	Onesnažene steklene površine	Ročno čiščenje v skladu z <i>razdelek 4.6</i> , vključno z reprocesiranjem, preverite kakovost vode
	Nezatesnjen, okvarjen sistem leč	Pošljite endoskop na popravilo
Slika je pretemna, premajhna osvetlitev	Onesnažene steklene površine	Ročno čiščenje v skladu z <i>razdelek 4.6</i> , vključno z reprocesiranjem, preverite kakovost vode
	Neustrezen svetlobni vodnik	Uporabite ustrezen svetlobni vodnik
	Svetlobni vodnik ni pravilno nameščen na endoskop	Preverite prileganje svetlobnega vodnika
	Okvara optičnih vlaken	Preverite optična vlakna v skladu z <i>razdelek 3.3</i>
	Okvara svetlobnega vodnika ali svetlobnega vira	Preverite svetlobni vodnik in svetlobni vir
Rumenkasta slika	Onesnažena optična vlakna	Ročno čiščenje v skladu z <i>razdelek 4.6</i> , vključno z reprocesiranjem, preverite kakovost vode
	Onesnažen ali okvarjen svetlobni vodnik	Preverite svetlobni vodnik (na primer posvetite na belo površino)

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
Korozija, pojav madežev, obarvanje	Nezadostno čiščenje (na primer proteinski ostanki)	Ročno čiščenje v skladu z <i>razdelek 4.6</i> , po potrebi temeljito skrtačite, nato reprocessiranje
	Nezadostno izpiranje med fazami reprocessiranja, še posebej pred sterilizacijo	Med fazami reprocessiranja izvedite zadostno izpiranje
	Previsoka koncentracija klorida	Preverite kakovost vode
	Previsoka koncentracija mineralov (npr. apnenec) ali organskih snovi	Preverite kakovost vode, po potrebi uporabite le demineralizirano vodo
	Ioni težkih kovin in/ali silikati, povišana vsebnost železa, mangan v vodi ali sterilizirana para	Preverite kakovost vode, po potrebi uporabite le demineralizirano vodo
	Kontaminirana, prevečkrat uporabljena raztopina za čiščenje in razkuževanje	Redno menjajte raztopino za čiščenje in razkuževanje
	Zunanja rja, na primer zaradi pare z vsebnostjo rje, skupnega reprocessiranja s poškodovanimi inštrumenti, ki niso odporni proti rji	Preverite sisteme s preskbo, pri skupnem reprocessiranju preverite združljivost materiala in pazite na predhodne poškodbe in preprečite stik
	Korozija zaradi stika	Preprečite stik z drugimi izdelki

Preglednica 5-1: Ravnanje v primeru motenj.

## 5.2 Popravila

Če bo potrebno popravilo izdelka, se obrnite na našo tehnično službo.

Vrnjeni pošiljki priložite čimbolj natančen **opis napake**.



### OPOZORILO

#### Kontaminiran izdelek

Nevarnost okužbe

- > Pred odpremo izdelek pripravite v skladu s predpisi (*poglavje 4*)

Posredujte le pravilno pripravljene izdelke.

Kadar je mogoče, za pošiljanje uporabite originalno embalažo.

Označite zunanjo embalažo glede na stanje reprocessiranja.

Pridržujemo si pravico do zavrnitve in vračila neoznačenega blaga.

## 6 Podatki o proizvodu

### 6.1 Tehnični podatki

<b>Št. art.:</b>	<b>11.0031a</b>
Smer pogleda	0°
Kot odpiranja	Široki kot
Delovna dolžina	344 mm
Zunanji premer dela za vstavljanje	10 mm
Prenos	vidna svetloba

<b>Št. art.:</b>	<b>11.0041a</b>
Smer pogleda	45°
Kot odpiranja	Široki kot
Delovna dolžina	344 mm
Zunanji premer dela za vstavljanje	10 mm
Prenos	vidna svetloba

<b>Št. art.:</b>	<b>11.0043a</b>
Smer pogleda	30°
Kot odpiranja	Široki kot
Delovna dolžina	344 mm
Zunanji premer dela za vstavljanje	10 mm
Prenos	vidna svetloba

<b>Št. art.:</b>	<b>11.0055a</b>
Smer pogleda	0°
Kot odpiranja	Široki kot
Delovna dolžina	312 mm
Zunanji premer dela za vstavljanje	5 mm
Prenos	vidna svetloba

<b>Št. art.:</b>	<b>11.0057a</b>
Smer pogleda	30°
Kot odpiranja	Široki kot
Delovna dolžina	312 mm
Zunanji premer dela za vstavljanje	5 mm
Prenos	vidna svetloba

#### Endoskopi, ki so optimirani za uporabo s 4K/UHD sistemi kamer:

<b>Št. art.:</b>	<b>11-0231a</b>
Smer pogleda	0°
Kot odpiranja	Široki kot
Delovna dolžina	344 mm
Zunanji premer dela za vstavljanje	10 mm
Prenos	vidna svetloba

<b>Št. art.:</b>	<b>11-0243a</b>
Smer pogleda	30°
Kot odpiranja	Široki kot
Delovna dolžina	344 mm
Zunanji premer dela za vstavljanje	10 mm
Prenos	vidna svetloba

**Endoskopi, ki so optimirani za uporabo z NIR-sistemi za slikanje za NIR- fluorescenčno slikanje:**

<b>Št. art.:</b>	<b>11-0131nir</b>
Smer pogleda	0°
Kot odpiranja	Široki kot
Delovna dolžina	344 mm
Zunanji premer dela za vstavljanje	10 mm
Prenos	vidna in bližnja infrardeča svetloba
<b>Št. art.:</b>	<b>11-0143nir</b>
Smer pogleda	30°
Kot odpiranja	Široki kot
Delovna dolžina	344 mm
Zunanji premer dela za vstavljanje	10 mm
Prenos	vidna in bližnja infrardeča svetloba

**6.2 Okoljski pogoji****Pogoji za prevoz in skladiščenje**

Temperatura	-20 °C do +70 °C
Relativna zračna vlaga	5 % do 95 %
Zračni tlak	70 kPa do 106 kPa

Reprocesirane izdelke skladiščite zaščitene pred ponovno kontaminacijo v suhem, dobro prezračevanem, brezprašnem prostoru, zaščitenem pred svetlobo in z enakomerno temperaturo.

Neposredna sončna svetloba, visoke temperature, visoka vlažnost ali sevanja lahko poškodujejo izdelek ali povzročijo tveganje za okužbo.

Pri skladiščenju zagotovite, da izdelka ne morejo poškodovati drugi inštrumenti. Zato je najbolje, da izdelek skladiščite posamično ali uporabite vsebnike, v katerih lahko izdelek pritrdite.

**Delovni pogoji**

Temperatura	+15 °C do +37 °C
Relativna zračna vlaga	5 % do 95 %
Zračni tlak	70 kPa do 106 kPa



**POZOR****Neupoštevanje okoljskih razmer**

Nepovratna poškodba tkiva ali neželena koagulacija, poškodba uporabnika, materialna škoda

- > Upoštevajte delovne pogoje, pa tudi pogoje prevoza in skladiščenja.

### 6.3 Nadomestni deli in dodatna oprema

Uporabljajte le originalne nadomestne dele in opremo.

Slika	Opis	Številka izdelka
	Adapter svetlobnega vodnika sistem Storz	05.0114z
	Adapter svetlobnega vodnika sistem Wolf	05.0116b

Preglednica 6-1: Nadomestni deli in dodatna oprema.



## 7 Odlaganje med odpadke



### **OPOZORILO**

#### **Kontaminiran izdelek**

Nevarnost okužbe

- > Pred odstranjevanjem izvedite reprocesiranje izdelka (poglavje 4)

Upoštevajte veljavne nacionalne predpise povezane z odstranjevanjem in recikliranjem izdelka in njegovih komponent.



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



0297