

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



TPA731-000-101
Version: B
2021 - Sep - 6

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
1.4 Skladnost.....	9
1.4.1 Standardi in smernice.....	9
1.4.2 Razvrstitev medicinskega pripomočka.....	9
1.5 Oznake.....	10
1.5.1 Piktogrami in navedbe na izdelku in embalaži.....	10
1.5.2 Piktogrami v tem dokumentu.....	11
1.6 Kontakt tehnične službe.....	11
1.7 Obvezna prijava resnih incidentov.....	11
2 Splošne varnostne informacije.....	12
2.1 Prikaz opozorilnih simbolov.....	12
2.1.1 Opozorila na začetku poglavja.....	12
2.1.2 Opozorilo v besedilu.....	13
2.2 Varnost proizvoda.....	13
2.2.1 Osnovni varnostni napotki.....	13
2.2.2 Kvalifikacije osebja.....	14

3	Uporaba	15
3.1	Varnostne informacije	15
3.2	Tipke glave kamere	16
3.2.1	Splošno in dodelitev gumbob ob dostavi	16
3.2.2	Sprememba dodelitve gumbob	16
3.2.3	Krmarjenje po meniju s tipkami glave kamere	17
3.3	Vizualna kontrola	17
3.4	Povezovanje s krmilno enoto	17
3.5	Priključevanje spojke endoskopa	18
3.6	Prenehanje uporabe in predhodno čiščenje	18
3.7	Napotki za skladiščenje in transport	19
3.8	Ravnanje v primeru motenj, preglednica motenj	19
3.9	Popravila	20
4	Čiščenje	21
4.1	Varnostne informacije	21
4.2	Kvalifikacije osebja	22
4.3	Potrjeni postopki	23
4.4	Čistilno-dezinfekcijsko sredstvo	23
4.5	Ročno čiščenje in razkuževanje	24
4.5.1	Pregled	24
4.5.2	Izvedba	24
4.6	Strojno čiščenje in toplotno razkuževanje	27
4.6.1	Pregled	27
4.6.2	Izvedba	27
4.7	Sterilizacija	28
4.7.1	Parna sterilizacija	28
4.7.2	STERRAD® sterilizacijski postopek 100S, NX, 100NX	30
5	Podatki o proizvodu	31
5.1	Tehnični podatki	31
5.2	Okoljski pogoji	31
5.3	Nadomestni deli in dodatna oprema	31
6	Odlaganje med odpadke	32

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 tipk na glavi kamere in povezanih izbir in možnosti upoštevajte navodila za uporabo uporabljene krmilne enote (95-3960, 95-3970, 95-3980, 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:

- Glavo kamere
- Navodila za uporabo (TPA731-000-101)

Preverite obseg
dobave!

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

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

1.2 Opis izdelka

1.2.1 Značilnosti in način delovanja

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, 95-6930, 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

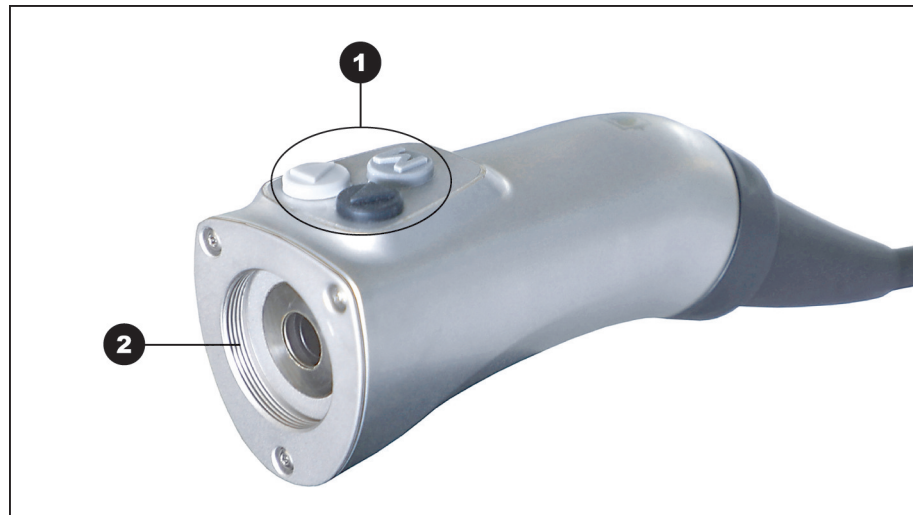
Ta glava kamere ima navojni priključek za pritrditev endoskopskih spojok endoskopa s tipom priključka C-Mount.

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

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

	Upoštevajte navodila za uporabo
	Izdelek je primeren za sterilizacijo v avtoklavu
	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
	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 nevarno 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.

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!** 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 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

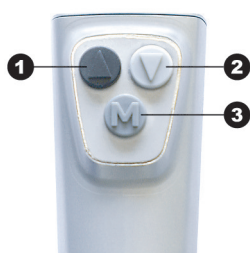
3.2.1 Splošno in dodelitev gumbob ob dostavi

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

V meniju lahko gumbes prosto določite z naslednjimi omejitvami:

- priklica samega menija ni možno spremeniti;
- nastavitve beline, vklop in izklop svetlobnega vira, selektivno izboljšanje barve, zmanjšanje dima, zmanjšanje šuma in odstranitev vzorca se lahko uporabijo samo za gumba 1 in 2, ki ju sprožite 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 Sprememba dodelitve gumbob

Spremenite dodelitev gumbob na glavi kamere



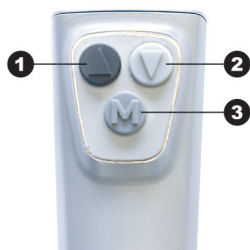
S puščičnimi tipkami se pomikajte po meniju in potrdite svojo izbiro z gumbom **Meni**.

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

Ravnajte tako:

1. Tipko **Meni** na glavi kamere držite pritisnjeno 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 layout (Dodelitev gumbob)** 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.
- Dodelitev gumbob je spremenjena.

3.2.3 Krmarjenje po meniju s tipkami glave kamere



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

Nepoškodovan kabel?

2. Prepričajte se, da je kabel kamere nepoškodovan.

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

Je vtič suh in nepoškodovan?

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.

Je ohišje nepoškodovano?

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

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

Vizualna kontrola je zaključena.

3.4 Povezovanje s krmilno enoto

Povezava glave 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 naprave, dokler se ne zaskoči.

Glava kamere je povezana.

3.5 Priključevanje spojke endoskopa

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

Spojke endoskopa z možnostjo povečave z goriščno razdaljo 13-29 mm, na primer proizvajalca W.O.M., so primerne za krožno in celozaslonsko sliko večine togih endoskopov s premerom 4 mm do 10 mm. (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.

Povezovanje spojke endoskopa

Ravnajte tako:

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.

- Spojka endoskopa je povezana.

3.6 Prenehanje uporabe in predhodno čiščenje

Zaključite uporabo in izvedite predhodno čiščenje

Ravnajte tako:

1. Po potrebi odstranite sterilno prevleko in jo zavržite.
2. Glavo kamere odvijte s spojke endoskopa v nasprotni smeri urinega kazalca in je pripravite v skladu z navodili proizvajalca.
3. Odklopite glavo kamere s krmilne enote.
4. Ob zaključku kirurškega posega predhodno čistite glavo kamere, vključno s kablom in povezovalnim vtičem, vsaj **eno** minuto, tako da ga obrišete z vlažno krpo, dokler ne izginejo vsi vidni ostanki.

Čistilo ([razdelek 4.4](#))

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

5. Izklopite električne naprave.
- Uporaba in predhodno čiščenje sta končana.

3.7 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.

3.8 Ravnanje v primeru motenj, preglednica 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 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 primerena 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 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

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: Cidezime®/Enzol®, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca
II	Vmesno izpiranje	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Voda iz pipe	---
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	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.

Namakajte 2-5 minut

1. 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 prekrte 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	2. 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	3. 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	
<i>Ravnajte tako:</i>	
3 cikla izpiranja po vsaj 1 minuto	1. Potopite izdelek popolnoma v pitno vodo (> -30 °C / -86 °F). Vse dostopne površine popolnoma izpirajte v treh 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 šestkrat 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	
<i>Ravnajte tako:</i>	
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 **trikrat** temeljito sperite površine izdelka s skritimi režami ali zapleteno geometrijo z razkužilno raztopino. Uporabite 50-ml brizgo za enkratno uporabo.

Izvedite fazo IV: zadnje izpiranje

Ravnajte tako:

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

Ravnajte tako:

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.

- 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 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.

4.6.2 Izvedba

Izvedite strojno čiščenje in toplotno razkuževanje



Toplotno razkuževanje izvajamo samo z izdelki, ki so označeni kot avtoklavibilni s simbolom AUTOCLAVE.

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 Parna sterilizacija

Izvedite parno sterilizacijo



Parno sterilizacijo izvajamo samo z izdelki, ki so označeni kot avtoklavibilni s simbolom AUTOCLAVE.

Uporabite popolnoma demineralizirano vodo, ki izpolnjuje zahteve EN 285.

Uporabljajte le košare za reprocesiranje, ki so odobrene za parno sterilizacijo v avtoklavu. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.



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

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

Ravnajte tako:

1. Zagotovite, da je ročno ali strojno čiščenje in razkuževanje zaključeno.
2. Obložite košaro* z dvema ločenima plastema odobrene sterilne tkanine.



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

Upoštevajte navodila
proizvajalca!

3. Pakirano košaro položite v sterilizator v skladu s potrjenim vzorcem natovarjanja in upoštevajte proizvajalčeva navodila za sterilizator.

Upoštevajte zahteve! 4. Parno sterilizacijo z avtoklavom začnite v skladu z navodili proizvajalca z naslednjimi parametri:

Tip cikla	Vakuumsko avtoklaviranje
Utripi	3
Temperatura	134 °C (273 °F)
Držalni čas	3 – 5 min (učinkovit čas sterilizacije)

Opomba: Uporabnik je odgovoren za zagotovitev, 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.

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® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68030).

4.7.2 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.
 3. 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. 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 (zgornji ali spodnji predal)
 - Standardni cikel STERRAD® NX (samo spodnji predal)
 - Standardni cikel STERRAD® 100NX (zgornji ali spodnji predal)
 5. Odstranite sterilizirano opremo iz sterilizatorja.
Zagotovite ohranjanje sterilnosti po reprocesiranju.
- Sterilizacija je zaključena.

Upoštevajte navodila proizvajalca!

* za potrditev sterilizacije se glava kamera vstavi v košaro za reprocesiranje (OM-1002-SY), ki je ovita z dvema plastema tkanine iz polipropilena (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236).

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 pikselov
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.

5.3 Nadomestni deli in dodatna oprema

Uporabljajte le originalne nadomestne dele in opremo.

Opis	Številka izdelka
Košarica za pripravo glav kamere	OM-1002-SY

Preglednica 5-1: Nadomestni deli in dodatna oprema.

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

