

**Navodila za uporabo**  
**Glava kamere Full HD je avtoklavabilna**  
Glava kamere za medicinsko endoskopijo



---

TPA731-000-101  
Version: C  
2023 - Feb - 1 (Revision 1)

---

<b>Kazalo</b>	<b>Stran</b>
<b>0 Pomembni napotki k temu dokumentu.....</b>	<b>5</b>
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
<b>1 Splošne informacije o izdelku.....</b>	<b>6</b>
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
<b>2 Splošne varnostne informacije.....</b>	<b>11</b>
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

---

<b>3</b>	<b>Uporaba</b>	<b>14</b>
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	Priključite spojko endoskopa	17
3.6	Zaključite uporabo in izvedite predhodno čiščenje	17
3.7	Napotki za skladiščenje in transport	17
3.8	Ravnanje v primeru motenj	18
3.9	Popravila	19
<b>4</b>	<b>Reprocesiranje</b>	<b>20</b>
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	Pregled	26
4.6.2	Izvedite strojno čiščenje in toplotno razkuževanje	26
4.7	Sterilizacija	27
4.7.1	Izvedite parno sterilizacijo	27
4.7.2	STERRAD® sterilizacijski postopek 100S, NX, 100NX	28
<b>5</b>	<b>Podatki o proizvodu</b>	<b>30</b>
5.1	Tehnični podatki	30
5.2	Okoljski pogoji	30
<b>6</b>	<b>Odlaganje med odpadke</b>	<b>31</b>

## 0 Pomembni napotki k temu dokumentu

### 0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednji izdelek:

Oznaka izdelka: **Glava kamere Full HD je avtoklavabilna**

Številka izdelka: **95-3904**

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 (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Navodila za uporabo  
spojke endoskopa

Za varno uporabo izdelka upoštevajte tudi navodila za uporabo uporabljene spojke endoskopa.

# 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.

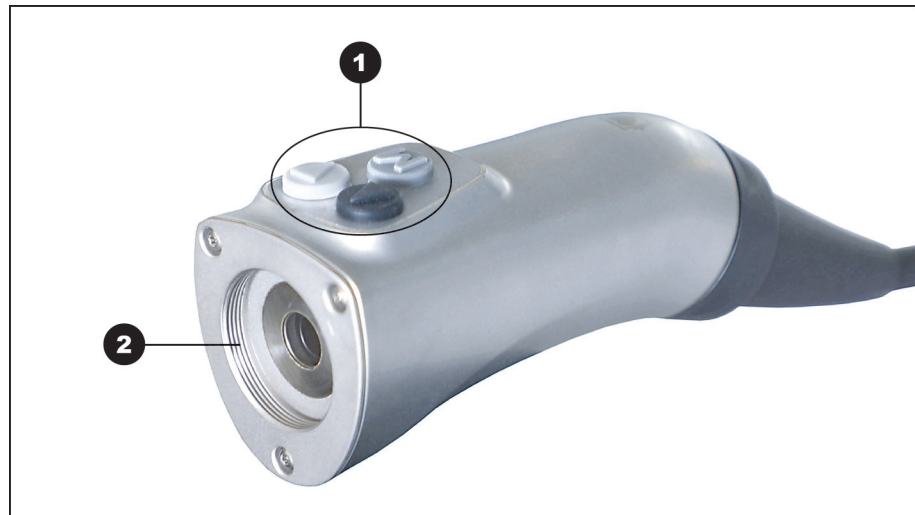
Pošiljka je naše podjetje zapustila v brezhibnem stanju. Če kljub temu obstaja razlog za pritožbo, se obrnite na našo tehnično službo.

## 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: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.  Krmilna enota in glava kamere skupaj tvorita kamero, ki temelji na tehnologiji CMOS.
Full HD – 1080p	V povezavi s primernim zaslonom zagotavlja kamera naravno ločljivost kamere Full HD v celozaslonskem načinu (1080p).
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.
Priključek C-Mount	Ta glava kamere ima navojni priključek za pritrditev endoskopskih spojč endoskopa s tipom priključka C-Mount.  Če se v nadaljevanju uporablja izraz »spojka endoskopa«, je to sinonim za »objektiv«.
Avtoklavabilno	Glava kamere se lahko avtoklavira za sterilno uporabo.

1.2.2 Pregledni prikaz



Slika 1-1: Glava kamere, model »Full HD avtoklavabilno«.

- ❶ Gumbi glave kamere, ki se lahko programirajo
- ❷ Navoj C-Mount za priključitev spojke endoskopa C-mount

## 1.3 Namen

### 1.3.1 Namenska uporaba

V kombinaciji s krmilno enoto, glava kamere s spojko endoskopa 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
	Izdelek je primeren za sterilizacijo v avtoklavu
	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.

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.

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 reprocesirano spojko endoskopa 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

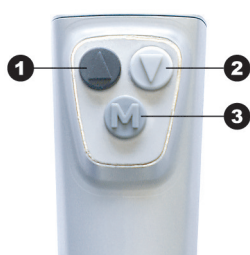
### 3.2.1 Splošno in dodelitev gumbob ob dostavi

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

V meniju lahko gube 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 nastavitve gumbob na glavi kamere.

### 3.2.2 Spremenite dodelitev gumbob na glavi kamere



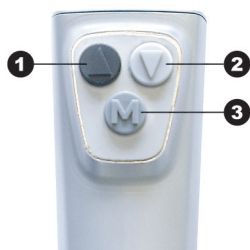
S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro z gumbom **Meni**.

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. Prepričajte se, da je kabel kamere nepoškodovan.

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

3. 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.

4. 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 Priključite spojko endoskopa

Spojka endoskopa po standardu C-mount z goriščno razdaljo prirobnice 17,5 mm (0,69 palcev) je primerna za povezavo z glavo kamere.

Za krožno in celozaslonsko sliko večine togih endoskopov s premerom 4 mm do 10 mm so primerne spojke endoskopa z možnostjo povečave z goriščno razdaljo 13–29 mm, na primer proizvajalca W. O. M. (Avtoklavabilna spojka HD-Zoom Coupler, tip EZ241, goriščna razdalja (f) = 14 – 29 mm) ali objektiv Richard Wolf (RIWO-Zoom, REF 85261504, goriščna razdalja (f) = 13 – 29 mm).

Uporabljajo se lahko tudi primerljive spojke endoskopa.

1. Po potrebi odstranite pokrovčke na skopski endoskopa.
2. Ročno privijte spojko endoskopa v smeri urinega kazalca na glavo kamere.

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

### 3.6 Zaključite uporabo in izvedite predhodno čiščenje

*Predhodno čiščenje izvedite neposredno po uporabi.*

1. Po potrebi odstranite sterilno prevleko in jo zavrzite.
2. Glavo kamere odvijte s spojke endoskopa v nasprotni smeri urinega kazalca in je pripravite v skladu z navodili proizvajalca.
3. Odklopite endoskop in svetlobni vodnik.
4. Odklopite glavo kamere s krmilne enote.
5. Izklopite električne naprave.
6. 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.
7. Poskrbite za obdelavo.

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

### 3.7 Napotki za skladiščenje in transport

Skladiščite izdelek zaščiten 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.

### 3.8 Ravnanje v primeru motenj

Okvara	Morebitni vzrok	Pomoč
Slika je pretemna, premajhna osvetlitev	Onesnažene steklene površine glave kamere	Čiščenje steklenih površin ( <i>poglavje 4</i> )
	Trdovratne obloge na steklenih površinah	Odstranite obloge ( <i>poglavje 4</i> )
	Okvarjen svetlobni vodnik	Povežite nov svetlobni vodnik. Pošljite na popravilo
	Prenizko nastavljena svetlost kamere	Povečajte nastavev svetlosti kamere
	Okvarjena optika endoskopa	Če je slika preveč temna tudi brez kamere, uporabite drug endoskop in pošljite endoskop na popravilo
	Pretemna nastavev osvetlitve	Povečajte osvetlitev na svetlobnem viru
Slika ni v fokusu in je ni mogoče fokusirati	Spojka endoskopa ne ustreza standardu C-mount	Priključite ustrezno spojko endoskopa
	Spojka endoskopa ni primerna za uporabo	Priključite ustrezno spojko endoskopa
	Spojka endoskopa je umazana	Upoštevajte navodila proizvajalca
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.*

### 3.9 Popravila

Če bo potrebno popravilo izdelka, se obrnite na eno izmed naših podružnic. Kontaktnne podatke lahko najdete na hrbtne 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

## **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
- > 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	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Pitna voda	---
III	Razkuževanje	v skladu z navodili proizvajalca	12	---	0,55 % orto-ftalaldehidna raztopina: Cidex® OPA
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 sterilan.

#### **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.

#### **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. Glavo kamere z roko odvijte s spojke endoskopa v nasprotni smeri urnega kazalca. Pri reprocesiranju spojke endoskopa upoštevajte navodila proizvajalca.
3. Izdelek za **2 do 5 minut** povsem potopite v čistilno raztopino, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca.
4. 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.
5. 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.
6. Med čiščenjem premikajte gibljive komponente v raztopini za čiščenje povsem potopljenega izdelka v vseh smereh **trikrat** do končnega položaja.
7. 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 **šestkrat** 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 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 <sub>0</sub> 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.

### 4.6.2 Izvedite strojno čiščenje in toplotno razkuževanje



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

*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 razkuževanje<sup>1</sup>. Upoštevajte navodila za uporabo košare.*

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

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.

## 4.7 Sterilizacija

### 4.7.1 Izvedite parno sterilizacijo



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

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

*Uporabljajte samo košare za obdelavo, ki so odobrene in namenjene za parno sterilizacijo z avtoklavom<sup>1</sup>. Upoštevajte navodila za uporabo košare.*



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

1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. Glavo kamere postavite v košaro za obdelavo.
3. Zaprite košaro.
4. Obložite košaro z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.



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

5. Zapakirano košaro po validiranem vzorcu polnjenja postavite v sterilizator. Pri tem upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja.
6. Parno sterilizacijo z avtoklavom začnite v skladu z navodili proizvajalca z naslednjimi parametri:

Tip cikla	Vakuumsko avtoklaviranje
Utripi	3
Temperatura	134 °C (273 °F)

<sup>1</sup> Za validiranje parne sterilizacije je bila glava kamere vstavljena v običajno košaro za obdelavo (OM-1002-SY), ki je zapakirana z dvema slojema polipropilenske tkanine (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030)

Držalni čas 3 – 5 min (učinkovit čas sterilizacije)

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



**POZOR!** Nevarnost opeklin pri praznjenju naprave. 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.

7. Obdelan izdelek vzemite iz sterilizatorja.

Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.

#### 4.7.2 STERRAD® sterilizacijski postopek 100S, NX, 100NX

##### Izvajanje sterilizacije

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

**OBVESTILO!** Preden izdelek lahko sterilizirate v sterilizatorju STERRAD®, mora biti popolnoma suh. Vlaga lahko povzroči prekinitev 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](http://www.sterradsterilityguide.com) ali stopite v stik s službo za stranke ASP.*

*Uporabljajte samo košare za obdelavo, ki so odobrene in namenjene za sterilizacijo STERRAD®<sup>1</sup>. 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 dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.
6. STERRAD® 100S in STERRAD® 100NX: položite napolnjeno košaro v zgornji ali spodnji predal sterilizacijske komore.

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.

<sup>1</sup> Za validiranje sterilizacije je bila glava kamere vstavljena v običajno košaro za obdelavo (OM-1002-SY), ki je zapakirana z dvema slojema polipropilenske tkanine (H400 Sterilization Wrap, HALYARD® Health, PC 68236)

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 (zgornji ali spodnji predal)
- Standardni cikel STERRAD® NX (samo spodnji predal)
- Standardni cikel STERRAD® 100NX (zgornji ali spodnji predal)

8. Obdelan izdelek vzemite iz sterilizatorja.

Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.

## 5 Podatki o proizvodu

### 5.1 Tehnični podatki

Mere brez spojke endoskopa (D x V x G)	40 x 45 x 150 mm
Teža brez spojke endoskopa	230 g brez kabla
Senzor za zajemanje slike	1 x 1/3" CMOS, progressive scan
Ločljivost	1920 x 1080 pikslov
Tip priključka spojke endoskopa	C-Mount
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
Relativna zračna vlaga	5 % do 95 %
Zračni tlak	50 kPa do 106 kPa

#### Delovni pogoji

Temperatura	+10 °C do +34 °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 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

