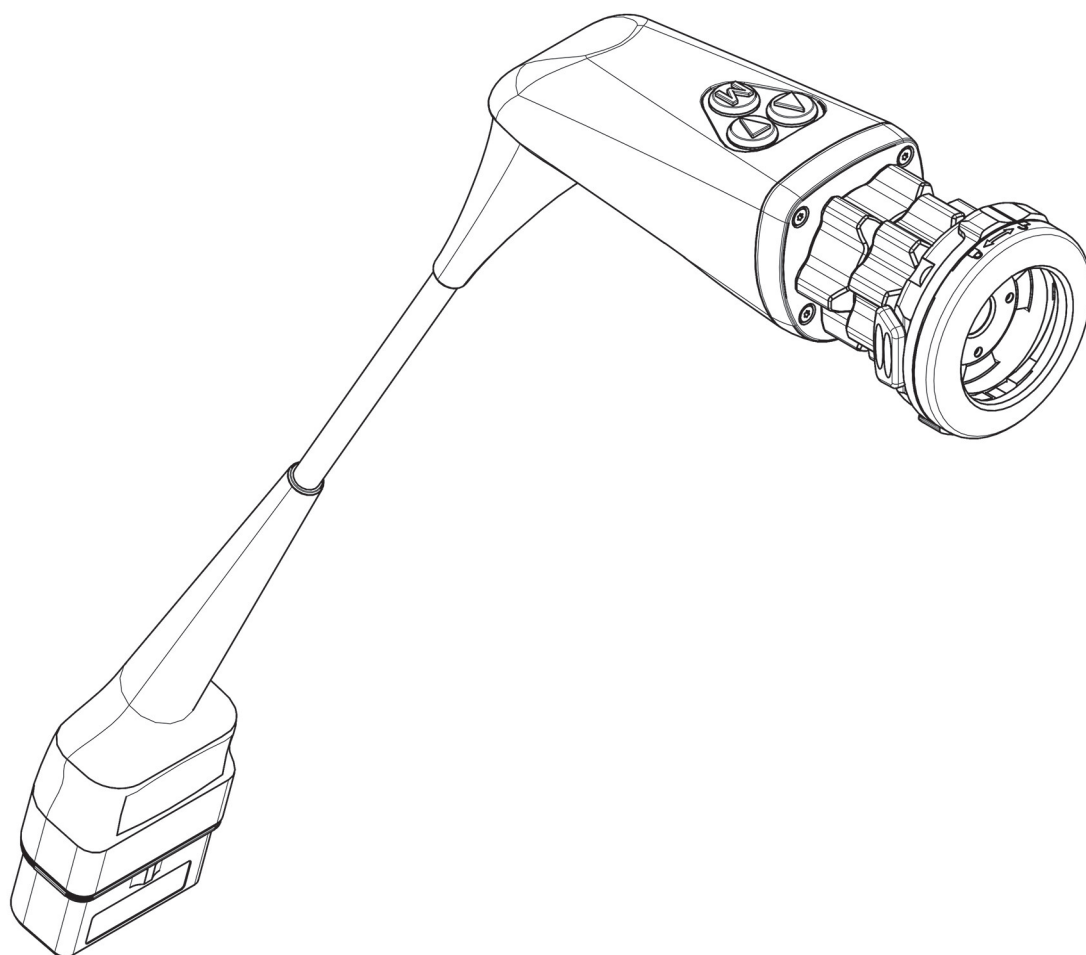


Navodila za uporabo
NIR FI glava kamere Full HD Zoom
Glava kamere za fluorescenčno slikanje NIR



TPA785-000-101
Version: 0
2022 - Feb - 21

Kazalo	Stran
0 Pomembni napotki k temu dokumentu.....	6
0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen.....	6
0.2 Ciljna skupina.....	6
0.3 Rokovanje z in hramba dokumenta.....	6
0.4 Dodatni dokumenti.....	6
1 Splošne informacije o izdelku.....	7
1.1 Obseg dobave.....	7
1.2 Opis izdelka.....	7
1.2.1 Značilnosti in način delovanja.....	7
1.2.2 Pregledni prikaz.....	8
1.3 Namen.....	9
1.3.1 Namenska uporaba.....	9
1.3.2 Indikacije.....	9
1.3.3 Kontraindikacije.....	9
1.3.4 Profil uporabnika.....	9
1.3.5 Združljivost z VF kirurško opremo.....	9
1.3.6 Komponente, potrebne za delovanje.....	10
1.4 Skladnost.....	10
1.4.1 Standardi in smernice.....	10
1.4.2 Zaščita pred električnim udarom.....	10
1.4.3 Razvrstitev medicinskega pripomočka.....	10
1.5 Oznake.....	11
1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži.....	11
1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu.....	12
1.6 Kontakt tehnične službe.....	12
1.7 Obvezna prijava resnih incidentov.....	12
2 Splošne varnostne informacije.....	13
2.1 Prikaz opozorilnih simbolov.....	13
2.1.1 Opozorila na začetku poglavja.....	13
2.1.2 Opozorilo v besedilu.....	14
2.2 Varnost proizvoda.....	14
2.2.1 Osnovni varnostni napotki.....	14
2.2.2 Kvalifikacije osebja.....	15

3	Uporaba.....	16
3.1	Varnostne informacije.....	16
3.2	Tipke glave kamere.....	17
3.2.1	Splošno in dodelitev gumbob ob dostavi.....	17
3.2.2	Spreminjanje funkcije gumbob.....	18
3.2.3	Pomikanje po meniju krmilne enote kamere z gumbi na glavi kamere.....	18
3.3	Vizualna kontrola.....	19
3.4	Priključitev na krmilno enoto kamere.....	19
3.5	Povezava endoskopa.....	20
3.6	Izostritev slike in povečava/pomanjšava.....	21
3.7	Prenehanje uporabe in predhodno čiščenje.....	21
3.8	Napotki za skladiščenje in transport.....	21
3.9	Ravnanje v primeru motenj, preglednica motenj.....	22
3.10	Popravila.....	23
4	Čiščenje.....	24
4.1	Varnostne informacije.....	24
4.2	Kvalifikacije osebja.....	25
4.3	Potrjeni postopki.....	26
4.4	Čistilno-dezinfekcijsko sredstvo.....	26
4.5	Ročno čiščenje in razkuževanje.....	27
4.5.1	Pregled.....	27
4.5.2	Izvedba.....	27
4.6	Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje.....	29
4.6.1	Ročno predhodno čiščenje.....	29
4.6.2	Pregled.....	31
4.6.3	Izvedba.....	31
4.7	Sterilizacija.....	32
4.7.1	STERRAD® sterilizacijski postopek 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	Sterilizacijski postopek STERIS V-PRO®.....	33
4.7.3	Sterilizacijski postopki STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	34
4.7.4	Plinska sterilizacija z etilen oksidom.....	35
5	Podatki o proizvodu.....	37
5.1	Tehnični podatki.....	37
5.2	Okoljski pogoji.....	37
6	Odlaganje med odpadke.....	38

0 Pomembni napotki k temu dokumentu

0.1 Obseg veljavnosti, identifikacija, namen

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednji izdelek:

Oznaka izdelka: **NIR FI glava kamere Full HD Zoom**

Številka izdelka: **95-3908**

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 kamere

Glede uporabe in zasedenosti gumbov na glavi kamere ter povezanih izbir in možnosti upoštevajte navodila za uporabo uporabljene krmilne enote kamere (95-3981, 95-3985).

1 Splošne informacije o izdelku

1.1 Obseg dobave

Obseg dobave zajema:

- Glavo kamere
- Navodila za uporabo

Preverite obseg
dobave!

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

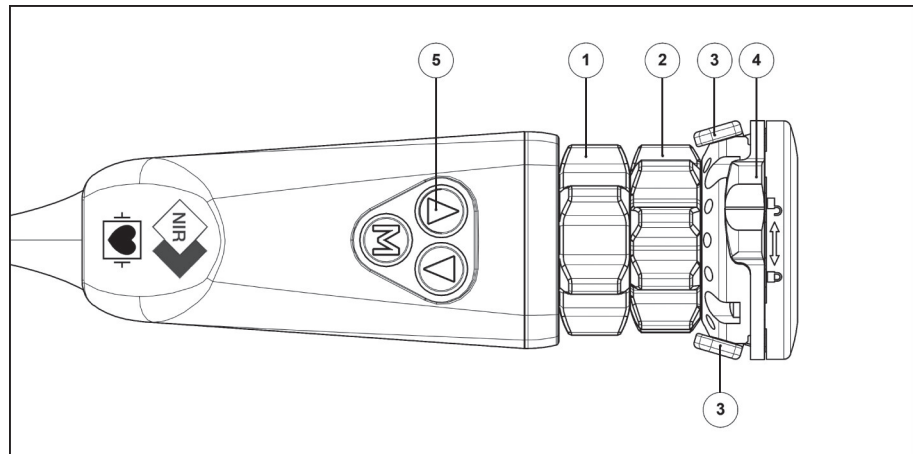
Pošiljka je naše podjetje zapustila v brezhibnem stanju. Če kljub temu obstaja razlog za pritožbo, se obrnite na svojega distributerja. Kontaktne podatke lahko najdete na hrbtni strani tega dokumenta.

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: 95-3981, 95-3985.
Kamera CMOS	Glava kamere in krmilna enota kamere skupaj tvorita kamero na osnovi tehnologije CMOS, ki zagotavlja endoskopski videoposnetek v realnem času, namenjen prikazu na zaslonu.
Fluorescenca NIR	Glava kamere je občutljiva v vidnem in bližnjem infrardečem spektru, s čimer bližnja infrardeča svetloba postane vidna za fluorescenčno slikanje NIR.
Full HD – 1080p	V povezavi s primernim zaslonom zagotavlja kamera naravno ločljivost kamere Full HD v celozaslonskem načinu (1080p).
Gumbi na glavi kamere	Glava kamere ima tri prosto nastavljive gumbe na glavi 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 kamere.
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 »NIR FI Full HD Zoom«.

- 1 Obroč za povečavo
- 2 Obroč za ostrenje
- 3 Zaklep okularja
- 4 Varovalo pred nenamernim odpiranjem zaklepa
- 5 Gumbi na glavi kamere

1.3 Namen

1.3.1 Namenska uporaba

Glava kamere v kombinaciji s krmilno enoto kamere in endoskopom zagotavlja videoposnetek v realnem času pri endoskopsko izvedenih diagnostičnih ali terapevtskih postopkih.

Glava kamere podpira tudi intraoperativno fluorescenčno slikanje v bližnjem infrardečem območju z ustreznim fluorescenčnim barvilom (predvsem indocianin zeleno), kar omogoča fluorescenčno sliko kamere.

1.3.2 Indikacije

Glava kamere je indicirana za uporabo pri kirurških endoskopskih posegih, za katere zdravnik meni, da so primerni za bolnika, kadar je za slikanje med kirurškim posegom potrebna kamera.

Odločitev o izvajanju endoskopskega posega je odgovornost lečečega zdravnika in je odvisna od bolnikovega stanja.

Za varno uporabo je treba upoštevati standarde/smernice, ki jih objavijo uradni organi, na primer znanstvene družbe za endoskopsko kirurgijo.

1.3.3 Kontraindikacije

Uporaba je kontraindicirana, če so iz kakršnega koli razloga kontraindicirani endoskopski postopki.

Ni znanih kontraindikacij, ki bi bile neposredno povezane z napravami.

Za uporabo ustreznih fluorescenčnih barvil, ki se jih sme uporabiti, veljajo navedene zdravstvene kontraindikacije.

Pri vseh posegih se mora odgovorni zdravnik na podlagi splošnega stanja bolnika ter individualne ocene razmerja med tveganjem in koristjo odločiti, ali je predvidena uporaba naprave glede na strokovne standarde dopustna.

1.3.4 Profil uporabnika

Namenjeno uporabi usposobljenega zdravstvenega osebja v strokovni zdravstveni ustanovi (bolnišnici).

1.3.5 Združljivost z VF kirurško opremo

Naprava je odobrena za uporabo z VF kirurško opremo. Pogoji predvidene uporabe se pri VF kirurgiji ne spremenijo.

1.3.6 Komponente, potrebne za delovanje

Glavo kamere lahko povežete s krmilnimi enotami kamere z naslednjimi številkami izdelka in je združljiva samo z njimi:

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

Za vse sistemske zahteve za doseganje želenih rezultatov pri uporabi kamere za fluorescenčno slikanje NIR glejte navodila za uporabo, priložena svetlobnemu viru (05-0761nir).

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 Zaščita pred električnim udarom



Izdelek v kombinaciji s krmilno enoto kamere izpolnjuje pogoje CF za zaščito pred defibrilatorjem v skladu z IEC 60601-1 za zaščito pred električnim udarom in je namenjen za uporabo z uporabnimi deli, ki so namenjeni neposrednim posegom na srcu.

1.4.3 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**

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



Upoštevajte navodila za uporabo



Oznaka CE



Številka izdelka



Serijska številka



Medicinski pripomoček



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

R_x only

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

V nadaljevanju so opisani piktogrami, ki jih lahko najdete 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 svojega distributerja.

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.

Nevarnosti – kljub najvišji 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!** Okrnitev slike v živo zaradi elektromagnetnih motenj (način slikanja z belo svetlobo in način fluorescenčnega slikanja NIR). Tveganje za bolnika zaradi spremenjenega prikazovanja slike, zaklenjenega sistema v načinu slikanja FI, izpada slike v živo (npr. zakasnitve, zamrznjena slika), motenj slike (npr. migetanje slike, črte) ali spremenjene usmerjenosti slike. Odstranite vse vire motenj. Upoštevajte priporočene najmanjše razdalje v skladu z navodili za elektromagnetno združljivost. Prepričajte se, da je slika v živo na zaslonu pravilno prikazana. Prepričajte se, da je usmerjenost slike v živo prikazana pravilno (brez zrcalne slike).
-  **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

Upoštevajte zahteve glede usposobljenosti

Za namestitvev, 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, CF ali CF za zaščito pred defibrilacijo 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 zgozrevanje
- > Pred uporabo HF naprav odsesajte eksplozivne plinske mešanice in tekočine

3.2 Tipke glave kamere

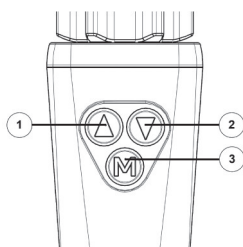
3.2.1 Splošno in dodelitev gumbov ob dostavi

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;
- Nekatere funkcije (npr. White balance (Nastavitev beline), Light source on/off (Vkllop/izklop svetlobnega vira), Advanced Views [napredni pogledi] in Noise reduction [Zmanjšanje šuma]) 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	<p>Svetlobni vir je vklopljen: zamenjava načina slikanja</p> <p>Svetlobni vir je izklopljen: aktiviranje svetlobnega vira</p>	Začni/Ustavi snemanje videoposnetka	Zajemanje slike
Pritisnite dolgo	<p>Način NIR FI je vklopljen: neposredna vrnitev na slikanje z belo svetlobo</p> <p>Slikanje z belo svetlobo je vklopljeno: deaktiviranje svetlobnega vira</p>	Nastavitev beline	Priklic menija

Preglednica 3-1: Tovarniška nastavitve gumbov na glavi kamere.

3.2.2 Spreminjanje funkcije gumbov

Spreminjanje funkcije gumbov na glavi kamere



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

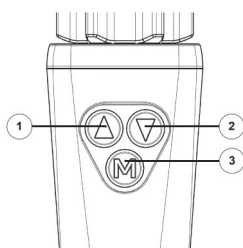
V nadaljevanju je kot primer opisano, kako dodeliti gumb 3 za izboljšanje robov.

Ravnajte tako:



1. Gumb **Meni** na glavi kamere držite pritisnjen pribl. 2 sekundi.
 - > Na zaslonu se odpre glavni meni.
 2. Premaknite se do vnosa v meniju **Options (Možnosti)** in potrdite.
 3. Pomaknite se na **Button function (Funkcija gumbov)** in potrdite.
 4. Pomaknite se na **M short (M kratko)** in potrdite.
 5. Pomaknite se na možnost **Edge enhancement (Izboljšava robov)** in potrdite.
 - > Vaša izbira je prikazana z belo pisavo.
 - > Z gumbom 3 lahko sedaj upravljate izboljšavo robov.
- Funkcija gumbov je spremenjena.

3.2.3 Pomikanje po meniju krmilne enote kamere z gumbi 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 Vizualna kontrola

Izvedite vizualno kontrolo

Pred vsakim posegom izvedite vizualno kontrolo.

Ravnajte tako:

So steklene površine brez umazanije?

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.

So nastavni obročki pripravljeni za uporabo?

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.

Nepoškodovan kabel?

3. Prepričajte se, da je kabel kamere nepoškodovan.

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

Je vtič suh in nepoškodovan?

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.

Je ohišje nepoškodovano?

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

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

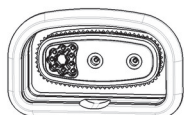
Vizualna kontrola je zaključena.

3.4 Priključitev na krmilno enoto kamere

Priključitev glave kamere na krmilno enoto kamere

OBVESTILO! Poškodbe kabla kamere zaradi prepogibanja, stiskanja ali močnega upogibanja. Kabla kamere ne prelomite, ne stisnite in ne upogibajte premočno.

Ravnajte tako:



1. Potisnite konektor do konca v priključno vtičnico na krmilni enoti kamere, dokler se ne zaskoči.

> Ime povezanega modela glave kamere se prikaže na zaslonu.

Glava kamere je povezana.

3.5 Povezava endoskopa

Povezovanje endoskopa

Za priključitev na glavo kamere so primerni vsi endoskopi z okularjem, združljivim z ACMI.

Ravnajte tako:

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 čez glavo kamere in kabel kamere do krmilne enote kamere, dokler prevleka ni popolnoma odvit.

- Endoskop je priključen.

3.6 Izostritev slike in povečava/pomanjšava

Izostritev slike in povečava/pomanjšava

Ravnajte tako:

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.

Parfokal Ko je slika izostrena, ostane izostrena tudi med povečevanjem.

- Slika je nastavljena.

3.7 Prenehanje uporabe in predhodno čiščenje

Zaključek uporabe

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

Ravnajte tako:

1. Po potrebi odstranite sterilno prevleko in jo zavržite.
2. Odklopite endoskop in svetlobni vodnik.
3. Odklopite glavo kamere s krmilne enote kamere.
4. Po potrebi odstranite vse vidne kirurške ostanke z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken in s katere ne kaplja.
5. Izklopite električne naprave.

- Uporaba in predhodno čiščenje sta končana.

3.8 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.

3.9 Ravnanje v primeru motenj, preglednica 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 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 odpremo izdelek pripravite v skladu s predpisi (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 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, 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
- > Ne sterilizirajte krmilne enote
- > 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

- > 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 DI 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

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.

Upoštevajte navodila
proizvajalca!

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	Voda iz pipe	Encimsko čistilo: Cidezyme®/Enzol®, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca
II	Vmesno izpiranje 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Voda iz pipe	---
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	DI voda*	---
V	Sušenje	---	---	---	---

Preglednica 4-1: Pregled ročnega 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)

4.5.2 Izvedba

Izvedite fazo I: čiščenje

Ravnajte tako:

OBVESTILO! Poškodbe zaradi grobega reprocesiranja. Z izdelkom ravnajte previdno. Ne udarjajte, ne stiskajte ali upogibajte. Pazljivo odložite.

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: 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 ga obrišete z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken in s katere ne kaplja.

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

	Izdelek brišite dokler ne ostane brez vidnih ostankov, vendar vsaj eno minuto.
Namakajte 2-5 minut	2. Potopite izdelek za dve do pet minut popolnoma v čistilno raztopino, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca.
Počakajte, da se odstranijo vsi mehurčki	Prepričajte se, da so vse dostopne površine prekrivane s čistilno raztopino in da je izdelek potopljen ves čas čiščenja. Vstavite glavo kamere tako, da je zrak popolnoma odstranjen iz skritih rež.
Obrišite ali skrtajte zunanje površine	3. Izdelek, ki je namočen v raztopino, očistite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken ali z mehko krtačo.
Brišite ali krtačite vsaj 1 minuto	Brišite ali krtačite vsaj eno minuto, oziroma dokler ne izginejo vsi vidni ostanki.
Premikajte gibljive komponente	Med čiščenjem premikajte gibljive komponente popolnoma potopljenega izdelka v raztopino za čiščenje v vseh smereh trikrat do končnega položaja.
	OBVESTILO! Površina, občutljiva na praske. Nevarnost korozije. Ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih predmetov ali abrazivnih sredstev.
Izpiranje	4. Vsaj petkrat temeljito sperite površine izdelka s skritimi režami ali zapleteno geometrijo z raztopino za čiščenje. Uporabite 50-ml brizgo za enkratno uporabo.

Izvedite fazo II: vmesno izpiranje

Ravnajte tako:

2 cikla izpiranja po vsaj 1 minuto	1. Potopite izdelek popolnoma v pitno vodo (20-30 °C / 68-86 °F). Vse dostopne površine popolnoma izpirajte v dveh izpiralnih ciklih vsaj eno minuto.
Premikajte gibljive komponente	Med izpiranjem trikrat premikajte premične sestavne dele v vsaki smeri do končnega položaja. Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo.
Spiranje površin	2. Vsaj trikrat temeljito sperite površine izdelka s skritimi režami ali zapleteno geometrijo s pitno vodo. Uporabite 50-ml brizgo za enkratno uporabo. Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo. Počakajte, da preostala voda odteče.

Izvedite fazo III: razkuževanje

Ravnajte tako:

12 min potopitve	1. Izdelek potopite v razkužilno raztopino za najmanj dvanajst minut. Prepričajte se, da ostanejo vse dostopne površine med celotnim trajanjem razkuževanja popolnoma potopljene v razkužilno raztopino.
Odstranite zračne mehurčke	Odstranite vse zračne mehurčke, ki se pojavijo na površini delov.
Obrišite ali skrtajte izdelek	2. Izdelek, ki je popolnoma namočen v raztopino, pobrišite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken ali z mehko krtačo.

	Brišite ali krtačite vsaj eno minuto.
Premikajte gibljive komponente	Prepričajte se, da so vse dostopne površine prekrte z razkužilno raztopino, tako da vse premične komponente v vsako smer premaknete trikrat do končnega položaja.
	OBVESTILO! Površina, občutljiva na praske. Nevarnost korozije. Ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih predmetov ali abrazivnih sredstev.
	3. Vsaj petkrat temeljito sperite površine izdelka s skritimi režami ali zapleteno geometrijo. Uporabite 50-ml brizgo za enkratno uporabo.
	Izvedite fazo IV: zadnje izpiranje
	<i>Ravnajte tako:</i>
3 cikla izpiranja po vsaj 1 minuto	1. Potopite izdelek popolnoma v deionizirano vodo (20-30 °C / 68-86 °F) in popolnoma sperite vse dostopne površine v treh ciklih izpiranja po vsaj eno minuto.
Premikajte gibljive komponente	Med izpiranjem trikrat premikajte premične sestavne dele v vsaki smeri do končnega položaja.
Spiranje površin	2. Vsaj trikrat temeljito sperite površine izdelka s skritimi režami ali zapleteno geometrijo z deionizirano vodo. Uporabite 50-ml brizgo za enkratno uporabo. Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo. Počakajte, da preostala voda odteče.
	Izvedite fazo V: sušenje
	<i>Ravnajte tako:</i>
	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.
	<input checked="" type="checkbox"/> Ročno čiščenje in razkuževanje je zaključeno.



OPOZORILO! Izdelek po ročnem čiščenju in razkuževanju ni sterilan.

4.6 Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje

4.6.1 Ročno predhodno čiščenje

Izvedite ročno predhodno čiščenje

Pred strojnim čiščenjem je treba izvesti ročno predčiščenje.

Ravnajte tako:

OBVESTILO! Poškodbe zaradi grobega reprocesiranja. Z izdelkom ravnajte previdno. Ne udarjajte, ne stiskajte ali upogibajte. Pazljivo odložite.

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

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

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

Izdelek brišite dokler ne ostane brez vidnih ostankov, vendar vsaj **eno** minuto.

Namakajte 10–30 minut

2. Popolnoma razstavljen izdelek v celoti potopite v alkalno čistilno raztopino (neodisher® MediClean forte), pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca, za **dve do tri** minute.

Počakajte, da se odstranijo vsi mehurčki

Prepričajte se, da so vse dostopne površine prekrite s čistilno raztopino in da je izdelek potopljen ves čas čiščenja. Vstavite votla telesa tako, da je zrak popolnoma odstranjen iz skritih rež.

Obrišite ali skrtačite zunanje površine

3. Potem vse zunanje površine izdelka, ki je namočen v raztopino, očistite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken ali z mehko krtačo.

Brišite ali krtačite vsaj **eno** minuto, oziroma dokler ne izginejo vsi vidni ostanki.

Premikajte gibljive komponente popolnoma potopljenega izdelka v raztopini za čiščenje v vseh smereh najmanj **trikrat** do končnega položaja.

2 cikla izpiranja po vsaj 1 minuto

4. Potopite vse dele popolnoma v pitno vodo (20-30 °C / 68-86 °F). Vse dostopne površine popolnoma izpirajte v **dveh** izpiralnih ciklih vsaj **eno** minuto.

Med izpiranjem **trikrat** premikajte premične sestavne dele v vsaki smeri do končnega položaja.

Za vsako izpiranje uporabite svežo vodo.

Počakajte, da preostala voda odteče.

- Ročno predhodno čiščenje je zaključeno.

4.6.2 Pregled

Faza	Delovni korak	Temperatura (°C/°F)	Čas (min)	Kakovost vode	Raztopina za čiščenje
I	Predhodno izpiranje	hladno	2	Voda iz pipe	---
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	Voda iz pipe	---
IV	Vmesno izpiranje 2	v skladu s standardnim ciklusom proizvajalca naprave	1	Voda iz pipe	---
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 Izvedba

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 priporočamo, da predhodno izvedete suho odstranjevanje ostankov.

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

Za strojno čiščenje in toplotno razkuževanje uporabite le odobrene košare za reprocesiranje. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.

Ravnajte tako:

Upoštevajte navodila
proizvajalca!

1. Košaro za reprocesiranje* namestite v čistilno-dezinfekcijsko napravo.

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.

Vizualna kontrola

3. 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.



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

4. Odstranite izdelek iz naprave.

Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje je zaključeno.

* za potrditev strojnega čiščenja in toplotnega razkuževanja je glava kamere položena v komercialno košaro za reprocesiranje (OM-1002-SY).

4.7 Sterilizacija

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

Izvajanje sterilizacije

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

OBVESTILO! Izdelek mora biti popolnoma posušen, preden ga lahko sterilizirate v sterilizatorju STERRAD®. Vlaga lahko povzroči prekinitev cikla sterilizacije.

OBVESTILO! Poškodbe zaradi grobega reprocesiranja. Z izdelkom ravnajte previdno. Ne udarjajte, ne stiskajte ali upogibajte. Pazljivo odložite.

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 le košare za reprocesiranje, ki so odobrene za razkuževanje STERRAD®. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.

Ravnajte tako:

1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. Položite merilni listič STERRAD® v košaro za reprocesiranje.

Obložite košaro* z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.

Upoštevajte navodila
proizvajalca!

3. 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. Zagotovite, da se deli ne dotikajo sten sterilizatorja.
 4. 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)
 5. Odstranite sterilizirano opremo iz sterilizatorja.
Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.
- Sterilizacija je zaključena.

* za potrditev sterilizacije se glava kamera vstavi v komercialno dostopno košaro za reprocesiranje (OM-1002-SY), ki je ovita z dvema plastema tkanine iz polipropilena (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68248).

4.7.2 Sterilizacijski postopek STERIS V-PRO®

Izvajanje sterilizacije

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

OBVESTILO! Izdelek mora biti popolnoma posušen, preden ga lahko sterilizirate v sterilizatorju STERRAD. Vlaga lahko povzroči prekinitev cikla sterilizacije.

OBVESTILO! Uporabljajte samo košare, ki jih je STERIS odobril za postopek sterilizacije s vodikovim peroksidom.

Potrjeni sterilizacijski postopki STERIS pri nizki temperaturi: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

Sistem V-PRO® družbe STERIS uporablja tehnologijo s plazmo pri nizki temperaturi s plinom vodikovega peroksida za končno sterilizacijo očiščenih, izpranih in posušenih medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo.

Sledite navodilom za uporabo naprave STERIS ali se obrnite na službo za stranke STERIS.

Uporabljajte le košare za reprocesiranje, ki so odobrene za sterilizacijske postopke STERIS pri nizki temperaturi. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.

Ravnajte tako:

1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. V košaro za reprocesiranje položite merilni listič.

Obložite košaro* z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.

Upoštevajte navodila
proizvajalca!

3. Pakirano košaro položite v sterilizator v skladu s potrjenim vzorcem natovarjanja in upoštevajte proizvajalčeva navodila za sterilizator.
 4. Zaženite sterilizacijski postopki STERIS pri nizki temperaturi v skladu z navedbami proizvajalca.
 5. Odstranite sterilizirano opremo iz sterilizatorja.
- Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.

Sterilizacija je zaključena.

* za potrditev sterilizacije se glava kamera vstavi v košaro za reprocesiranje (OM-1002-SY), ki je ovita z dvema plastema tkanine iz polipropilena (HALYARD* H600 ONE-STEP*).

4.7.3 Sterilizacijski postopki STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Izvajanje sterilizacije

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

Potrjeni sterilizacijski postopki STERIS: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, sterilizacijski sistem SYSTEM 1®, sterilizacijski sistem SYSTEM 1® PLUS.

Sistem 1®/1E® podjetja STERIS temelji na sterilizaciji s peracetno kislino (sterilni koncentrat S40™).

Sledite navodilom za uporabo naprave STERIS ali se obrnite na službo za stranke STERIS.

Uporabljajte le posode, ki so odobrene za sterilizacijske postopke STERIS 1/1E. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.

Ravnajte tako:

1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. V posodo za reprocesiranje položite merilni listič*. Upoštevajte navodila proizvajalca.

Upoštevajte navodila
proizvajalca!

3. Posodo položite v sterilizator v skladu s potrjenim vzorcem natovarjanja in upoštevajte proizvajalčeva navodila za sterilizator.
 4. Zaženite sterilizacijski postopki STERIS 1/1E v skladu z navedbami proizvajalca.
 5. Odstranite sterilizirano opremo iz sterilizatorja.
- Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.

OBVESTILO! Izdelek je treba uporabiti takoj po sterilizaciji, saj ni možnosti za sterilno shranjevanje.

Sterilizacija je zaključena.

* za potrditev sterilizacije se glava kamera vstavi v posebno posodo za re-procesiranje (številke delov STERIS: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT ali 1160INT).

4.7.4 Plinska sterilizacija z etilen oksidom

Izvajanje plinske sterilizacije

Naprava je potrjena za plinsko sterilizacijo z etilen oksidom in jo je mogoče sterilizirati in prezračevati s tukaj navedenimi parametri. Glejte navodila za uporabo sterilizatorja in vse zahteve glede objekta, lokacije in države.

Uporabljajte samo košare za re-procesiranje, odobrene za plinsko sterilizacijo z etilen oksidom. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.

Ravnajte tako:

Upoštevajte navodila
proizvajalca!

1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. Obložite košaro* z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.
3. Pakirano košaro položite v sterilizator v skladu s potrjenim vzorcem natovarjanja in upoštevajte proizvajalčeva navodila za sterilizator.
4. Parno sterilizacijo z etilen oksidom začnite v skladu z navodili proizvajalca z naslednjimi potrjenimi parametri:

Predhodna obdelava

Temperatura	55 °C (131 °F)
Relativna zračna vlaga	70 %
Nastavljena vrednost vakuuma	0,09 bar (9 kPa)
Čas izpostavljenosti	30 min

Sterilizacija

Temperatura	55 °C (131 °F)
Relativna zračna vlaga	70 %
Koncentracija (100 % EO)	735 mg/l
Čas izpostavljenosti	3 h

Prezračevanje

Čas prezračevanja	12 h
Temperatura	50 - 57 °C (122 - 135 °F)



OPOZORILO! Ostanke strupenega etilen oksida. Ogrožanje oseb Upoštevajte čas prezračevanja.

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

Opomba: Plinska sterilizacija z etilen oksidom z napravo STERRAD lahko ima za posledico spremembo zunanosti izdelka, za katere ni nujno, da vplivajo na delovanje.

5. Odstranite sterilizirano opremo iz sterilizatorja.
Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocessiranju.
- Sterilizacija je zaključena.

* za potrditev sterilizacije se glava kamera vstavi v košaro za reprocessiranje (OM-1002-SY), ki je ovita z dvema plastema tkanine iz polipropilena (HALYARD* H300 ONE-STEP*).

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	1/3" CMOS, progressive scan
Ločljivost	1920 x 1080 pikslov
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

