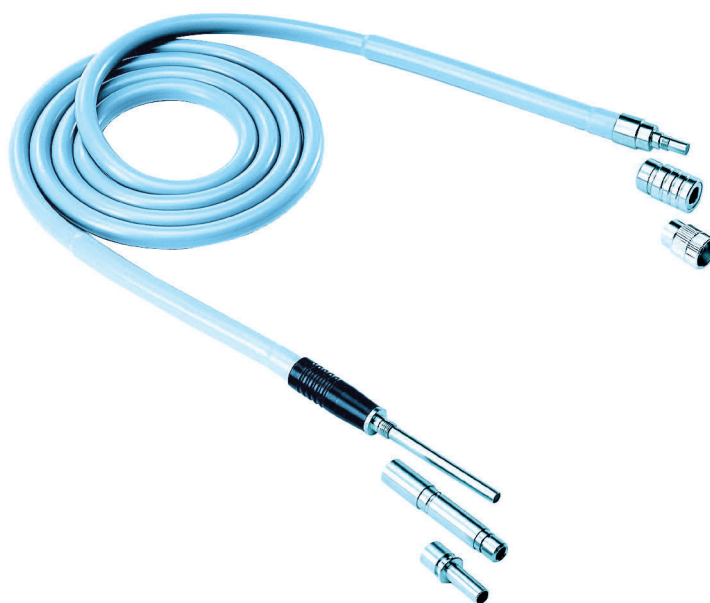


# Upute za uporabu Svjetlovodni kabeli



---

TPA037-000-105  
Version: G  
2021 - Apr - 14

---

	<b>Sadržaj</b>	<b>Stranica</b>
<b>0</b>	<b>Važne napomene o ovom dokumentu.....</b>	<b>6</b>
0.1	Područje valjanosti, identifikacija, svrha.....	6
0.2	Ciljna skupina.....	6
0.3	Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta.....	6
<b>1</b>	<b>Opće informacije o proizvodu.....</b>	<b>7</b>
1.1	Opseg isporuke.....	7
1.2	Opis proizvoda.....	7
1.2.1	Svojstva proizvoda i način funkcioniranja.....	7
1.2.2	Pregledni prikaz.....	8
1.3	Kompatibilnost s endoskopima.....	8
1.4	Svrha uporabe.....	9
1.4.1	Namjena.....	9
1.4.2	Indikacije.....	9
1.4.3	Kontraindikacije.....	9
1.5	Označavanje.....	10
1.5.1	Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju.....	10
1.5.2	Piktogrami u ovom dokumentu.....	10
1.6	Kontakt s tehničkom službom.....	11
1.7	Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama.....	11
<b>2</b>	<b>Opće informacije o sigurnosti.....</b>	<b>12</b>
2.1	Prikaz upozorenja.....	12
2.1.1	Upozorenja na početku poglavlja.....	12
2.1.2	Upozorenja u tekstu.....	13
2.2	Sigurnost proizvoda.....	13
2.2.1	Temeljne sigurnosne napomene.....	13
2.2.2	Kvalifikacije osoblja.....	14
2.2.3	Servis proizvoda.....	14
<b>3</b>	<b>Uporaba.....</b>	<b>15</b>
3.1	Sigurnosne napomene.....	15
3.2	Kvalifikacije osoblja.....	16
3.3	Tehnička provjera prije uporabe.....	17
3.3.1	Vizualna kontrola.....	17
3.4	Priključak.....	18
3.5	Završetak uporabe i predčišćenje.....	18

---

<b>4</b>	<b>Reprocesiranje.....</b>	<b>19</b>
4.1	Sigurnosne napomene.....	19
4.2	Kvalifikacije osoblja.....	20
4.3	Validirani postupci.....	21
4.4	Napomene za postupak i provođenje.....	21
4.5	Sredstva za čišćenje i dezinfekciju.....	22
4.6	Ručno čišćenje i dezinfekcija.....	22
4.6.1	Pregled.....	22
4.6.2	Provođenje.....	23
4.7	Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija.....	24
4.7.1	Pregled.....	24
4.7.2	Provođenje.....	25
4.8	Sterilizacija.....	26
4.8.1	Sterilizacija parom.....	26
4.8.2	STERRAD® postupak sterilizacije (100S, NX, 100NX).....	27
<b>5</b>	<b>Podaci o proizvodu.....</b>	<b>28</b>
5.1	Tehnički podaci.....	28
5.2	Okolni uvjeti.....	28
5.3	Rezervni dijelovi i pribor.....	29
<b>6</b>	<b>Zbrinjavanje.....</b>	<b>30</b>



## **0 Važne napomene o ovom dokumentu**

### **0.1 Područje valjanosti, identifikacija, svrha**

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

- Svjetlovodni kabeli s brojevima artikla
  - 05.0084I
  - 05.0085I
  - 05.0086I
  - 05.0087I
  - 05.0088I
  - 05.0090I
- Svjetlovodni kabeli za visoke temperature s brojevima artikla
  - 05.0085I.ht
  - 05.0088I.ht
  - 05.0090I.ht
- Blisko infracrveni svjetlovodni kabeli s brojem artikla
  - 05-0094I-nir

Ove upute za uporabu sastavni su dio proizvoda i sadrže sve informacije koje su potrebne korisniku i vlasniku za sigurnu i namjensku uporabu.

Ove upute za uporabu ne opisuju primjenu endoskopskih postupaka ili tehnika tijekom nekog medicinskog zahvata.

### **0.2 Ciljna skupina**

Ove upute za uporabu namijenjene su liječnicima, liječničkim pomoćnicima i zaposlenicima opskrbe sterilnim predmetima kojima je povjerena uporaba, manipuliranje te reprocesiranje proizvoda.

### **0.3 Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta**

Ove upute za uporabu čuvajte na određenom mjestu te se pobrinite da su u svakom trenutku dostupne ciljnoj skupini.

U slučaju prodaje ili promjene lokacije proizvoda sljedećem vlasniku predajte i ovaj dokument.

# 1 Opće informacije o proizvodu

## 1.1 Opseg isporuke

Opseg isporuke proizvoda obuhvaća:

- 1 svjetlovodni kabel
- 1 adapter svjetlovodnog kabela na strani izvora svjetlosti\*
- 1 adapter svjetlovodnog kabela na strani endoskopa\*
- Jedne upute za uporabu

\* Adapteri svjetlovodnog kabela moraju se zasebno naručiti prema kupčevoj želji, a nalaze se u cijeni. Kod blisko infracrvenog svjetlovodnog kabela, adapter svjetlovodnog kabela na strani izvora svjetlosti čvrsto je spojen, što znači da je uključen u opseg isporuke.

Provjerite opseg isporuke!

Po prijemu, na temelju otpremnice provjerite je li isporuka cjelovita i neoštećena. Isporučena roba je iz našeg poduzeća izašla u besprijekornom stanju. Ako imate razloga za reklamaciju, obratite se tehničkoj službi našeg poduzeća.

## 1.2 Opis proizvoda

### 1.2.1 Svojstva proizvoda i način funkcioniranja

Naši svjetlovodni kabeli, ovisno o izvedbi, imaju aktivan promjer od 3,5 ili 4,8 mm i dostupni su u duljinama od 180, 230 i 300 cm.

Robusni i autoklavabilni

Svi svjetlovodni kabeli mogu se sterilizirati parom. Zahvaljujući robusnoj silikonskoj ovojnici s pojačanjem i unutarnjom zaštitom od prelamanja, otporni su i opteretivi na vlak te vrlo fleksibilni i lagani.

Svjetlovodni kabeli za visoke temperature

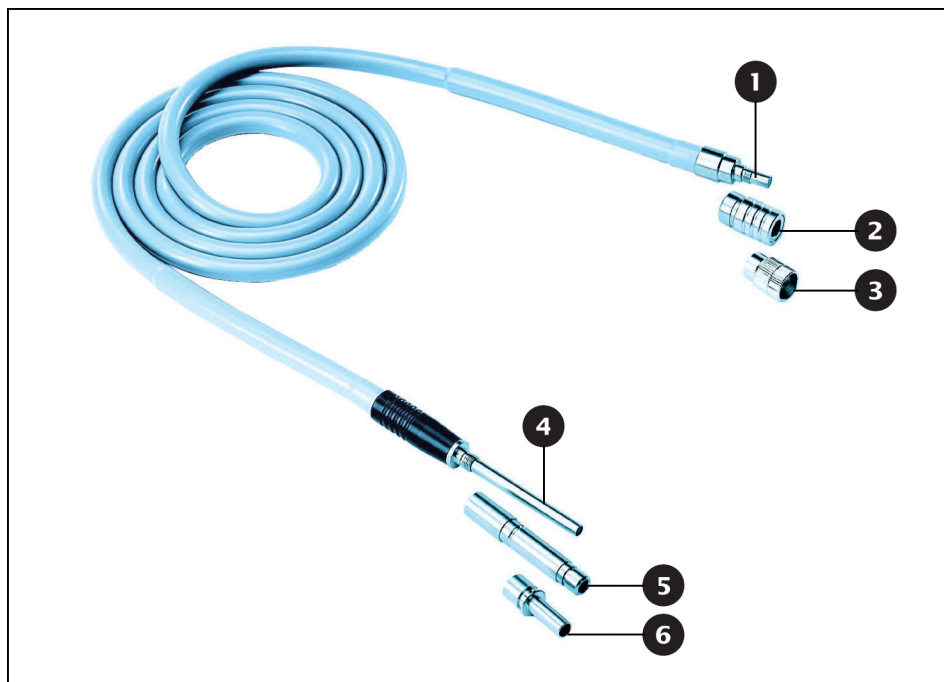
Svjetlovodni kabeli za visoke temperature odlikuju se višom toplinskom opterećivošću zahvaljujući zataljenim svjetlovodima na ulazu svjetla. Posebno su prikladni za primjenu s izvorima svjetlosti koji stvaraju visoke temperature, primjerice xenon izvorima svjetlosti.

Primjena različitih adaptera omogućuje korištenje svjetlovodnih kabela s izvorima svjetlosti i endoskopima svih uobičajenih proizvođača.

Prilikom kombinacije svjetlovodnog kabela i endoskopa moraju se podudarati presjeci optičkih vlakana obiju komponenti. Različiti presjeci mogu uzrokovati neželjeno zagrijavanje na mjestima spoja.

**Napomena:** Standardni svjetlovodni kabeli mogu postati prevrući u kombinaciji s xenon izvorima svjetlosti te se oštetiti pri ponavljanoj ili trajnoj primjeni. Oštećenje uzrokuje smanjenje prijenosa, a time i povećano zagrijavanje na mjestima spoja svjetlovodnog kabela. Stoga u kombinaciji s xenon izvorima svjetlosti upotrebljavajte samo svjetlovodne kabele za visoke temperature.

### 1.2.2 Pregledni prikaz



Slika 1-1: Svjetlovodni kabeli s adapterima.

- ❶ Priključak za endoskop
- ❷ Adapter ACMI
- ❸ Adapter Storz
- ❹ Priključak na izvor svjetlosti (s brojem artikla)
- ❺ Adapter za izvore svjetlosti Wolf
- ❻ Adapter za izvore svjetlosti Storz

Napomena: Kad je adapter navrnut, broj artikla je pokriven.

### 1.3 Kompatibilnost s endoskopima

Radi izbjegavanja prekomjernog stvaranja topline na mjestima spoja, svjetlovodni kabel i endoskop treba odabrati tako da budu međusobno kompatibilni.

Aktivni promjer svjetlovodnog kabela mora biti **jednak ili manji** od aktivnog promjera optičkih vlakana endoskopa.

U slučaju primjene svjetlovodnih kabela s manjim aktivnim promjerom razliku valja održavati čim manjom.

Za endoskop s optičkim vlaknima aktivnog promjera manjeg od 4 mm upotrebljavajte svjetlovodni kabel aktivnog promjera 3,5 mm.



## **1.4 Svrha uporabe**

### **1.4.1 Namjena**

Svjetlovodni kabeli služe za preuzimanje svjetla od izvora svjetlosti i daljnje provođenje svjetla te njegovo uvođenje u endoskop ili neki drugi medicinski optički proizvod.



Proizvod ispunjava uvjete tipa CF u skladu s normom IEC 60601-1 za zaštitu od strujnog udara i odobren je za kombiniranje s primijenjenim dijelovima koji su namijenjeni izravnoj primjeni na srcu.

### **1.4.2 Indikacije**

Indikacija za neki endoskopski zahvat ovisi o bolesti pacijenta i individualnoj procjeni rizika i koristi koju provodi nadležni liječnik.

### **1.4.3 Kontraindikacije**

Kontraindikacije mogu biti utemeljene na općem stanju ili specifičnoj kliničkoj slici pacijenta.

Odluku o provođenju endoskopskog zahvata donosi nadležni liječnik, a valja je donijeti na temelju individualne procjene rizika i koristi.

## 1.5 Označavanje

### 1.5.1 Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju

U nastavku su objašnjeni piktogrami koji se nalaze na proizvodu ili pakiranju.



Proizvod je prikladan za sterilizaciju u autoklavima



Oznaka CE



Broj artikla



Serijski broj



Medicinski proizvod



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oprez (IEC 60601-1, 3. izdanje) /

Pozor, pridržavati se popratnih dokumenata (IEC 60601-1, 2. izdanje)



Nesterilno, sterilizirati prije svake uporabe



Nije za primjenu u okolini magnetne rezonancije



Primijenjeni dio tipa CF u skladu s normom IEC 60601-1



Dozvoljena temperatura skladištenja i transporta



Dozvoljena relativna vlažnost zraka tijekom skladištenja i transporta



Dozvoljeni tlak zraka tijekom skladištenja i transporta



Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ili izdavanje ovog proizvoda isključivo liječnicima ili po njihovu ovlaštenju

### 1.5.2 Piktogrami u ovom dokumentu

U nastavku su objašnjeni piktogrami koji se nalaze u ovom dokumentu.



Opći znak upozorenja



Upozorenje na biološki rizik, opasnost od infekcije



Upozorenje na vruću površinu

## **1.6 Kontakt s tehničkom službom**

U slučaju pitanja o našim proizvodima, instaliranju ili primjeni te u slučaju potrebe za servisom obratite se nekoj od naših podružnica.

Podatke za kontakt pronaći ćete na poleđini ovog dokumenta.

## **1.7 Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama**

Sve ozbiljne štetne događaje povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## 2 Opće informacije o sigurnosti

### 2.1 Prikaz upozorenja

#### 2.1.1 Upozorenja na početku poglavlja

Upozorenja opisana u nastavku pronaći ćete skupljena na početku poglavlja u kojima su opisane radnje koje mogu uzrokovati odgovarajuće opasnosti.

Stupanj potencijalne opasnosti izražen je signalnom riječju koja navodi

Pomno pročitajte ta upozorenja i imajte ih na umu dok izvodite dotične radnje.

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati smrt ili teške ozljede:



#### **UPOZORENJE**

##### **Vrsta i izvor opasnosti od ozljede**

Posljedice u slučaju nepridržavanja

> Mjere za uklanjanje opasnosti

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati lakše do srednje teške ozljede:



#### **OPREZ**

##### **Vrsta i izvor opasnosti od ozljede**

Posljedice u slučaju nepridržavanja

> Mjere za uklanjanje opasnosti

Ukazuje na moguće materijalne štete:

#### **PAŽNJA**

##### **Vrsta i izvor opasnosti za materijalnu štetu**

Posljedice u slučaju nepridržavanja

> Mjere za uklanjanje opasnosti

### 2.1.2 Upozorenja u tekstu

Upozorenja opisana u nastavku pronaći ćete u uputama za rad neposredno ispred radnih koraka čije provođenje može skrivati opasnosti.

Stupanj potencijalne opasnosti izražen je signalnom riječju koja navodi upozorenje.

Pomno pročitajte ova upozorenja i pridržavajte se mjera za uklanjanje opasnosti.

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati smrt ili teške ozljede:



**UPOZORENJE!** Vrsta i izvor opasnosti. Posljedice u slučaju nepridržavanja. Mjera za uklanjanje opasnosti.

Ukazuje na opasnost koja bi mogla uzrokovati lakše do srednje teške ozljede:



**OPREZ!** Vrsta i izvor opasnosti. Posljedice u slučaju nepridržavanja. Mjera za uklanjanje opasnosti.

Ukazuje na moguću materijalnu štetu:

**PAŽNJA!** Vrsta i izvor opasnosti. Posljedice u slučaju nepridržavanja. Mjera za uklanjanje opasnosti.

## 2.2 Sigurnost proizvoda

### 2.2.1 Temeljne sigurnosne napomene

Naši su proizvodi razvijeni i proizvedeni u skladu s najvišim zahtjevima kvalitete.

Opasnosti - unatoč vrhunskoj kvaliteti

Iako ovaj proizvod odgovara današnjem stanju tehnike, tijekom puštanja u rad, uporabe ili u vezi s reprocesiranjem i servisiranjem mogu se pojaviti opasnosti.

Stoga pomno pročitajte ove upute za uporabu. Pridržavajte se upozorenja u ovom dokumentu i slijedite ih.

Proizvod upotrebljavajte samo kada je u besprijekornom stanju, u skladu s namjenom te pridržavajući se uputa za uporabu. Prije svake uporabe uvjerite se da su proizvod i korišteni pribor neoštećeni i funkcijski ispravni.

Sačuvajte originalno pakiranje te ga upotrijebite za povrat u slučaju servisa.

Pridržavajte se uputa za uporabu svih uređaja i instrumenata koji se upotrebljavaju u kombinaciji s primjenom proizvoda.



**UPOZORENJE!** Nesterilna pošiljka. Opasnost od infekcije. Prije prve uporabe reprocesirajte proizvod i pribor.



**UPOZORENJE!** Vraćanje kontaminiranih proizvoda. Opasnost od infekcije. Reprocesirajte proizvod i pribor prije slanja. Na vanjskom pakiranju označite status reprocesiranja.



**UPOZORENJE!** Opasnost zbog samovoljnih izmjena na proizvodu. Osobe se mogu teško ozlijediti. Nipošto nemojte provoditi samovoljne izmjene.



**UPOZORENJE!** Kvar komponenti tijekom zahvata. Ugrožavanje pacijenta. Stavite na raspolaganje rezervu spremnu za rad.



**UPOZORENJE!** Izvor svjetlosti s visokom snagom zračenja. Opasnost od oštećenja očiju. Nemojte gledati izravno u slobodan kraj svjetlovodnog kabela ili izlaz svjetla endoskopa.



**UPOZORENJE!** Magnetska rezonancija (MR). Djelovanje magnetskih sila, elektromagnetska međudjelovanja, zagrijavanje metalnih dijelova. Proizvod nemojte upotrebljavati u blizini uređaja za MR.



**UPOZORENJE!** Nestručno rukovanje i njega te nenamjenska uporaba mogu uzrokovati rizike za pacijente i korisnike te prijevremeno habanje proizvoda.



**OPREZ!** Ugrožavanje osoba, oštećenje uređaja. Na kabele nemojte stavljati nikakve predmete. Sve kabele položite tako da se nitko ne može spotaknuti o njih.

### 2.2.2 Kvalifikacije osoblja

Obratite pažnju na zahtjeve za kvalifikacijama

Za uporabu i reprocesiranje potrebne su posebne kvalifikacije. Obratite pažnju na zahtjeve za kvalifikacijama osoblja u dotičnim poglavljima ovog dokumenta.

### 2.2.3 Servis proizvoda

Ako je potreban servis proizvoda, obratite se nekom od naših tehničkih servisa.



#### **UPOZORENJE**

##### **Kontaminirani proizvod**

Opasnost od infekcije

> Propisno reprocesirajte proizvod prije slanja ([poglavlje 4](#))

Pošaljite samo proizvode koji su propisno reprocesirani.

Za slanje po mogućnosti upotrebljavajte originalno pakiranje.

Na vanjskom pakiranju označite status reprocesiranja.

Pridržavamo pravo na odbijanje neoznačene robe i njezino vraćanje.

## 3 Uporaba

### 3.1 Sigurnosne napomene



#### UPOZORENJE

##### Interakcije s istovremeno korištenim uređajima

Ugrožavanje pacijenta i korisnika, smetnje slike, oštećenje proizvoda

- > Uvjerite se da svi korišteni uređaji minimalno ispunjavaju tražene uvjete tipa BF u skladu s normom IEC 60601-1
- > Obratite pažnju na oznaku i upute za uporabu korištenih uređaja



#### UPOZORENJE

##### Primjena nesterilnih dijelova

Opasnost od infekcije za pacijenta

- > Upotrebljavajte isključivo propisno reprocessirane endoskope i endoskopski pribor
- > Reprocessirajte nesterilno isporučeni pribor prije primjene
- > Prije uporabe provedite vizualnu kontrolu
- > Svjetlovodni kabel u operacijskom polju fiksirajte i osigurajte od sklizanja te se pobrinite za vlačno rasterećenje



#### UPOZORENJE

##### Rekontaminacija uslijed nestručnog rukovanja

Opasnost od infekcije za pacijenta

- > Pridržavajte se higijenskih propisa



## **⚠ OPREZ**

### **Visoke temperature u kombinaciji s izvorima svjetlosti**

Ireverzibilno oštećenje tkiva ili neželjena koagulacija, ozljeda korisnika, materijalna šteta

- > Upotrebljavajte svjetlovodne kabele koji odgovaraju endoskopu
- > Izbjegavajte dugotrajnu primjenu intenzivnog svjetla
- > Odaberite čim nižu jakost rasvjete za osvjetljenje odredišnog područja
- > Nemojte dodirivati izvor svjetlosti u blizini svjetiljke
- > Nemojte dodirivati priključke svjetlovodnog kabela
- > Nemojte dovoditi distalni kraj svjetlovodnog kabela u dodir s tkivom pacijenta, zapaljivim materijalima ili materijalima osjetljivima na toplinu
- > Svjetlovodni kabel nemojte ostavljati bez nadzora sve dok prenosi svjetlo s izvora svjetlosti

## **PAŽNJA**

### **Nestručno rukovanje**

Moguće oštećenje proizvoda

- > Nemojte udarati niti savijati, pažljivo odlažite
- > Izbjegnite grebanje i oštećenje površine
- > Održite radijus savijanja

## **3.2 Kvalifikacije osoblja**

Proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici i liječnički pomoćnici koji su podučeni o uporabi proizvoda i koji ispunjavaju važeće odredbe za primijenjene endoskopske postupke na mjestu primjene glede obrazovanja ili usavršavanja, stručnog znanja i praktičnog iskustva.



### 3.3 Tehnička provjera prije uporabe

#### 3.3.1 Vizualna kontrola

##### Provođenje vizualne kontrole

**Prije svake uporabe** provedite vizualnu kontrolu.

Postupite na sljedeći način:

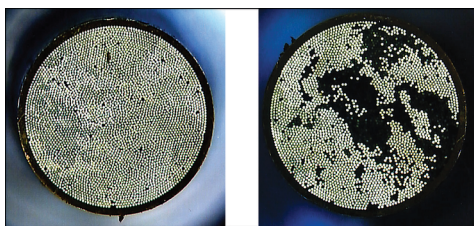
Vanjska oštećenja? 1. Uvjerite se da na proizvodu i svim komponentama, koje se primjenjuju, nema vanjskih oštećenja.

Ako su prisutni oštri kutovi ili bridovi, izbočenja ili hrapava površina ili je oštećeno silikonsko crijevo, nemojte upotrebljavati proizvod.

Staklena vlakna neoštećena? 2. Uvjerite se da su staklena vlakna proizvoda neoštećena.

Jedan kraj držite prema jarkoj žarulji (nemojte utaknuti u izvor svjetlosti), a drugi kraj prema očima. Svjetlovodni kabel lagano pomičite amo-tamo i promatrajte svjetlinu vlakana.

Ako više od 15 % vlakana ostane tamno, nemojte upotrebljavati proizvod.



Slika 3-1: Usporedba neoštećenih i oštećenih svjetlosnih vlakana.

Površine čiste i glatke? 3. Uvjerite se da su staklene površine i završne površine optičkih vlakana proizvoda čiste i glatke.

Nemojte upotrebljavati proizvod ako su površine prljave ili ogrebane. Izdvojite proizvod.

Provjera je završena.

## 3.4 Priključak

### Priključivanje svjetlovodnih kabela

Pri kombiniranju svjetlovodnih kabela i endoskopa pazite da se presjeci optičkih vlakana podudaraju.

Postupite na sljedeći način:

1. Navrnite adapter, koji odgovara korištenom izvoru svjetla, na proksimalni kraj svjetlovodnog kabela.
  2. Svjetlovodni kabel priključite na izvor svjetlosti pa se uvjerite da je čvrsto spojen.
  3. Navrnite adapter, koji odgovara korištenom endoskopu, na distalni kraj svjetlovodnog kabela.
  4. Svjetlovodni kabel priključite na endoskop pa se uvjerite da je čvrsto spojen.
- Svjetlovodni kabel je priključen.

## 3.5 Završetak uporabe i predčišćenje

### Završite uporabu i provedite predčišćenje

Predčišćenje provedite **neposredno nakon uporabe**.

Postupite na sljedeći način:

1. Demontirajte korištene adaptere na obje strane.
  2. Po mogućnosti uklonite sve vidljive ostatke od operacije vlažnom krpom koja ne ostavlja niti.
  3. Obrišite proizvod mekom krpom koja ne ostavlja niti.
  4. Proizvod odložite u spremnik za suho odlaganje pa zatvorite spremnik.
  5. Organizirajte reprocesiranje i osigurajte da će proizvod biti reprocesiran u roku od 6 sati.
- Uporaba je završena, a predčišćenje gotovo.

## 4 Reprocesiranje

### 4.1 Sigurnosne napomene



#### UPOZORENJE

##### **Sumnja na kontakt proizvoda s uzročnicima Creutzfeldt-Jakobove bolesti – reprocesiranje kontaminiranog proizvoda nije moguće**

Rizik od unakrsne kontaminacije tijekom uporabe i reprocesiranja

- > Nemojte reprocesirati proizvode kod kojih sumnjate na kontaminaciju
- > Zbrinite proizvode za koje sumnjate da su kontaminirani



#### OPREZ

##### **Nestručno čišćenje i dezinfekcija**

Ugrožavanje pacijenta uslijed nedovoljnog čišćenja i dezinfekcije, oštećenje proizvoda

- > Upotrebljavajte uređaj za čišćenje i dezinfekciju (RDG) koji ispunjava zahtjeve norme ISO 15883-1
- > Uređaj puniti tako da se svo sredstvo za ispiranje ispere i očisti (bez ostataka od ispiranja)
- > Propisno servisiranje RDG -a
- > Upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja su odobrena za proizvod
- > Neposredno nakon uporabe provedite predčišćenje proizvoda i reprocesirajte ih u roku od 6 sati
- > Prilikom predčišćenja nemojte primjenjivati fiksne temperature iznad 45 °C
- > Prilikom predčišćenja nemojte primjenjivati fiksirajuća sredstva za čišćenje i dezinfekciju (baza djelatne tvari: aldehid, alkohol)

#### **PAŽNJA**

##### **Kontakt s otopinama koje sadrže kloride**

Korozija i uništenje proizvoda

- > Izbjegavajte kontakt s otopinama koje sadrže klorid, kao npr. u operativnim ostacima, tinkturama, lijekovima, fiziološkim otopinama i sredstvima za čišćenje/dezinfekciju
- > Nakon kontakta s otopinama, koje sadrže kloride, isperite proizvode dovoljnom količinom potpuno desalinizirane vode i temeljito osušite

## **PAŽNJA**

### **Primjena ultrazvuka**

Oštećenje proizvoda

- > Nemojte izlagati proizvod ultrazvuku

## **PAŽNJA**

### **Neodgovarajuća sredstva za čišćenje i procesne kemikalije**

Štete od korozije, prijevremeno starenje i vizualne promjene materijala

- > Upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja su odobrena za proizvod
- > Upotrebljavajte samo procesne kemikalije koje proizvođač kemikalija u pogledu kompatibilnosti materijala preporučuje
- > Pridržavajte se svih uputa za primjenu proizvođača kemikalija koje se odnose na temperaturu, koncentraciju i vrijeme djelovanja
- > Nemojte upotrebljavati procesne kemikalije koje bi na plastici mogle uzrokovati pukotine ili dovesti do krhkosti

## **4.2 Kvalifikacije osoblja**

Zahtjevi po pitanju kvalificiranosti osoblja kojem je povjereno reprocesiranje medicinskih proizvoda u mnogim su zemljama regulirani zakonom.

U svakom slučaju reprocesiranje medicinskih proizvoda smije provoditi samo stručno osoblje koje posjeduje potrebno stručno znanje.

Stručno znanje može se steći završavanjem stručnog usavršavanja ili na temelju obrazovanja i praktičnog rada, po potrebi dopunjenog prikladnim mjerama usavršavanja.

### 4.3 Validirani postupci

Postupci navedeni u ovom dokumentu

- Ručno čišćenje i dezinfekcija
- Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija
- Sterilizacija

validirani su po pitanju učinkovitosti.

Odgovornost vlasnika      Vlasnik je odgovoran za uvođenje, dokumentaciju, primjenu i održavanje validiranih reprocesiranja.

Pobrinite se da se uređaji korišteni za reprocesiranje primjereno servisiraju.

### 4.4 Napomene za postupak i provođenje

Predčišćenje      Priprema proizvoda za reprocesiranje počinje predčišćenjem neposredno nakon uporabe.

Pročitajte u [odjeljak 3.5](#) kako se provodi predčišćenje.

Radni koraci      Postupak za reprocesiranje proizvoda, opisan u ovom dokumentu, obuhvaća sljedeće korake

- Predčišćenje neposredno nakon uporabe
- Čišćenje i dezinfekcija (ručno ili strojno) te
- Sterilizacija

Strojno čišćenje i sterilizacija parom      Najbolji i najsigurniji rezultat reprocesiranja postići ćete strojnim čišćenjem i dezinfekcijom nakon kojih slijedi sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku.

Zakoni i norme      Po pitanju reprocesiranja, pridržavajte se važećih nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva te higijenskih propisa koji vrijede za reprocesiranje u vašoj ustanovi.

Reprocesiranje prije svake uporabe      Novi proizvodi iz tvornice i proizvodi vraćeni s popravka moraju proći cjelokupan proces reprocesiranja prije nego što se mogu upotrijebiti.

Naizmjenična primjena različitih postupaka reprocesiranja može uzrokovati prijevremeno starenje proizvoda.

[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)      Ostale detaljne napomene za higijenski sigurno reprocesiranje koje je neškodljivo za materijale i održava vrijednosti pronađite na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

## 4.5 Sredstva za čišćenje i dezinfekciju

**Ručno čišćenje** može se provesti sredstvom:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

**Ručna dezinfekcija** može se provesti sredstvom:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

**Strojno čišćenje** može se provesti sredstvom:

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

Po mogućnosti upotrebljavajte samo ova sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

Na temelju kompatibilnosti materijala dodatno postoje odobrenja za postupke

- neodisher® MediZym  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)  
za strojno čišćenje

Pridržavajte se uputa  
proizvođača!

Prije uporabe pažljivo pročitajte proizvođačeve upute za korisnika i pridržavajte se podataka o koncentraciji, temperaturi, trajanju uporabe, količinama vode i vremenu djelovanja.

## 4.6 Ručno čišćenje i dezinfekcija

### 4.6.1 Pregled

Pregled ručnog čišćenja i dezinfekcije

Faza	Radni korak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Konc. (%)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje
I	Čišćenje	35-45 / 95-113	5	0,8	Voda za piće	Enzimska otopina za čišćenje, npr. Cidezyme®/Enzol®
II	Ispiranje	Sobna temperatura (hladno)	2 x 1	---	Voda za piće	---
III	Dezinfekcija	20-25 / 68-77	12	---	---	Otopina za dezinfekciju (nerazrijeđena)
IV	Završno ispiranje	Sobna temperatura (hladno)	3 x 1	---	Demineralizirana voda*	---
V	Sušenje	Sobna temperatura	---	---	---	---

Tablica 4-1: Pregled ručnog čišćenja i dezinfekcije.

\*Desalinizirana voda = Potpuno odsoljena voda (demineralizirana, s niskom razinom mikroorganizama, maks. 10 mikroorganizama/ml i niskom razinom endotoksina, maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml).

#### 4.6.2 Provođenje

##### Provođenje I. faze: čišćenje

Postupite na sljedeći način:

**PAŽNJA!** Oštećenje zbog grubog rukovanja. Oprezno rukujte proizvodom. Nemojte udarati niti savijati. Oprezno odložite.

**PAŽNJA!** Površine osjetljive na ogrebotine. Opasnost od korozije. Nemojte upotrebljavati metalne četke, metalne predmete niti abrazivna sredstva. One-čišćenja na optičkim površinama odstraniti samo gazama natopljenim otopinom za čišćenje.

**PAŽNJA!** Prekomjerno doziranje neutralizatora i sredstva za osnovno čišćenje. Moguće oštećenje proizvoda i izbljeđivanje laserskog natpisa.

1. Potpuno rastavljeni proizvod u potpunosti uronite u enzimsku otopinu za čišćenje.

Uvjerite se da su sve pristupačne površine uronjene u otopinu za čišćenje tijekom cijelog vremena čišćenja.

2. Čistite proizvod u otopini mekom krpom ili prikladnom četkom najmanje jednu minutu ili dok više ne vidite ostatke na površini. Ne koristite metalne četke ili abrazivna sredstva za čišćenje koja mogu oštetiti proizvod i/ili prouzrokovati koroziju.

##### Provođenje II. faze: ispiranje

Postupite na sljedeći način:

1. Sve dostupne površine potpuno isperite u dva postupka ispiranja po najmanje jednu minutu.

Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježju vodu.

2. Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

##### Provođenje III. faze: dezinfekcija

Postupite na sljedeći način:

1. Proizvod potpuno uronite u otopinu za dezinfekciju.

Uvjerite se da su sve pristupačne površine pokriveno otopinom za dezinfekciju.

2. Uklonite sve mjehuriće zraka koji prijanjaju na površine dijelova.

##### Provođenje IV. faze: završno ispiranje

Postupite na sljedeći način:

1. Temeljito isperite proizvod u tri postupka ispiranja po najmanje jednu minutu. Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježju vodu.

2. Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

**Provođenje V. faze: sušenje**

Postupite na sljedeći način:

1. Obrišite proizvod mekom krpom koja ne ostavlja niti.

Područja, kojima ne može pristupiti krpom, osušite komprimiranim zrakom, maks. 0,5 bar.

- Vizualna kontrola
2. Nakon sušenja provedite vizualnu kontrolu pri jarkom okolnom svjetlu (v. [odjeljak 3.3.1](#)) i uvjerite se da je proizvod neoštećen te da na njemu nema vidljivih ostataka.

Upotrebljavajte povećalo. Po potrebi ponovite postupak čišćenja.

Odmah izdvojite oštećene proizvode.

- Ručno čišćenje i dezinfekcija su završeni.

**4.7 Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija****4.7.1 Pregled**

Faza	Radni korak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Konc. (%)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje / napomena
I	Predspiranje	< 25/77	2	---	Voda za piće	---
II	Čišćenje	55/131	10	0,5	Voda za piće	Alkalno sredstvo za čišćenje, npr. neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Ispiranje I	> 10/50	1	---	Voda za piće	---
IV	Ispiranje II	> 10/50	1	---	Demineralizirana voda*	---
V	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	---	Demineralizirana voda*	Vrijednost A <sub>0</sub> > 3000
VI	Sušenje	---	---	---	---	---

Tablica 4-2: Pregled strojnog čišćenja i toplinske dezinfekcije.

\*Demineralizirana voda = Potpuno odsoljena voda (demineralizirana, s niskom razinom mikroorganizama, maks. 10 mikroorganizama/ml i niskom razinom endotoksina, maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml).

**Napomena:** Elementi eloksirani bojom ili plastične komponente (npr. serijski prsteni, lijevci okulara) mogu izbljediti zbog strojnog reprocesiranja.



#### 4.7.2 Provođenje

##### Provođenje strojnog čišćenja i toplinske dezinfekcije



Toplinsku dezinfekciju provedite samo s proizvodima koji su označeni kao autoklavabilni.

Upotrebljavajte uređaj za čišćenje/dezinfekciju čija je učinkovitost validirana i koji ispunjava zahtjeve norme ISO 15883-1 odnosno odgovarajuće važeće nacionalne verzije.

Za strojno čišćenje preporučuje se prethodno suho odlaganje.

U slučaju mokrog odlaganja upotrebljavajte sredstva za čišćenje koja se ne pjene i proizvode temeljito isperite prije strojnog čišćenja.

Za toplinsku dezinfekciju upotrebljavajte deioniziranu vodu.

Postupite na sljedeći način:

1. Odložite sve dijelove u košaru za reprocesiranje.
2. Uređaj za čišćenje/dezinfekciju punite u skladu s validiranom shemom punjenja. Pridržavajte se uputa proizvođača i uputa za uporabu uređaja. Prilikom punjenja vodite računa da ne nastanu mrtvi kutovi ispiranja.
3. Pokrenite ciklus čišćenja/dezinfekcije u skladu s uputama proizvođača i uputama za uporabu uređaja.



**OPREZ!** Opasnost od oparina pri vađenju predmeta ispiranja. Nosite rukavice.

4. Izvadite košaru za reprocesiranje sa svjetlovodnim kabelima iz uređaja za čišćenje/dezinfekciju.

Vizualna kontrola

5. Nakon sušenja provedite vizualnu kontrolu pri jarkom okolnom svjetlu i uvjerite se da su proizvodi suhi, neoštećeni te da na njima nema vidljivih ostataka. Upotrebljavajte povećalo. Po potrebi ponovite postupak čišćenja. Odmah izdvojite oštećene proizvode.

Strojno čišćenje je završeno.

## 4.8 Sterilizacija

### 4.8.1 Sterilizacija parom

#### Provođenje sterilizacije parom



Sterilizaciju parom provedite samo na proizvodima koji su označeni kao autoklavabilni.

Upotrebljavajte potpuno desaliniziranu napojnu vodu koja ispunjava zahtjeve norme EN 285.

**PAŽNJA!** Neispunjavanje proizvođačevih zahtjeva po pitanju postupka sterilizacije parom i kvalitete pare može uzrokovati posljedičnu štetu kao što je ispiranje ljepljiva ili naslage na krajnjim površinama, što može skratiti vijek trajanja svjetlovodnog kabela.

Postupite na sljedeći način:

1. Uvjerite se da je završeno ručno ili strojno čišćenje i dezinficiranje.
2. Odložite sve dijelove u košaru za reprocesiranje.
3. Košaru zapakirajte s dva pojedinačna sloja sterilnog flisa koji ima odobrenje.



**OPREZ!** Opasnost od oparina pri punjenju sterilizatora. Nosite prikladne rukavice.

4. Punite sterilizator prema validiranoj shemi punjenja. Pridržavajte se uputa proizvođača i uputa za uporabu uređaja.

Pridržavajte se uputa proizvođača!

5. Ciklus sterilizacije pokrenite u skladu s uputama proizvođača i uputama za uporabu sterilizatora.

Za sterilizaciju koristite sljedeće validirane parametre:

Temperatura	134 °C (273,2 °F)
Vrijeme zadržavanja	5 min (efektivno vrijeme sterilizacije)

Napomena: Vlasnik je dužan osigurati da se upotrijebljeni sterilizator pridržava navedenih parametara.



**OPREZ!** Opasnost od opekline pri uzimanju sterilnog materijala. Nosite prikladne rukavice.

**PAŽNJA!** Zagrijani proizvodi osjetljivi na udarce. Izbjegavajte udarce i trešnju.

**PAŽNJA!** Oštećenje zbog brze promjene temperature. Pustite da se proizvodi ohlade na sobnu temperaturu bez dodatnih mjera hlađenja.

6. Izvadite sterilizirani predmet iz sterilizatora.

Pobrinite se da se sterilnost održi i nakon reprocesiranja.

Sterilizacija je završena.

#### 4.8.2 STERRAD® postupak sterilizacije (100S, NX, 100NX)

Sustav STERRAD® poduzeća Advanced Sterilization Products (ASP) koristi niskotemperaturnu plazma tehnologiju s plinovitim vodikovim peroksidom za finalnu sterilizaciju očišćenih, ispranih i osušenih višekratno upotrebljivih medicinskih proizvoda.

Obratite pozornost na upute za uporabu uređaja STERRAD® i dokumenata STERRAD® Sterility Guide (SSG) poduzeća ASP na [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) ili kontaktirajte s ASP servisom za klijente.

##### Provođenje sterilizacije

**PAŽNJA!** Primjena sterilizacije STERRAD® može rezultirati kozmetičkim promjenama na vašim proizvodima koje ne moraju nužno utjecati na njihovu funkciju.

**PAŽNJA!** Svi proizvodi se moraju pažljivo osušiti prije nego što se mogu staviti u sterilizator STERRAD®. Vlažnost može dovesti do prekida ciklusa sterilizacije.

Postupite na sljedeći način:

1. Odložite sve dijelove u košaru za reprocesiranje. Stavite jednu indikacijsku traku STERRAD® u svaku košaru.

Košaru zapakirajte s dva pojedinačna sloja sterilnog flisa koji ima odobrenje.

2. Stavite omotanu košaru u sterilizator.

Smjestite košaru tako da bude osigurano djelovanje plazme sa svih strana. Uvjerite se da nijedan dio ne dodiruje sterilizacijsku stijenku.

Pridržavajte se uputa  
proizvođača!

3. Ciklus sterilizacije pokrenite u skladu s uputama proizvođača i uputama za uporabu sterilizatora.

Sterilizacija STERRAD® validirana je za sljedeće cikluse:

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

4. Izvadite sterilizirani predmet iz sterilizatora.

Pobrinite se da se sterilnost održi i nakon reprocesiranja.

Sterilizacija je završena.

## 5 Podaci o proizvodu

### 5.1 Tehnički podaci

Duljina	180 cm / 230 cm / 300 cm
Aktivni promjer	3,5 mm / 4,8 mm
Najmanji radijus savijanja	5 cm
Klasifikacija prema primjenjivim propisima EU-a	Medicinski proizvod razreda I
Primijenjeni dio prema IEC 60601-1	CF

### 5.2 Okolni uvjeti

#### Uvjeti transporta i skladištenja

Temperatura	-20 °C do +70 °C
Relativna vlažnost zraka	5 % do 95 %
Tlak zraka	70 kPa do 106 kPa

Reprocesirane proizvode skladištite zaštićene od ponovne kontaminacije na suhom, dobro ventiliranom mjestu ravnomjerne temperature, zaštićenom od prašine i svjetla.

Izravno sunčevo svjetlo, visoke temperature, visoka vlažnost zraka ili zračenja mogu oštetiti proizvod i uzrokovati rizik od infekcije.

Pri skladištenju pazite da drugi instrumenti ne mogu oštetiti proizvod. Stoga najbolje da proizvod skladištite zasebno ili da koristite posudu u koju se može fiksirati.

#### Radni uvjeti

Temperatura	+5 °C do +40 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 95 %
Tlak zraka	70 kPa do 106 kPa



#### **⚠ OPREZ**










##### **Nepoštivanje okolnih uvjeta**

Ireverzibilno oštećenje tkiva ili neželjena koagulacija, ozljeda korisnika, materijalna šteta

> Pridržavajte se uvjeta rada, uvjeta transporta i skladištenja

### 5.3 Rezervni dijelovi i pribor

Upotrebljavajte samo originalne rezervne dijelove i pribor.

Slika	Naziv	Broj artikla
<b>Adapter svjetlovodnog kabela (za priključak na svjetlovodni kabel, na strani izvora svjetlosti) za:</b>		
	Sustav Storz	05.0100z
	Sustav Wolf	05.0102b
	Sustav ACMI (Circon)	05.0106c
	Sustav Olympus	05.0101o
<b>Adapter svjetlovodnog kabela (za priključak na svjetlovodni kabel, na strani endoskopa) za:</b>		
	Endoskope Storz	05.0108z
	Endoskope Wolf	05.0110b
	Endoskope ACMI	05.0112c
<b>Adapter svjetlovodnog kabela (za priključak na endoskop) za:</b>		
	Svjetlovodni kabel Storz	05.0114z
	Svjetlovodni kabel Wolf	05.0116b

Tablica 5-1: Rezervni dijelovi i pribor.

---

## 6 Zbrinjavanje



### UPOZORENJE

#### Kontaminirani proizvod

Opasnost od infekcije

> Reprocesiranje proizvoda prije zbrinjavanja ([poglavlje 4](#))

Što se tiče zbrinjavanja i recikliranja proizvoda i njegovih komponenti, pridržavajte se nacionalnih propisa.





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

