

Navodila za uporabo

Glava kamere 4K UHD Zoom

Glava kamere za medicinsko endoskopijo



TPA602-000-101
Version: A
2023 - Feb - 2 (Revision 1)

Kazalo	Stran
0 Pomembni napotki k temu dokumentu.....	5
0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen.....	5
0.2 Ciljna skupina.....	5
0.3 Rokovanje z in hramba dokumenta.....	5
0.4 Dodatni dokumenti.....	5
1 Splošne informacije o izdelku.....	6
1.1 Obseg dobave.....	6
1.2 Opis izdelka.....	6
1.2.1 Značilnosti in način delovanja.....	6
1.2.2 Pregledni prikaz.....	7
1.3 Namen.....	8
1.3.1 Namenska uporaba.....	8
1.3.2 Indikacije.....	8
1.3.3 Kontraindikacije.....	8
1.4 Skladnost.....	8
1.4.1 Standardi in smernice.....	8
1.4.2 Razvrstitev medicinskega pripomočka.....	8
1.5 Oznake.....	9
1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži.....	9
1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu.....	10
1.6 Kontakt tehnične službe.....	10
1.7 Obvezna prijava resnih incidentov.....	10
2 Splošne varnostne informacije.....	11
2.1 Prikaz opozorilnih simbolov.....	11
2.1.1 Opozorila na začetku poglavja.....	11
2.1.2 Opozorilo v besedilu.....	12
2.2 Varnost proizvoda.....	12
2.2.1 Osnovni varnostni napotki.....	12
2.2.2 Kvalifikacije osebja.....	13

3	Uporaba	14
3.1	Varnostne informacije	14
3.2	Tipke glave kamere	15
3.2.1	Splošno in dodelitev gumbob ob dostavi	15
3.2.2	Spremenite dodelitev gumbob na glavi kamere	15
3.2.3	Navigacija po meniju s tipkami na glavi kamere	16
3.3	Izvedite vizualno kontrolo	16
3.4	Priklop glave kamere	16
3.5	Povezovanje endoskopa	17
3.6	Izostritev slike in povečava/pomanjšava	17
3.7	Zaključite uporabo in izvedite predhodno čiščenje	17
3.8	Napotki za skladiščenje in transport	18
3.9	Ravnanje v primeru motenj	18
3.10	Popravila	19
4	Reprocesiranje	20
4.1	Varnostne informacije	20
4.2	Kvalifikacije osebja	21
4.3	Potrjeni postopki	22
4.4	Čistilno-dezinfekcijsko sredstvo	22
4.5	Ročno čiščenje in razkuževanje	23
4.5.1	Pregled	23
4.5.2	Izvedite ročno čiščenje in razkuževanje	23
4.6	Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje	26
4.6.1	Izvedite ročno predhodno čiščenje	26
4.6.2	Pregled	27
4.6.3	Izvedite strojno čiščenje in toplotno razkuževanje	28
4.7	Sterilizacija	29
4.7.1	STERRAD® sterilizacijski postopek 100S, NX, 100NX	29
5	Podatki o proizvodu	30
5.1	Tehnični podatki	30
5.2	Okoljski pogoji	30
6	Odlaganje med odpadke	31

0 Pomembni napotki k temu dokumentu

0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednji izdelek:

Oznaka izdelka: **Glava kamere 4K UHD Zoom**

Številka izdelka: **95-3905**

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

0.2 Ciljna skupina

Ta navodila za uporabo so namenjena zdravnikom, medicinskim pomočnikom in medicinskim tehnikom, ki so odgovorni za upravljanje, čiščenje, nego in vzdrževanje 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.

0.4 Dodatni dokumenti

Navodila za uporabo
krmilne enote

Glede uporabe in zasedenosti gumbov na glavi kamere ter povezanih izbir in možnosti upoštevajte navodila za uporabo uporabljene krmilne enote (95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU).

1 Splošne informacije o izdelku

1.1 Obseg dobave

Obseg dostave zajema:

- 1x glava kamere
- 1x navodila za uporabo

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

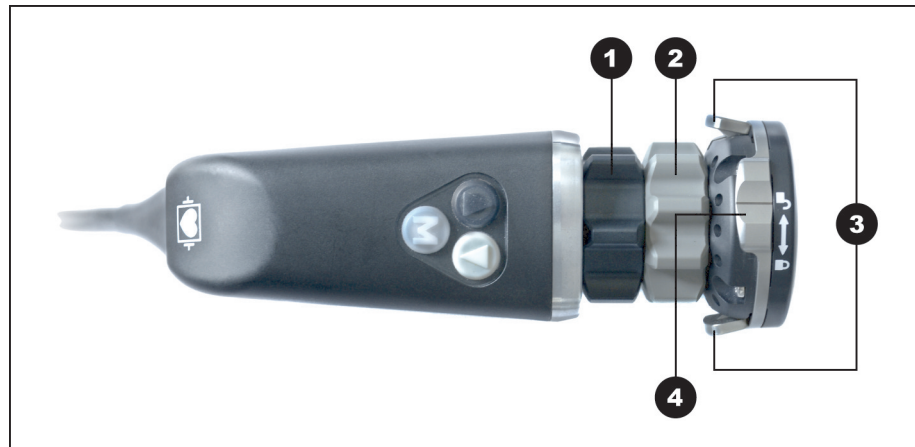
Pošiljka je naše podjetje zapustila v brezhibnem stanju. Če kljub temu obstaja razlog za pritožbo, se obrnite na našo tehnično službo.

1.2 Opis izdelka

1.2.1 Značilnosti in način delovanja

Uporabljene krmilne enote	To glavo kamere lahko povežete s krmilnimi enotami z naslednjimi številkami izdelka in jo lahko uporabljate samo z njimi: 95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU. Krmilna enota in glava kamere skupaj tvorita kamero, ki temelji na tehnologiji CMOS.
4K/UHD	V povezavi s primernim zaslonom zagotavlja kamera naravno ločljivost kamere 16:9 4K/UHD v celozaslonskem načinu (3840 x 2160p).
3CMOS	Tehnologijo senzorjev 3CMOS z ločenimi slikami rdeče, zelene in modre barve odlikujeta posebej naravna barvna reprodukcija in velika občutljivost na svetlobo.
Tipke glave kamere	Glava kamere ima tri prosto nastavljive tipke glave kamere, ki jih lahko uporabite za nadzor prikaza slike, za zajemanje slik ali videoposnetkov ali za krmarjenje in spreminjanje nastavitev v konfiguracijskem meniju krmilne enote.
Parfokalna povečava	Glava kamere ponuja ročno nastavljivo goriščno razdaljo 14,25 – 28 mm, kar ustreza dvojnemu povečanju. Vgrajena leča ima parfokalno zasnovo, ki ohranja ostrino slike pri povečavi in pomajšanju.

1.2.2 Pregledni prikaz



Slika 1-1: Model glave kamere »4K UHD Zoom«.

- 1 Obroč za povečavo
- 2 Obroč za ostrenje
- 3 Zaklep okularja
- 4 Varovalo pred nenamernim odpiranjem zaklepa

1.3 Namen

1.3.1 Namenska uporaba

V kombinaciji s krmilno enoto, glava kamere z endo spojko služi za vizualizacijo kirurškega polja znotraj telesa med endoskopsko izvedenimi, diagnostičnimi in kirurškimi posegi. Krmilne enote v kombinaciji z glavo kamere se uporabljajo izključno za vizualizacijo in ne za diagnozo. Upoštevajte tudi namensko uporabo drugih komponent.

1.3.2 Indikacije

Minimalno invazivna, kirurška aplikacija.

Kirurgija, endoskopski postopki na splošno.

1.3.3 Kontraindikacije

Uporaba komponent kamere in dodatne opreme za kamere je kontraindicirana, če so iz katerega koli razloga kontraindicirani endoskopski posegi. Kot pri vsakem kirurškem posegu morate pri uporabi komponent kamere upoštevati velikost bolnika in predela posega. Glede na bolezensko stanje bolnika lahko pride do kontraindikacij na podlagi splošnega stanja bolnika ali določene klinične slike. Odločitev za izvedbo endoskopskega posega je odgovornost kirurga in mora temeljiti na individualni oceni tveganja in koristi.

1.4 Skladnost

1.4.1 Standardi in smernice


















Izdelek, sestavljen iz krmilne enote in glave kamere, izpolnjuje zahteve naslednjih veljavnih standardov:

- **IEC 60601-1** Medicinska električna oprema - 1. del:
Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti
- **IEC 60601-1-2** Medicinska električna oprema - 1-2. del:
Elektromagnetna združljivost
- **IEC 60601-2-18** Medicinska električna oprema - 2.-18. del:
Posebne varnostne zahteve za endoskopske naprave in bistvene lastnosti endoskopskih naprav

1.4.2 Razvrstitev medicinskega pripomočka

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

1.5 Oznake**1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži**

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Oznaka CE
	Številka izdelka
	Serijska številka
	Medicinski pripomočki
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Previdno (IEC 60601-1 3. izdaja) / Pozor, upoštevajte spremno dokumentacijo (IEC 60601-1 2. izdaja)
	Ni primerno za uporabo v magnetnem resonančnem okolju
	Uporabljeni del tipa CF z zaščito pri uporabi defibrilatorjev v skladu z IEC 60601-1
	Sprostitev
	Zapah
	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
	Ločeno zbiranje odpadne električne in elektronske opreme

1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu



Splošna opozorila



Opozorilo za električno napetost



Opozorilo pred biološkim ogrožanjem, nevarnost okužbe

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 izvajanju 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.

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



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

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



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

Napitek 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.









Čeprav je ta izdelek v skladu s trenutnim stanjem tehnike, se lahko med zagonom, uporabo ali v povezavi z reprocesiranjem 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. Izdelek transportirajte in skladiščite v originalni embalaži, ki jo uporabite za vračilo v primeru servisa.

Če odkrijete kakšno okvaro ali napako, nas takoj obvestite.

-  **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!** Tveganja, ki izhajajo iz postavitve, namestitve, kombinacije ali lastnosti okoliške ali priključene opreme ali naprav. Upoštevajte navodila za uporabo zadevnih izdelkov. Izvedite oceno tveganja.
-  **OPOZORILO!** Nevarnost zadušitve. Embalažni material hranite izven dosega otrok.
-  **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. Kabla kamere ne prelomite, ne stisnite in ne upogibajte premočno. 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 bolnike, uporabnike in tretje osebe ter prezgodnjo obrabo izdelka.

2.2.2 Kvalifikacije osebja

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

3 Uporaba

3.1 Varnostne informacije



⚠ OPOZORILO

Uporaba nesterilnih delov

Nevarnost okužbe za bolnika

- > Uporabljajte le ustrezno reprocessirane endoskope in endoskopske pripomočke
- > Pred uporabo izvedite vizualno kontrolo



⚠ OPOZORILO

Prikaz zajete slike namesto slike v živo

Ogrožanje bolnika

- > Vedno se prepričajte, da je na zaslonu prikazana živa slika endoskopske kamere



⚠ 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 oziroma CF vv 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 zgozrevanje
- > Pred uporabo HF naprav odsesajte eksplozivne plinske mešanice in tekočine

3.2 Tipke glave kamere

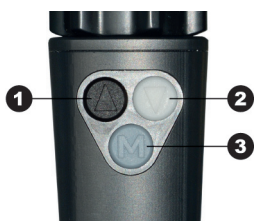
3.2.1 Splošno in dodelitev gumbob ob dostavi

Vsak gumb na glavi kamere lahko sproži določeno funkcijo s kratkim in dolgim pritiskom.

V meniju lahko gumbes prosto določite z naslednjimi omejitvami:

- priklica samega menija ni možno spremeniti;
- Nastavitev beline, Vklop/izklop svetlobnega vira, Izbirna izboljšava barve (SCE), Zmanjšanje dima, Zmanjšanje šuma in Odstranjevanje vzorca je mogoče dodeliti samo gumboma 1 in 2, ki se sprožita z dolgim pritiskom.

V **tovarniških nastavitvah** so gumbi na glavi kamere dodeljeni, kot sledi:



	Gumb 1	Gumb 2	Gumb 3
Pritisnite kratko	Svetlost +	Svetlost -	Zajemanje slike
Pritisnite dolgo	Vklop/izklop svetlobnega vira	Nastavitev beline	Priklic menija

Preglednica 3-1: Tovarniška nastavitvev gumbob na glavi kamere.

3.2.2 Spremenite dodelitev gumbob na glavi kamere



S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro z gumbom **Meni**.

V nadaljevanju je kot primer opisano, kako dodeliti gumb 3 za izboljšanje robov.



1. Tipko **Meni** na glavi kamere držite pritisnjeno pribl. 2 sekundi.
 - > Na zaslonu se odpre glavni meni.
2. Premaknite se do vnosa v meniju **Možnosti** in potrdite.
3. Pomaknite se na **Funkcija gumbob** in potrdite.
4. Pomaknite se na **M kratko** in potrdite.
5. Pomaknite se na možnost **Izboljšava robov** in potrdite.
 - > Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.
 - > Z gumbom 3 lahko sedaj upravljate izboljšavo robov.

3.2.3 Navigacija po meniju s tipkami na glavi kamere



Vstop v meni:	Pritisnite in držite gumb 3.
V meniju navzgor:	Na kratko pritisnite gumb 1.
V meniju navzdol:	Na kratko pritisnite gumb 2.
Potrjevanje izbire v meniju:	Na kratko pritisnite gumb 3.
Zapustitev menija:	Pritisnite in držite gumb 3.

3.3 Izvedite vizualno kontrolo

Pred vsakim posegom izvedite vizualno kontrolo.

1. Prepričajte se, da so steklene površine glave kamere čiste.

V ta namen usmerite glavo kamere na belo, čisto površino. Stekla so onesnažena, če na zaslonu vidite madeže ali sence, ki na površini niso vidni.

OBVESTILO! Praske na steklu. Ne uporabljajte krtače, ampak mehko krpo, ki ne pušča vlaken.

Očistite onesnaženo steklo s 70-odstotnim etanolom.

2. Zagotovite, da je oziroma da so nastavni obročki pripravljeni za uporabo.

Vsi obročki se morajo vrteti brez zatikanja.

Pri vsakem obračanju obročka morate občutiti rahel, enakomeren upor.

Ne uporabljajte glave kamere, če se nastavni obroček med obračanjem zatika ali se pri obračanju pojavlja zračnost.

3. Prepričajte se, da je kabel kamere nepoškodovan.

Glave kamere ne uporabljajte, če je kabel kamere upognjen, zlomljen ali zvit.

4. Prepričajte se, da so kontakti v povezovalnem vtiču kabla kamere brez vlage in umazanije.

Glave kamere ne uporabljajte, če je v vtiču vlaga ali so kontakti umazani.

5. Prepričajte se, da na ohišju ni zunanjih poškodb.

Naprave ne uporabljajte, če so na ohišju vidne zunanje poškodbe.

3.4 Priklop glave kamere



1. Potisnite konektor do konca v priključno vtičnico krmilne enote, dokler se ne zaskoči.

3.5 Povezovanje endoskopa

Vsi endoskopi z okularjem, skladni z ISO TS 18339, so primerni za priključitev na glavo kamere.

1. Po potrebi na endoskop namestite sterilno prevleko.

Pri tem upoštevajte navodila za uporabo sterilne prevleke.

Opomba: Vzdrževanje sterilne pregrade je v vsakem trenutku odgovornost uporabnika.

2. Pritisnite obe zaponki spojke za endoskop tako, da se pritrdilne sponke razširijo.
3. Vstavite endoskop z lijakom okularja in sprostite zaponki.



4. Zavarujte endoskop pred nenamernim odpiranjem. V ta namen zaprite varovalo na spojki za endoskop.
5. Če je potrebno, povlecite sterilno prevleko preko glave kamere in kabla kamere do krmilne enote, dokler prevleka ni popolnoma odvit.

3.6 Izostritev slike in povečava/pomanjšava

1. Za nastavitev zelene velikosti slike uporabite zadnje obroče za povečavo.
2. Usmerite endoskop na delovno razdaljo do ostro zarisane strukture.
3. Obračajte glavo kamere na sprednjem obroču za ostrenje, dokler se slika ne izostri.

Ko je slika izostrena, ostane izostrena tudi med povečevanjem.

3.7 Zaključite uporabo in izvedite predhodno čiščenje

*Predhodno čiščenje izvedite **neposredno po uporabi**.*

Opomba: Spojka za endoskop je trdno povezana z glavo kamere in je ni mogoče razstaviti.

1. Po potrebi odstranite sterilno prevleko in jo zavržite.
2. Odklopite endoskop in svetlobni vodnik.
3. Odklopite glavo kamere s krmilne enote.
4. Izklopite električne naprave.
5. Ob zaključku kirurškega posega predhodno očistite glavo kamere, vključno s kablom in povezovalnim vtičem tako, da jih obrišete z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken in s katere ne kaplja, da odstranite vse ostanke.
6. Poskrbite za obdelavo.

Poskrbite, da bo izdelek obdelan v **6 urah**.

3.8 Napotki za skladiščenje in transport

Skladiščite izdelek zaščiteno pred prahom v suhem, dobro prezračevanem prostoru pri enakomerni temperaturi.

Pri skladiščenju ali začasnem skladiščenju zagotovite, da izdelka ne morejo poškodovati predmeti v okolici.

Da bi preprečili poškodbe, zaščitite izdelek pred neposredno sončno svetlobo, radioaktivnostjo in močnim elektromagnetnim sevanjem.

Okoljske temperature za transport, skladiščenje in uporabo najdete v razdelek 5.2.

3.9 Ravnanje v primeru motenj

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
Slika je pretemna, premajhna osvetlitev	Onesnažene steklene površine glave kamere	Čiščenje steklenih površin (<u>poglavje 4</u>)
	Trdovratne obloge na steklenih površinah	Odstranite obloge (<u>poglavje 4</u>)
	Okvarjen svetlobni vodnik	Povežite nov svetlobni vodnik. Pošljite na popravilo
	Prenizko nastavljena svetlost kamere	Povečajte nastavitev svetlosti kamere
	Okvarjena optika endoskopa	Če je slika preveč temna tudi brez kamere, uporabite drug endoskop in pošljite endoskop na popravilo
	Pretemna nastavitev osvetlitve	Povečajte osvetlitev na svetlobnem viru
Ni slike na zaslonu	Priključni kabel ni povezan ali je okvarjen	Povežite glavo kamere s krmilno enoto. Preverite, da vtič ni vlažen. Če je kabel okvarjen, ga pošljite na popravilo

Preglednica 3-2: Preglednica motenj.

3.10 Popravila

Če bo potrebno popravilo izdelka, se obrnite na eno izmed naših podružnic. Kontaktnne podatke lahko najdete na hrbtni strani teh navodil za uporabo.

Ob vračilu priložite čim bolj natančen **opis napake** in na dobavnici navedite številko izdelka in serijsko številko izdelka. Te navedbe najdete na tipski ploščici.



OPOZORILO

Kontaminiran izdelek

Nevarnost okužbe

- > Pred pošiljanjem izdelek obdelajte (poglavje 4)
- > Označite kontaminirane izdelke

Na popravilo pošljite samo temeljito očiščeno blago.

Kadar je mogoče, za pošiljanje uporabite originalno škatlo. Označite zunanjo embalažo glede na stanje reprocessiranja.

Pridržujemo si pravico do zavrnitve in vračila neoznačenega blaga.

4 Reprocesiranje

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, ki ustreza zahtevam ISO 15883-1
- > Napravo napolnite tako, da se celotni čiščeni deli popolnoma izperejo in očistijo (brez »senc od izpiranja«)
- > Napravo 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 > 45 °C
- > Med predhodnim čiščenjem ne uporabljajte nobenih čistilnih sredstev in razkužil (aktivna sestavina: aldehid, alkohol)

OBVESTILO

Nestrokovna sterilizacija

Možne so poškodbe naprave

- > Uporabljajte le odobrene postopke
- > Glave kamere ne sterilizirajte s paro ali z avtoklavom

OBVESTILO

Neprimerna čistilna sredstva in procesne kemikalije

Poškodbe zaradi korozije, prezgodnje staranje in optične spremembe materiala

- > Uporablajte 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
- > Izogibajte se stiku s raztopinami, ki vsebujejo klorid
- > Po stiku z raztopinami, ki vsebujejo klorid, popolnoma izperite z deionizirano vodo in popolnoma posušite

OBVESTILO

Uporaba ultrazvočne kopeli

Poškodbe izdelka

- > Izdelka ne izpostavljajte ultrazvočni kopeli

4.2 Kvalifikacije osebja

Kvalifikacijske zahteve za osebje, pooblaščno 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 nadaljnega usposabljanja.

4.3 Potrjeni postopki

Če ne delate s sterilno prevleko, morate uporabiti postopek za reprocesiranje.

Reprocesiranje je sestavljeno iz

- Predhodnega čiščenja neposredno po uporabi
- Čiščenja in razkuževanja (ročno ali strojno) in
- Sterilizacija

Postopki, navedeni v tem dokumentu, so bili potrjeni glede na njihovo učinkovitost.

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

Zagotovite pravilno vzdrževanje opreme, ki se uporablja za reprocesiranje.

4.4 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.

Pred uporabo pazljivo preberite navodila proizvajalca in upoštevajte navodila za koncentracijo, temperaturo, življenjsko dobo, količino vode in čas izpostavljenosti.

4.5 Ročno čiščenje in razkuževanje

4.5.1 Pregled

Faza	Delovni korak	Temperatura (°C/°F)	Čas (min)	Kakovost vode	Čiščenje/ Razkužilna raztopina
I	Čiščenje	v skladu z navodili proizvajalca	2 – 5	Pitna voda	Encimsko čistilo: Cidezyme®/Enzol®, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca
II	Vmesno izpiranje 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Pitna voda	---
III	Razkuževanje	v skladu z navodili proizvajalca	12	---	0,55% raztopina orto-ftalaldehida: Cidez® OPA, pripravljena v skladu z navodili proizvajalca
IV	Zaključno izpiranje	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Deionizirana voda*	---
V	Sušenje	---	---	---	---

Preglednica 4-1: Pregled ročnega čiščenja in razkuževanja.

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

4.5.2 Izvedite ročno čiščenje in razkuževanje



⚠ OPOZORILO

Izdelek po ročnem čiščenju in razkuževanju ni steril.

OBVESTILO

Površina, občutljiva na praske

Nevarnost korozije

Ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih predmetov ali abrazivnih sredstev.

Odstranite umazanijo na optičnih površinah samo s tamponi, namočenimi v alkoholu ali nevtralnem čistilu.

Opomba: Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo.

Opomba: Spojka za endoskop je trdno povezana z glavo kamere in je ni mogoče odstraniti.

Izvedite fazo I: čiščenje

1. Ob zaključku kirurškega posega predhodno očistite glavo kamere, vključno s kablom in povezovalnim vtičem tako, da jih obrišete z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken in s katere ne kaplja, da odstranite vse ostanke.
2. Izdelek za **2 do 5 minut** povsem potopite v čistilno raztopino, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca.
3. Prepričajte se, da so vse dostopne površine prekrivane s čistilno raztopino in da je izdelek potopljen ves čas čiščenja. Videoskop vstavite tako, da uide ves zrak iz skritih rež.
4. Izdelek v raztopini očistite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken, ali z mehko krtačo. Brišite ali krtačite ga najmanj **1 minuto** oziroma dokler ne odstranite vseh ostankov.
5. Med čiščenjem premikajte gibljive komponente v raztopini za čiščenje povsem potopljenega izdelka v vseh smereh **trikrat** do končnega položaja.
6. Z raztopino za čiščenje najmanj **petkrat** temeljito sperite površine izdelka s skritimi režami ali zapletenimi geometrijami. Uporabite 50-ml brizgo za enkratno uporabo.

Izvedite fazo II: vmesno izpiranje

1. Izdelek povsem potopite v pitno vodo (20–30 °C/68–86 °F). Vse dostopne površine izperite v celoti v **2 ciklih** po najmanj **1 minuto**.
2. Med izpiranjem **trikrat** premaknite premične sestavne dele v vsaki smeri do končnega položaja.
3. S pitno vodo najmanj **trikrat** temeljito sperite površine izdelka s skritimi režami ali zapletenimi geometrijami. Uporabite 50-ml brizgo za enkratno uporabo.
4. Počakajte, da preostala voda odteče.

Izvedite fazo III: razkuževanje

1. Izdelek potopite v razkužilno raztopino za najmanj **12 minut**.
2. Prepričajte se, da ostanejo vse dostopne površine med celotnim trajanjem razkuževanja popolnoma potopljene v razkužilno raztopino. Odstranite vse zračne mehurčke, ki se pojavijo na površini delov.
3. Izdelek, potopljen v raztopini, najmanj **1 minuto** brišite ali krtačite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken, ali z mehko krtačo.
4. Med čiščenjem premikajte gibljive komponente v razkužilni raztopini povsem potopljenega izdelka v vseh smereh **trikrat** do končnega položaja.
5. Z razkužilno raztopino najmanj **petkrat** temeljito sperite površine izdelka s skritimi režami ali zapletenimi geometrijami. Uporabite 50-ml brizgo za enkratno uporabo.

Izvedite fazo IV: zadnje izpiranje

1. Izdelek povsem potopite v deionizirano vodo (20–30 °C/68–86 °F) in v **3 ciklih** izpiranja po vsaj **1 minuto** popolnoma sperite vse dostopne površine.
2. Med izpiranjem **trikrat** premaknite premične sestavne dele v vsaki smeri do končnega položaja.
3. Z deionizirano vodo najmanj **trikrat** temeljito sperite površine izdelka s skritimi režami ali zapletenimi geometrijami. Uporabite 50-ml brizgo za enkratno uporabo.
4. Počakajte, da preostala voda odteče.

Izvedite fazo V: sušenje

1. Očistite izdelek s suho krpo, ki ne pušča vlaken. Površine, ki jih ni mogoče doseči s krpo, posušite z medicinskim stisnjenim zrakom, najv. 0,5 bara.
2. Prepričajte se, da je izdelek čist in nepoškodovan. Postopek čiščenja in razkuževanja po potrebi ponovite.

Vizualna kontrola

Če odkrijete poškodbe, izdelek takoj izločite.

4.6 Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje

4.6.1 Izvedite ročno predhodno čiščenje

Pred strojnim čiščenjem je treba izvesti ročno predčiščenje.

OBVESTILO

Površina, občutljiva na praske

Nevarnost korozije

Ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih predmetov ali abrazivnih sredstev. Odstranite umazanijo na optičnih površinah samo s tamponi, namočeni v alkoholu ali nevtralnem čistilu.

Opomba: Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo.

Opomba: Spojka za endoskop je trdno povezana z glavo kamere in je ni mogoče odstraniti.

1. Ob zaključku kirurškega posega predhodno očistite glavo kamere, vključno s kablom in povezovalnim vtičem tako, da jih obrišete z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken in s katere ne kaplja, da odstranite vse ostanke.

Za navlaženje krpe uporabljajte encimsko raztopino za čiščenje, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca (Cidezyme®/Enzol®).

2. Izdelek za **10 do 30 minut** povsem potopite v alkalno čistilno raztopino (neodisher® MediClean forte), pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca.
3. Prepričajte se, da so vse dostopne površine prekrte s čistilno raztopino in da je izdelek potopljen ves čas čiščenja. Videoskop vstavite tako, da uide ves zrak iz skritih rež.
4. Izdelek v raztopini očistite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken, ali z mehko krtačo. Brišite ali krtačite ga vsaj **1 minuto** oziroma dokler ne odstranite vseh ostankov.
5. Med čiščenjem premikajte gibljive komponente v raztopini za čiščenje povsem potopljenega izdelka v vseh smereh **trikrat** do končnega položaja.
6. Izdelek povsem potopite v pitno vodo (20–30 °C/68–86 °F). Vse dostopne površine izperite v celoti v **2 ciklih** po vsaj **1 minuto**.
7. Med izpiranjem **trikrat** premaknite premične sestavne dele v vsaki smeri do končnega položaja.

Počakajte, da preostala voda odteče.

4.6.2 Pregled

Faza	Delovni korak	Temperatura (°C/°F)	Čas (min)	Kakovost vode	Raztopina za čiščenje
I	Predhodno izpiranje	hladno	2	Pitna voda	---
II	Čiščenje	55/131	10	---	Alkalno čistilo: neodisher® MediClean forte, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca
III	Vmesno izpiranje 1	v skladu s standardnim ciklusom proizvajalca naprave	1	Pitna voda	---
IV	Vmesno izpiranje 2	v skladu s standardnim ciklusom proizvajalca naprave	1	Pitna voda	---
V	Toplotno razkuževanje	90/194	5	Deionizirana voda (A ₀ vrednost: > 3000)	---
VI	Sušenje	visoko (98,8/210)	30	---	---

Preglednica 4-2: Pregled strojnega čiščenja in toplotnega razkuževanja.

Opomba: Barvno eloksirani sestavni deli ali plastične komponente lahko zbledijo zaradi strojnega reprocesiranja.

4.6.3 Izvedite strojno čiščenje in toplotno razkuževanje

Uporabite čistilno-dezinfekcijsko napravo, katere učinkovitost je potrjena. Naprava mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 15883-1 ali ustrezne različice za posamezno državo.

Za strojno čiščenje proizvajalec priporoča, da predhodno izvedete suho odstranjevanje ostankov.

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

Uporabljajte samo odobrene košare za obdelavo, primerne za strojno čiščenje in toplotno razkuževanje¹. Upoštevajte navodila za uporabo košare.

1. Glavo kamere postavite v košaro za obdelavo.
2. Zaprite košaro.
3. Košaro namestite v napravo za čiščenje/razkuževanje.

V ta namen uporabite validiran vzorec polnjenja.

Upoštevajte navodila proizvajalca in navodila za uporabo naprave.

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

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



POZOR! Nevarnost opeklin pri praznjenju naprave. Nosite zaščitne rokavice.

5. Obdelan izdelek vzemite iz naprave za čiščenje/razkuževanje.
6. Po sušenju opravite vizualni pregled pri dobri svetlobi okolice. Prepričajte se, da so izdelki suhi, nepoškodovani in brez vidnih ostankov.

Uporabite povečevalno steklo.

Postopek čiščenja in razkuževanja po potrebi ponovite.

Poškodovane izdelke takoj odstranite.

¹ Za validiranje strojnega čiščenja je bila glava kamere položena v običajno košaro za obdelavo (OM-1002-SY)

4.7 Sterilizacija

4.7.1 STERRAD® sterilizacijski postopek 100S, NX, 100NX

OBVESTILO! Uporaba sterilizacije STERRAD® ima lahko za posledico spremembe zunanosti izdelka, ki praviloma ne vplivajo na delovanje.

OBVESTILO! Preden lahko izdelek sterilizirate v sterilizatorju STERRAD®, mora biti popolnoma suh. Vlaga lahko povzroči prekinitve cikla sterilizacije.

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 ali stopite v stik s službo za stranke ASP.

Uporabljajte samo košare za obdelavo¹, ki so odobrene in namenjene za sterilizacijo STERRAD®. Upoštevajte navodila za uporabo košare.

1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. Glavo kamere postavite v košaro za obdelavo.
3. Položite STERRAD® merilni listič v košaro.
4. Zaprite košaro.
5. Obložite košaro z 2 ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.
6. STERRAD® 100S in STERRAD® 100NX: položite napolnjeno košaro v zgornji predal sterilizacijske komore. Spodnji predal mora ostati prazen.
STERRAD® NX: položite napolnjeno košaro v spodnji predal sterilizacijske komore. Zgornji prostor je treba odstraniti.
Namestite košaro tako, da je zagotovljeno učinkovanje medija za sterilizacijo z vseh strani. Pazite, da se noben del ne dotika sten sterilizatorja.
7. Zaženite cikel sterilizacije, kot je navedeno, v skladu z navedbami proizvajalca in navodili za uporabo sterilizatorja.

STERRAD® sterilizacija je potrjena za naslednje cikle:

- Kratki cikel STERRAD® 100S (samo zgornji predal)
 - Standardni cikel STERRAD® NX (samo spodnji predal)
 - Standardni cikel STERRAD® 100NX (samo zgornji predal)
8. Obdelan izdelek vzemite iz sterilizatorja.
Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.

¹ Za validiranje sterilizacije je bila glava kamere vstavljena v običajno košaro za obdelavo (OM-1002-SY), ki je zapakirana z dvema slojema polipropilenske tkanine (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Podatki o proizvodu

5.1 Tehnični podatki

Mere vključno z endoskopom (D x V x G)	45 x 46,5 x 149 mm
Zunanji premer endoskopa	52,1 mm
Teža vključno z endoskopom	330 g brez kabla
Senzor za zajemanje slike	3 x 1/3" CMOS, progressive scan
Goriščna razdalja	14,25–28 mm
Dolžina kabla kamere	3,5 m
Vrsta zaščite	IP X7
Uporabni del v skladu z IEC 60601-1	CF zaščiteno pred defibrilatorjem

5.2 Okoljski pogoji

Pogoji za prevoz in skladiščenje

Temperatura	-20 °C do +70 °C
Rel. vlaga v zraku	5 % do 95 %
Zračni tlak	50 kPa do 106 kPa

Delovni pogoji

Temperatura	+10 °C do +35 °C
Rel. vlaga v zraku	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 Odlaganje med odpadke



OPOZORILO

Kontaminiran izdelek

Nevarnost okužbe

> Pred odstranjevanjem izvedite reprocessiranje izdelka (*poglavje 4*)

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

Embalaža izdelka je sestavljena iz plastičnega ohišja iz polipropilena (PP) (0,5 kg) z vložkom iz mehke pene iz poliuretana (PU) (0,12 kg), vrečkami iz polietilena (PE) (0,02 kg) in škatlo iz valovitega kartona (0,54 kg).



Izdelke, označene s tem simbolom posredujte na zbirno mesto za ločeno zbiranje električnih in elektronskih naprav. Proizvajalec brezplačno izvaja odstranjevanje v Evropski uniji.



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

