Upute za uporabu

Laparoskopi
Endoskopi za laparoskopiju

TPA419-000-105
Version: D
2022 - Feb - 21

Sadržaj Stranica

0 Važne napomene o ovom dokumentu ... 6

0.1 Područje valjanosti, identifikacija, svrha ... 6

0.2 Ciljna skupina ... 6

0.3 Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta ... 6

1 Opće informacije o proizvodu ... 7

1.1 Opseg isporuke ... 7

1.2 Opis proizvoda ... 7

1.2.1 Značajke i način funkcioniranja ... 7

1.2.2 Pregledni prikaz ... 8

1.2.3 Potreban pribor ... 8

1.2.4 Kompatibilni svjetlovodni kabel ... 8

1.3 Svrha uporabe ... 9

1.3.1 Namjena ... 9

1.3.2 Indikacije ... 9

1.3.3 Kontraindikacije ... 9

1.4 Sukladnost ... 9

1.4.1 Norme i direktive ... 9

1.4.2 Klasifikacija medicinskog proizvoda ... 9

1.5 Označavanje ... 10

1.5.1 Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju ... 10

1.5.2 Piktogrami u ovom dokumentu ... 11

1.6 Kontakt s tehničkom službom ... 11

1.7 Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama ... 11

2 Opće informacije o sigurnosti ... 12

2.1 Prikaz upozorenja ... 12

2.1.1 Upozorenja na početku poglavlja ... 12

2.1.2 Upozorenja u tekstu ... 12

2.2 Sigurnost proizvoda ... 13

2.2.1 Temeljne sigurnosne napomene ... 13

2.2.2 Kvalifikacije osoblja ... 13

3 Rukovanje ... 14

3.1 Sigurnosne napomene ... 14

3.2 Kvalifikacije osoblja ... 15

3.3 Tehnička provjera prije uporabe ... 16

3.3.1 Vizualna kontrola ... 16

3.3.2 Provjera funkcije ... 17

3.4 Priključak svjetlovodnog kabela ... 17

3.5 Završetak uporabe i predčišćenje ... 17

4 Reprocesiranje ... 18

4.1 Sigurnosne napomene ... 18

4.2 Kvalifikacije osoblja ... 19

4.3 Validirani postupci ... 19

4.4 Napomene za postupak i provođenje ... 20

4.5 Sredstva za čišćenje i dezinfekciju ... 20

4.6 Ručno čišćenje i dezinfekcija ... 21

4.6.1 Pregled ... 21

4.6.2 Provođenje ... 21

4.7 Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija ... 23

4.7.1 Pregled ... 23

4.7.2 Provođenje ... 24

4.8 Sterilizacija ... 25

4.8.1 Sterilizacija parom ... 25

4.8.2 STERRAD® postupak sterilizacije (100S, NX, 100NX) ... 26

5 Servis i popravci ... 27

5.1 Postupci u slučaju smetnji, tablica smetnji ... 27

5.2 Popravak ... 28

6 Podaci o proizvodu.....29
6.1 Tehnički podaci.....29
6.2 Okolni uvjeti.....30
6.3 Rezervni dijelovi i pribor.....31
7 Zbrinjavanje..... 32

0 Važne napomene o ovom dokumentu

0.1 Područje valjanosti, identifikacija, svrha

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

Brojevi artikala

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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 djelatnicima opskrbe sterilnim predmetima kojima je povjereno rukovanje, 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

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 Značajke i način funkcioniranja

Kruti endoskopi omogućuju vizualni prikaz tjelesnih šupljina i unutrašnjosti tijela. Ovisno o izvedbi, endoskop može obavljati dodatne zadatke.

Ovisno o endoskopskoj disciplini i anatomskoj regiji, tjelesnoj šupljini se može pristupiti kroz prirodni ili kirurški otvor na tijelu.

Konstrukcija i način funkcioniranja

Kruti endoskopi se sastoje od optičkih vlakana i osjetljivog sustava za prijenos slike s okularom.

Svjetlo se pomoću optičkih vlakana uvodi u unutrašnjost tijela. Na proksimalnom kraju endoskopa nalazi se priključak za svjetlovodni kabel za spajanje s izvorom svjetlosti. Adapteri potrebni za priključivanje svjetlovodnog kabela dio su isporuke.

Na distalnom kraju endoskopa nalazi se leća objektiva u koju pada slika iz unutrašnjosti tijela. Sustav za prijenos slike prenosi sliku do okulara.

Okular se može upotrebljavati golim okom ili priključiti na endospojnik, koji sliku prosljeđuje kameri. Upravljačka jedinica kamere pretvara signal za prikaz na monitoru.

NIR

Endoskopi označeni kao osjetljivi na NIR osjetljivi su u vidljivom i blisko infracrvenom spektru. U kombinaciji s posebnim sustavom snimanja endoskopi se mogu primjenjivati za snimanje NIR fluorescencijom.

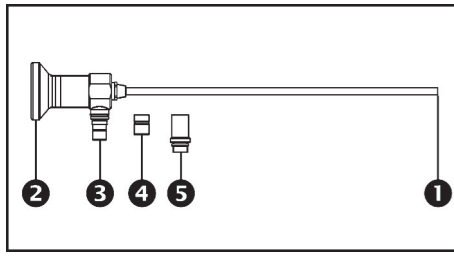
Specijalni instrumentarij

Za obavljanje endoskopskih zahvata potreban je specijalan instrumentarij koji može varirati ovisno o primijenjenoj endoskopskoj disciplini.

Liječnik, koji obavlja zahvat, odgovoran je za sastavljanje i pripremanje instrumentarija potrebnog za endoskopski zahvat.

1.2.2 Pregledni prikaz

U nastavku je prikazan primjer rješenja za laparoskop.



Slika 1-1: Primjer laparoskopa.

1. Objektiv
2. Okular
3. Priključak svjetlovodnog kabela (ACMI)
4. Adapteri za priključivanje svjetlovodnih kabela tipa Wolf
5. Adapteri za priključivanje svjetlovodnih kabela tipa Storz

1.2.3 Potreban pribor

Drugi instrumentarij Za obavljanje endoskopskih zahvata potrebno je još instrumenata. Liječnik, koji obavlja zahvat, odgovoran je za sastavljanje i pripremanje potrebnog instrumentarija.

Izbor instrumenata Izbor instrumenata samo na temelju maksimalne širine uvodnika i radne duljine ne jamči da će oni u kombinaciji biti međusobno kompatibilni.

Trokari Ovisno o korištenom laparoskopu (odjeljak 6.1) za upotrebu potrebni su komercijalno dostupni trokari promjera prikladni za endoskope od 5 mm ili 10 mm.

1.2.4 Kompatibilni svjetlovodni kabel

Specifikacije svjetlovodnih kabela koji se mogu koristiti za laparoskope radnog promjera od 5 mm su:

- Snop vlakana Ø 3,5 mm
- Duljina do 300 cm

Specifikacije svjetlovodnih kabela koji se mogu koristiti laparoskope radnog promjera od 10 mm su:

- Snop vlakana Ø od 3,5 do 4,8 mm
- Duljina do 300 cm

Tehničke podatke za laparoskope vidi odjeljak 6.1.

1.3 Svrha uporabe

1.3.1 Namjena

Kruti endoskopi bez radnog kanala služe za vizualni prikaz tjelesnih šupljina i unutrašnjosti tijela.

Laparoskopi služe za prikaz trbušne šupljine i organa koji se nalaze u njoj.

Kruti endoskopi u području valjanosti ovih uputa za uporabu namijenjeni su za kombiniranje s medicinskim električnim uređajima koji ispunjavaju **minimalno** uvjete tipa **BF** u skladu s normom IEC 60601-1 za povećanu zaštitu do strujnog udara.

Ta izolacijska barijera može se postići samim uređajima ili spojnim kabelima prema endoskopu, a mora postojati za svaki spoj između endoskopa i povezanih uređaja.

Uređaji ili spojni kabel, koji ispunjavaju uvjete tipa BF, označeni su pokrajnjim simbolom.

Još viši stupanj zaštite pružaju uređaji ili spojni kabeli koji ispunjavaju uvjete tipa CF. Oni su označeni pokrajnjim simbolom i odobreni su za izravnu primjenu na srcu.

Uređaji ili spojni kabeli, koji su dodatno otporni na impulse defibrilatora, također su kompatibilni. Oni su označeni jednim od pokrajnjih simbola u skladu sa svojom izolacijom.

1.3.2 Indikacije

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

1.3.3 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.

1.4 Sukladnost

1.4.1 Norme i direktive

Proizvod ispunjava zahtjeve sljedeće primjenjive norme:

- **IEC 60601-2-18** Medicinski električni uređaji - dio 2-18:
  Posebni sigurnosni zahtjevi za endoskopske uređaje

1.4.2 Klasifikacija medicinskog proizvoda

Proizvod je u skladu s primjenjivim **propisima EU** medicinski proizvod razreda IIa.

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.

AUTOCLAVE	Proizvod je prikladan za sterilizaciju u autoklavima
CE XXXX	Oznaka CE. Proizvod ispunjava zahtjeve važećih propisa EU. Proizvodi višeg razreda rizika za koje je prijavljeno tijelo sudjelovalo u certificiranju nose oznaku CE zajedno s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela.
REF	Broj artikla
SN	Serijski broj
QTY	Broj sadržanih proizvoda u odnosu na broj artikla
MD	Medicinski proizvod
XX°	Smjer gledanja
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oprez (IEC 60601-1, 3. izdanje) / Pozor, pridržavati se popratnih dokumenata (IEC 60601-1, 2. izdanje)
NON STERILE	Nesterilno, sterilizirati prije svake uporabe
MR	Nije za primjenu u okolini magnetne rezonancije
	Dozvoljena temperatura skladištenja i transporta
%	Dozvoljena relativna vlažnost zraka tijekom skladištenja i transporta
	Dozvoljeni tlak zraka tijekom skladištenja i transporta
Rx only	Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ili izdavanje ovog proizvoda isključivo liječnicima ili po njihovu ovlaštenju
	Kao potpuno prerađeni proizvod („refurbished device”)
NIR	Osjetljivo na NIR

1.5.2 Piktogrami u ovom dokumentu

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

Opći znak upozorenja

Upozorenje na električni napon

Upozorenje na biološki rizik, opasnost od infekcije

Upozorenje na vruću površinu

Upozorenje na laserske zrake

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

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

Primijenjeni dio tipa BF otporan na struju defibrilatora

Primijenjeni dio tipa CF otporan na struju defibrilatora

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! 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! Primjena tijekom pražnjenja defibrilatora. Ugrožavanje osoba. Proizvod prije pražnjenja uklonite iz operacijskog polja.

OPREZ! Grubo rukovanje. Ugrožavanje pacijenta oštećenim proizvodom. Oprezno rukujte proizvodom. Nemojte više upotrebljavati proizvod nakon snažnog mehaničkog opterećenja ili pada te ga pošaljite proizvođaču na provjeru.

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

UPOZORENJE! Tijekom primjene endoskopa s endoterapijskim uređajima pod naponom može doći do zbrajanja odvodnih struja pacijenta. Za minimizaciju odvodnih struja pacijenta, osobito u slučaju primjene endoskopa pod naponom tipa CF, vodite računa da se oni upotrebljavaju zajedno s endoterapijskim uređajima pod naponom tipa CF.

OPREZ! Nekompatibilna kombinacija komponenti sustava pri primjeni za snimanje blisko infracrvenom (NIR) fluorescencijom. Ograničenje produktivnosti, funkcije i kvalitete slike. Uzmite u obzir sve preduvjete za sustave i upozorenja u uputama za uporabu isporučenima s posebnim sustavom za snimanje.

2.2.2 Kvalifikacije osoblja

Obratite pažnju na zahtjeve za kvalifikacijama

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

3 Rukovanje

3.1 Sigurnosne napomene

UPOZORENJE

Međudjelovanje s uređajima koji se istodobno koriste (npr. laser, VF kirurgija)

Opasnost za pacijenta i korisnika, smetnje slike, oštećenja 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

> Izbjegavajte izravan kontakt endoskopa i vodljivih dijelova aktiviranih VF elektroda

> Ne aktivirajte VF elektrode u prisutnosti plinova ili tekućina koje potiču izgaranje

> Eksplozivne mješavine plinova i tekućine usišite prije primjene VF uređaja

UPOZORENJE

Prikaz snimke umjesto slike uživo ili promijenjena orijentacija slike

Ugrožavanje pacijenta

> Uvjerite se da se na monitoru prikazuje slika uživo s endoskopske kamere

> Uvjerite se da se slika uživo prikazuje ispravno orijentirana (ne zrcalno)

UPOZORENJE

Primjena nesterilnih dijelova

Opasnost od infekcije za pacijenta

> Upotrebljavajte isključivo propisno reprocesirane endoskope i endoskopski pribor

> 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
- Upotrebljavajte laparoskop u kombinaciji samo s odgovarajućim trokarom
- 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 endoskopa u dodir s tkivom pacijenta, zapaljivim materijalima ili materijalima osjetljivima na toplinu
- Ne prekoračujte maksimalno dopuštene radne uvjete za endoskop

* Primijenjeni dio u skladu s normom IEC 60601-1 može dosegnuti temperature od > 41 °C do 43 °C.

OPREZ

Uključivanje laserskih zraka u endoskop

Oštećenje očiju zbog izravnog gledanja u okular

- Nosite naočale za zaštitu od lasera

PAŽNJA

Nestručno rukovanje

Moguće oštećenje proizvoda

- Nemojte udarati niti savijati, pažljivo odlažite
- Izbjegavajte djelovanje poluge
- Spriječite grebanje površine
- Instrumente pažljivo izvucite iz operacijskog polja

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 endoskopu i svim komponentama, koje se primjenjuju, nema vanjskih oštećenja.

   Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima oštre kutove ili rubove, izbočine ili grube površine koje mogu ozlijediti pacijenta.

Optička vlakna neoštećena?

2. Uvjerite se da su optička vlakna endoskopa neoštećena.

   Distalni kraj držite prema jarkoj žarulji (ne izvoru hladnog svjetla), a priključak svjetlovodnog kabela prema očima. Endoskop lagano pomičite amo-tamo i promatrajte svjetlinu vlakana.

   Ako više od 20 % vlakana ostane tamno, nemojte upotrebljavati endoskop. Pošaljite endoskop na popravak.

Površine čiste i glatke?

3. Uvjerite se da su staklene površine i krajevi optičkih vlakana endoskopa čiste i glatke.

   Nemojte upotrebljavati endoskop ako su površine prljave ili ogrebane. Izdvojite endoskop i postupite kao što je opisano u odjeljak 5.1.

Jasna, svijetla, cjelovita slika?

4. Uvjerite se da vidite jasnu, svijetlu i cjelovitu sliku.

   Pogledajte kroz okular i ocijenite kvalitetu slike.

   Endoskop nemojte upotrebljavati ako je slika žućkasta, tamna, zamrljana ili obrezana. Izdvojite endoskop i postupite kao što je opisano u odjeljak 5.1.

Je li operacijska oprema kompatibilna?

5. Uvjerite se da je oprema predviđena za zahvat međusobno kompatibilna i moguća blokada funkcionalna.

   Upotrebljavajte operacijsku opremu samo ako izolacijska barijera za zaštitu od strujnog udara **minimalno** ispunjava uvjete tipa **BF** u skladu s normom IEC 60601-1 (usp. Namjena).

☑ Provjera je završena.

3.3.2 Provjera funkcije

Provođenje provjere funkcije

Prije svakog zahvata provedite provjeru funkcije.

Postupite na sljedeći način:

1. Priključite kameru.
2. Uvjerite se da su glava kamere i endoskop međusobno sigurno i čvrsto povezani.

Uključivanje sustava

3. Uključite sve komponente sustava koji želite upotrijebiti za zahvat.

Izoštravanje slike

4. Glavu kamere usmjerite na neki objekt u prostoriji i fokusirajte sliku.

   Uvjerite se da vidite oštru, svijetlu sliku dobre kvalitete.

   Sustav nemojte upotrebljavati ako uočite prugice, pomake u boji ili treperenje slike ili ako ne možete dobiti oštru, svijetlu sliku dobre kvalitete.

☑ Provjera funkcije je završena.

3.4 Priključak svjetlovodnog kabela

Priključivanje svjetlovodnog kabela

Ovisno o korištenom svjetlovodnom kabelu potrebni su Vam različiti adapteri za priključivanje na endoskop.

Postupite na sljedeći način:

1. Navrnite odgovarajući adapter na priključak svjetlovodnog kabela endoskopa i po potrebi na svjetlovodni kabel.
2. Svjetlovodni kabel spojite s priključkom svjetlovodnog kabela.

☑ 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. Eventualno skinite sterilnu navlaku i zbrinite je u otpad.
2. Odvojite endoskop od endospojnika.
3. Demontirajte svjetlovodni kabel i sve dijelove koji se mogu demontirati.

PAŽNJA! Lijevak okulara se ne može demontirati.

4. Po mogućnosti uklonite sve vidljive ostatke od operacije vlažnom krpom koja ne ostavlja niti.
5. Obrišite proizvod mekom krpom koja ne ostavlja niti.
6. Proizvod odložite u spremnik za suho odlaganje pa zatvorite spremnik.
7. 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 kod kojih sumnjate na kontaminaciju

OPREZ

Nestručno čišćenje i dezinfekcija

Ugrožavanje pacijenta zbog nedovoljnog čišćenja i dezinfekcije, oštećenje proizvoda

> Upotrebljavajte uređaj za čišćenje i dezinfekciju (perilicu-dezinfektor) koji ispunjava zahtjeve norme ISO 15883-1
> Uređaj punite tako da se sve sredstvo za ispiranje ispere i očisti (bez „mrtvog kuta ispiranja“)
> Propisno servisiranje i održavanje perilice-dezinfektora
> 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 kloride kao što su, primjerice, ostaci od operacije, tinkture, lijekovi, otopine kuhinjske soli i sredstva za čišćenje/dezinfekciju
> Nakon kontakta s otopinama, koje sadrže kloride, isperite proizvode dovoljnom količinom desalinizirane vode i potpuno osušite

PAŽNJA

Primjena ultrazvučne kupelji

Oštećenje endoskopa

> Nemojte izlagati endoskop ultrazvučnoj kupelji

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 glede kompatibilnost materijala preporučuje proizvođač kemikalija

> 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 parom
- Niskotemperaturna plazma sterilizacija (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

validirani su po pitanju učinkovitosti.

Odgovornost vlasnika

Vlasnik je odgovoran za uvođenje, dokumentaciju, primjenu i održavanje validiranog 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

Ostale detaljne napomene za higijenski sigurno reprocesiranje koje je neškodljivo za materijale i održava vrijednosti pronađite na www.a-k-i.org.

4.5 Sredstva za čišćenje i dezinfekciju

Ručno čišćenje validirano je sa sredstvom:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Ručna dezinfekcija validirana je sa sredstvom:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Strojno čišćenje validirano je sa sredstvom:

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

Po mogućnosti upotrebljavajte samo ova sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

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

Faza	Radni korak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje/dezinfekciju
I	Čišćenje	prema uputama proizvođača	2-5	Vodovodna voda	Enzimska otopina za čišćenje
II	2x ispiranje	< 45/113	2x ≥ 1	Vodovodna voda	---
III	Dezinfekcija	prema uputama proizvođača	12	---	Otopina za dezinfekciju (nerazrijeđena)
IV	2x ispiranje	< 45/113	2x ≥ 1	Vodovodna voda	---
V	Završno ispiranje	< 45/113	≥ 1	Deioniziranа voda	---
VI	Sušenje	---	---	---	---

Tablica 4-1: Pregled ručnog čišćenja i dezinfekcije.

4.6.2 Provođenje

Provođenje I. faze: čišćenje

Pri pripremi otopine za čišćenje i otopine za dezinfekciju pridržavajte se uputa proizvođača.

Postupite na sljedeći način:

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

PAŽNJA! Površina osjetljiva na ogrebotine. Opasnost od abrazije. Nemojte upotrebljavati metalne četke, metalne predmete niti abrazivna sredstva. Nečistoću na optičkim površinama uklanjajte samo tupferima natopljenima sredstvom za čišćenje.

Namakanje 2 – 5 min

1. Potpuno uronite sve korištene dijelove kompletno rastavljenog proizvoda na **dvije** do **pet** minuta u otopinu za čišćenje.

   Uvjerite se da su sve dostupne površine tijekom čitavog vremena čišćenja uronjene u otopinu za čišćenje.

Brisanje ili četkanje vanjskih površina

2. Obrišite ili četkajte vanjske površine svih dijelova koji su uronjeni u otopini mekom krpom ili mekom četkom dok više ne vidite ostatke na površini.
3. Proizvod, koji leži u otopini, zatim čistite najmanje **jednu** minutu vlažnom krpom koja ne ostavlja niti ili mekom četkom.

Provođenje II. faze: ispiranje

Postupite na sljedeći način:

2 postupka ispiranja po najm. 1 min

1. Potpuno uronite sve dijelove u vodovodnu vodu (< 45 °C / 113 °F) i temeljito isperite sve dostupne površine u dva postupka ispiranja po najmanje **jednu** minutu.

   Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježu vodu.

   Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

Provođenje III. faze: dezinfekcija

Postupite na sljedeći način:

Dezinficiranje min. 12 min

1. Potpuno uronite sve dijelove na najmanje **dvanaest** minuta u otopinu za dezinfekciju.
2. Uklonite sve mjehuriće zraka koji prianjaju na površine dijelova.

   Uvjerite se da su sve pristupačne površine uronjene u otopinu za dezinfekciju tijekom cijelog vremena dezinfekcije.

Provođenje IV. faze: ispiranje

Postupite na sljedeći način:

2 postupka ispiranja po najm. 1 min

1. Potpuno uronite proizvod u vodovodnu vodu (< 45 °C / 113 °F) i temeljito ispirite sve dostupne površine u dva postupka ispiranja po najmanje **jednu** minutu.

   Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježu vodu.

   Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

Provođenje V. faze: završno ispiranje

Postupite na sljedeći način:

Najm. 1 min u deioniziranoj vodi

1. Potpuno uronite sve dijelove u deioniziranu vodu (< 45 °C / 113 °F) i temeljito ispirite sve dostupne površine najmanje **jednu** minutu.

   Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

Provođenje VI. faze: sušenje

Postupite na sljedeći način:

1. Obrišite sve dijelove čistom mekom krpom koja ne ostavlja niti ili operacijskom krpom ili koristite medicinski komprimirani zrak od maks. 0,5 bar.

Vizualna kontrola

2. Nakon sušenja provedite vizualnu kontrolu (v. odjeljak 3.3.1) pri jarkom okolnom svjetlu te se uvjerite da je proizvod suh, neoštećen i da na njemu nema vidljivih ostataka.

   Upotrebljavajte povećalo. Po potrebi ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

   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)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje / napomena
I	Predis-piranje	< 25/77	2	Voda za piće	---
II	Čišćenje	55/131	10	Voda za piće	Alkalno sredstvo za čišćenje, npr. 0,5 % neodisher® MediClean forte (5 ml/l), pH > 10
III	Ispiranje I	> 10/50	1	Voda za piće	---
IV	Ispiranje II	> 10/50	1	Demine-ralizira-na voda*	---
V	Toplinska dezin-fekcija	> 90/194	5	Demine-ralizira-na voda*	Vrijednost A_0 > 3000
VI	Sušenje	---	---	---	---

Tablica 4-2: Pregled strojnog čišćenja i 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 izblijediti zbog strojnog reprocesiranja.

4.7.2 Provođenje

Provođenje strojnog čišćenja i toplinske dezinfekcije

AUTOCLAVE

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. 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.

2. Pokrenite ciklus čišćenja/dezinfekcije u skladu s uputama proizvođača i uputama za uporabu uređaja.

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

3. Izvadite košaru za reprocesiranje i endoskope iz uređaja za čišćenje/dezinfekciju.

Vizualna kontrola

4. 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 i dezinfekcije.

   Odmah izdvojite oštećene proizvode.

☑ Strojno čišćenje i dezinfekcija su završeni.

4.8 Sterilizacija

4.8.1 Sterilizacija parom

Provođenje sterilizacije parom

AUTOCLAVE

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

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

OPREZ! Ostaci sredstava za čišćenje i organskog materijala mogu negativno utjecati na rezultat sterilizacije. Sterilizaciju provedite samo na propisno očišćenom i osušenom proizvodu.

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!

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

   Za sterilizaciju parom upotrebljavajte sljedeće validirane parametre:

Tip ciklusa	frakcionirani vakuumski postupak
Impulsi	4
Temperatura	134 °C (273 °F)
Vrijeme zadržavanja	najm. 3 min (efektivno vrijeme sterilizacije)

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

OPREZ! Opasnost od opeklina 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 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 Servis i popravci

5.1 Postupci u slučaju smetnji, tablica smetnji

Smetnja	Mogući uzrok	Pomoć
Mutna slika	Staklene površine prljave	Ručno čišćenje prema odjeljak 4.6, nakon toga reprocesiranje, provjera kvalitete vode
	Propustan, neispravan sustav leća	Pošaljite endoskop na popravak
Slika pretamna, premalo osvjetljenje	Staklene površine prljave	Ručno čišćenje prema odjeljak 4.6, nakon toga reprocesiranje, provjera kvalitete vode
	Neodgovarajući svjetlovodni kabel	Koristite odgovarajući svjetlovodni kabel
	Svjetlovodni kabel nije ispravno montiran na endoskop	Provjerite dosjed svjetlovodnog kabela
	Optička vlakna neispravna	Provjerite optička vlakna prema odjeljak 3.3
	Svjetlovodni kabel ili izvor svjetlosti neispravan	Provjerite svjetlovodni kabel i izvor svjetlosti
Slika žućkasta	Optička vlakna prljava	Ručno čišćenje prema odjeljak 4.6, nakon toga reprocesiranje, provjera kvalitete vode
	Svjetlovodni kabel prljav ili neispravan	Provjerite svjetlovodni kabel (npr. usmjerite svjetlo na bijelu površinu)

Smetnja	Mogući uzrok	Pomoć
Korozija, stvaranje mrlja, promjena boje	Nedovoljno čišćenje (npr. ostaci proteina)	Ručno čišćenje prema odjeljak 4.6, po potrebi temeljno istrljati, zatim reprocesiranje
	Nedovoljno ispiranje između faza reprocesiranja, posebno prije sterilizacije	Dovoljno isperite između faza reprocesiranja
	Previsoka koncentracija klorida	Provjerite kvalitetu vode
	Previsoka koncentracija mineralnih tvari (npr. kamenca) ili organskih tvari	Provjerite kvalitetu vode, po potrebi upotrebljavajte samo potpuno desaliniziranu vodu
	Ioni teških metala i/ili silikati, povećani udio željeza, bakra, mangana u vodi ili sterilizacijskoj pari	Provjerite kvalitetu vode, po potrebi upotrebljavajte samo potpuno desaliniziranu vodu
	Prljava, prečesto upotrebljavana otopina za čišćenje i dezinfekciju	Redovito mijenjajte otopinu za čišćenje i dezinfekciju
	Strana hrđa, primjerice zbog pare koja sadrži hrđu, zajedničkog reprocesiranja s oštećenim instrumentarijem ili instrumentarijem koji nije otporan na hrđu	Provjerite opskrbne sustave, u slučaju zajedničkog reprocesiranja pazite na kompatibilnost materijala i izbjegavajte međusobni kontakt
	Kontaktna korozija	Izbjegavajte kontakt s drugim proizvodima

Tablica 5-1: Postupci u slučaju smetnji.

5.2 Popravak

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

Pošiljci priložite čim precizniji **opis greške**.

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.

6 Podaci o proizvodu

6.1 Tehnički podaci

Br. art.	**11.0031a**
Smjer gledanja	0°
Kut otvaranja	Široki kut
Radna duljina	344 mm
Vanjski promjer uvodnika	10 mm
Prijenos	vidljivo svjetlo

Br. art.	**11.0041a**
Smjer gledanja	45°
Kut otvaranja	Široki kut
Radna duljina	344 mm
Vanjski promjer uvodnika	10 mm
Prijenos	vidljivo svjetlo

Br. art.	**11.0043a**
Smjer gledanja	30°
Kut otvaranja	Široki kut
Radna duljina	344 mm
Vanjski promjer uvodnika	10 mm
Prijenos	vidljivo svjetlo

Br. art.	**11.0055a**
Smjer gledanja	0°
Kut otvaranja	Široki kut
Radna duljina	312 mm
Vanjski promjer uvodnika	5 mm
Prijenos	vidljivo svjetlo

Br. art.	**11.0057a**
Smjer gledanja	30°
Kut otvaranja	Široki kut
Radna duljina	312 mm
Vanjski promjer uvodnika	5 mm
Prijenos	vidljivo svjetlo

Endoskopi, optimizirani za upotrebu sa sustavima kamera 4K/UHD:

Br. art.	**11-0231a**
Smjer gledanja	0°
Kut otvaranja	Široki kut
Radna duljina	344 mm
Vanjski promjer uvodnika	10 mm
Prijenos	vidljivo svjetlo

Br. art.	**11-0243a**
Smjer gledanja	30°
Kut otvaranja	Široki kut
Radna duljina	344 mm
Vanjski promjer uvodnika	10 mm
Prijenos	vidljivo svjetlo

Endoskopi, optimizirani za upotrebu sa sustavima za snimanje NIR fluorescencijom:

Br. art.	**11-0131nir**
Smjer gledanja	0°
Kut otvaranja	Široki kut
Radna duljina	344 mm
Vanjski promjer uvodnika	10 mm
Prijenos	vidljivo i blisko infracrveno svjetlo

Br. art.	**11-0143nir**
Smjer gledanja	30°
Kut otvaranja	Široki kut
Radna duljina	344 mm
Vanjski promjer uvodnika	10 mm
Prijenos	vidljivo i blisko infracrveno svjetlo

6.2 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.

Uvjeti rada

Temperatura	+15 °C do +37 °C
Relativna vlažnost zraka	5 % 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

6.3 Rezervni dijelovi i pribor

Upotrebljavajte samo originalne rezervne dijelove i pribor.

Slika	Naziv	Broj artikla
	Adapter svjetlovodnog kabela, sustav Storz	05.0114z
	Adapter svjetlovodnog kabela, sustav Wolf	05.0116b

Tablica 6-1: Rezervni dijelovi i pribor.

7 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

CE
0297