

Upute za uporabu

Glava kamere 4K UHD Zoom

Glava kamere za medicinsku endoskopiju



TPA602-000-105
Version: A
2023 - Feb - 2 (Revision 1)

	Sadržaj	Stranica
0	Važne napomene o ovom dokumentu.....	5
0.1	Područje valjanosti, identifikacija, svrha.....	5
0.2	Ciljna skupina.....	5
0.3	Postupanje s dokumentima i čuvanje dokumenta.....	5
0.4	Dopunski dokumenti.....	5
1	Opće informacije o proizvodu.....	6
1.1	Opseg isporuke.....	6
1.2	Opis proizvoda.....	6
1.2.1	Značajke i način funkcioniranja.....	6
1.2.2	Pregledni prikaz.....	7
1.3	Svrha uporabe.....	8
1.3.1	Namjena.....	8
1.3.2	Indikacije.....	8
1.3.3	Kontraindikacije.....	8
1.4	Sukladnost.....	8
1.4.1	Norme i direktive.....	8
1.4.2	Klasifikacija medicinskog proizvoda.....	8
1.5	Označavanje.....	9
1.5.1	Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju.....	9
1.5.2	Piktogrami u ovom dokumentu.....	10
1.6	Kontakt s tehničkom službom.....	10
1.7	Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama.....	10
2	Opće informacije o sigurnosti.....	11
2.1	Prikaz upozorenja.....	11
2.1.1	Upozorenja na početku poglavlja.....	11
2.1.2	Upozorenja u tekstu.....	12
2.2	Sigurnost proizvoda.....	12
2.2.1	Temeljne sigurnosne napomene.....	12
2.2.2	Kvalifikacije osoblja.....	13

3	Uporaba	14
3.1	Sigurnosne napomene	14
3.2	Tipke glave kamere	15
3.2.1	Općenito i dodjela u stanju pri isporuci	15
3.2.2	Promjena dodjele tipaka glave kamere	15
3.2.3	Upotrijebite tipke na glavi kamere kako biste navigirali izbornikom	16
3.3	Provođenje vizualne kontrole	16
3.4	Spojite glavu kamere	16
3.5	Priključivanje endoskopa	17
3.6	Izoštavanje slike i zumiranje	17
3.7	Završite uporabu i provedite predčišćenje	17
3.8	Napomene za skladištenje i transport	18
3.9	Postupci u slučaju smetnji	18
3.10	Popravak	19
4	Reprocesiranje	20
4.1	Sigurnosne napomene	20
4.2	Kvalifikacije osoblja	21
4.3	Validirani postupci	22
4.4	Sredstva za čišćenje i dezinfekciju	22
4.5	Ručno čišćenje i dezinfekcija	23
4.5.1	Pregled	23
4.5.2	Provođenje ručno čišćenje i dezinfekciju	23
4.6	Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija	26
4.6.1	Provođenje ručnog predčišćenja	26
4.6.2	Pregled	27
4.6.3	Provođenje strojnog čišćenja i toplinske dezinfekcije	28
4.7	Sterilizacija	29
4.7.1	STERRAD® postupak sterilizacije 100S, NX, 100NX	29
5	Podaci o proizvodu	30
5.1	Tehnički podaci	30
5.2	Okolni uvjeti	30
6	Zbrinjavanje	31

0 Važne napomene o ovom dokumentu

0.1 Područje valjanosti, identifikacija, svrha

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeći proizvod:

Naziv artikla: **Glava kamere 4K UHD Zoom**

Broj artikla: **95-3905**

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

0.2 Ciljna skupina

Ove upute za uporabu namijenjene su liječnicima, liječničkim pomoćnicima, medicinskim tehničarima i djelatnicima opskrbe sterilnim predmetima kojima je povjerenost instaliranje, rukovanje i servisiranje 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.

0.4 Dopunski dokumenti

Upute za uporabu
upravljačke jedinice

Po pitanju upotrebe i dodjele tipki na glavi kamere i s tim povezanim opcijama i mogućnostima pridržavajte se uputa za uporabu korištene upravljačke jedinice (95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU).

1 Opće informacije o proizvodu

1.1 Opseg isporuke

Opseg isporuke proizvoda obuhvaća:

- 1x glava kamere
- 1x upute za uporabu

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

Primjenljive
upravljačke jedinice

Postojeća glava kamere može se priključiti na upravljačke jedinice sa sljedećim brojevima artikala i može se koristiti samo s njima: 95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU.

Upravljačka jedinica i glava kamere zajedno čine kameru utemeljenu na tehnici CMOS.

4K/UHD

U kombinaciji s odgovarajućim monitorom kamera nudi razlučivost slike 16:9 4K/UHD u formatu cijelog zaslona (3840 x 2160p).

3CMOS

3CMOS senzorska tehnologija s odvojenim snimanjem crvene, zelene i plave boje odlikuje se posebno prirodnim prikazom u boji i velikom osjetljivošću na svjetlost.

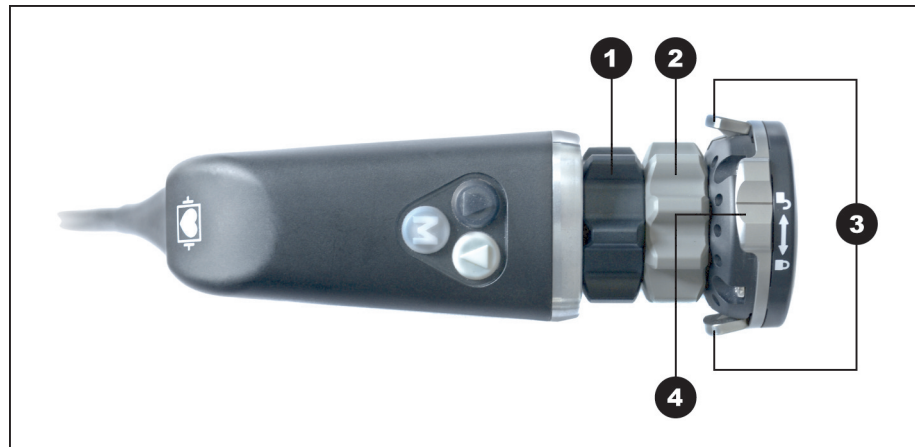
Tipke glave kamere

Glava kamere ima tri slobodno konfigurabilne tipke koje mogu služiti za reguliranje slikovnog prikaza, snimanje fotografija i videozapisa ili za navigaciju i mijenjanje postavki u izborniku za konfiguriranje upravljačke jedinice.

Parfokalni zum

Glava kamere nudi ručno podesivu žarišnu duljinu od 14,25 – 28 mm, što odgovara dvostrukom zumiranju.

Integrirani objektiv je parfokalni, što znači da slika pri zumiranju ostaje oštra.

1.2.2 Pregledni prikaz

Slika 1-1: Glava kamere model „4K UHD Zoom“.

- ❶ Prsten za podešavanje zuma
- ❷ Prsten za fokusiranje
- ❸ Blokada okulara
- ❹ Zaštita od neželjenog otvaranja blokade

1.3 Svrha uporabe

1.3.1 Namjena

Glava kamere s endospojnikom u kombinaciji s upravljačkom jedinicom služi vizualizaciji operacijskog polja u unutrašnjosti tijela tijekom endoskopskih, dijagnostičkih i kirurških zahvata. Upravljačke jedinice u kombinaciji s glavom kamere služe isključivo za vizualizaciju, a ne za postavljanje dijagnoze. Poštujte također namjenu drugih relevantnih sastavnica.

1.3.2 Indikacije

Minimalno invazivna, kirurška primjena.

Kirurgija, endoskopski zahvati općenito.

1.3.3 Kontraindikacije

Korištenje komponenti i pribora kamere je kontraindicirano ukoliko je endoskopski postupak zbog nekog razloga kontraindiciran. Kao i pri svakom kirurškom zahvatu, prilikom korištenja komponenti kamere također se mora uzeti u obzir veličina pacijenta i radnog područja. Ovisno o oboljenju pacijenta mogu postojati kontraindikacije utemeljene na općem stanju pacijenta ili dotičnoj kliničkoj slici. Odluka o poduzimanju endoskopskog zahvata spada u odgovornosti kirurga i treba uslijediti na temelju pojedinačne procjene rizika i koristi.

1.4 Sukladnost

1.4.1 Norme i direktive


















Proizvod koji se sastoji od upravljačke jedinice i glave kamere, ispunjava zahtjeve sljedećih primjenjivih normi:

- **IEC 60601-1** Medicinski električni uređaji - dio 1:
Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
- **IEC 60601-1-2** Medicinski električni uređaji - dio 1-2:
Elektromagnetska kompatibilnost
- **IEC 60601-2-18** Medicinski električni uređaji - dio 2-18:
Posebni sigurnosni zahtjevi za endoskopske uređaje i bitne radne značajke uređaja za endoskopiju

1.4.2 Klasifikacija medicinskog proizvoda

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

1.5 Označavanje**1.5.1 Piktogrami i podaci na proizvodu i pakiranju**

	Slijedite upute za uporabu
	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)
	Nije za primjenu u okolini magnetne rezonancije
	Primijenjeni dio tipa CF otporan na struju defibrilatora u skladu s normom IEC 60601-1
	Deblokada
	Blokada
	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
	Odvojeno skupljanje starih električnih i elektroničkih uređaja

1.5.2 Piktogrami u ovom dokumentu



Opći znak upozorenja



Upozorenje na električni napon



Upozorenje na biološki rizik, opasnost od infekcije

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 poledini 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.

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. Proizvod transportirajte i skladištite u originalnom pakiranju te upotrijebite to pakiranje za povrat u slučaju servisa.

Odmah nas obavijestite ako uočite smetnje ili neispravnosti.



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! Rizici zbog rasporeda, postavljanja, kombiniranja ili svojstava okolnih ili povezanih uređaja ili naprava. Pridržavajte se uputa za uporabu dotičnih proizvoda. Provedite procjenu rizika.



UPOZORENJE! Opasnost od gušenja. Pakirni materijal čuvajte tako da nije dostupan djeci.



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 prelamati, gnječiti niti snažno savijati kabel kamere. 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, korisnike i treće osobe te prijevremeno habanje proizvoda.

2.2.2 Kvalifikacije osoblja

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

3 Uporaba

3.1 Sigurnosne napomene



UPOZORENJE

Primjena nesterilnih dijelova

Opasnost od infekcije za pacijenta

- > Upotrebljavajte isključivo propisno reprocesirane endoskope i endoskopski pribor
- > Prije uporabe provedite vizualnu kontrolu



UPOZORENJE

Prikaz snimke umjesto slike uživo

Ugrožavanje pacijenta

- > Uvijek se pobrinite da se na monitoru prikazuje slika uživo s endoskopske kamere



UPOZORENJE

Interakcije s istovremeno korištenim uređajima (npr. laser, VF kirurgija)

Ugrožavanje pacijenta i korisnika, smetnje slike, oštećenje proizvoda

- > Uvjerite se da svi korišteni uređaji minimalno ispunjavaju tražene uvjete tipa BF, odn. uvjete tipa CF u skladu s normom IEC 60601-1
- > Obratite pažnju na oznaku i upute za uporabu korištenih uređaja
- > Izbjegavajte izravan kontakt endoskopa i vodljivih dijelova VF elektroda
- > HF elektrode nemojte aktivirati u prisutnosti plinova ili tekućina koji potiču izgaranje
- > Eksplozivne mješavine plinova i tekućine usišite prije primjene VF uređaja

3.2 Tipke glave kamere

3.2.1 Općenito i dodjela u stanju pri isporuci

Svaka tipka glave kamere može kratkim i dugim pritiskom aktivirati određenu funkciju.

Tipkama se u izborniku mogu slobodno dodijeliti funkcije, ali sa sljedećim ograničenjima:

- Samo pozivanje izbornika ne može se mijenjati;
- Kalibracija bijele, Uklj./isklj. izvora svjetlosti, Selektivno pojačavanje boja (SCE), Smanjenje dima, Smanjenje šuma i Uklanjanje uzoraka mogu se dodijeliti samo tipkama 1 i 2 te aktivirati dugim pritiskom.

Prema **tvorničkim postavkama** tipke glave kamere dodijeljene su kako slijedi:



	Tipka 1	Tipka 2	Tipka 3
Kratki pritisak	Svjetlina +	Svjetlina -	Snimanje fotografije
Dugi pritisak	Uklj./isklj. izvora svjetlosti	Kalibracija bijele	Pozivanje izbornika

Tablica 3-1: Tvornička postavka tipaka glave kamere.

3.2.2 Promjena dodjele tipaka glave kamere

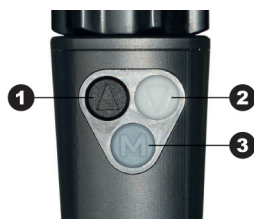


Krećite se u izborniku tipkama sa strelicama i svoj odabir potvrdite tipkom Izbornik. U nastavku je na primjeru objašnjeno kako da tipki 3 dodijelite funkciju Poboljšanje rubova.



1. Pritišćite tipku **Izbornik** na glavi kamere otprilike 2 sekunde.
 - > Na zaslonu se otvara glavni izbornik.
2. Idite na stavku izbornika **Mogućnosti** i potvrdite.
3. Pomaknite se do **Dodjela tipaka** i potvrdite.
4. Idite na **M kratko** i potvrdite.
5. Idite na opciju **Podizanje ruba** i potvrdite.
 - > Vaš odabir se prikazuje bijelim slovima.
 - > Tipkom 3 sada možete upravljati poboljšanjem rubova.

3.2.3 Upotrijebite tipke na glavi kamere kako biste navigirali izbornikom



Ulazak u izbornik:	Pritisnite i držite tipku 3.
Prema gore u izborniku:	Kratko pritisnite tipku 1.
Prema dolje u izborniku:	Kratko pritisnite tipku 2.
Potvrda odabira u izborniku:	Kratko pritisnite tipku 3.
Izlazak iz izbornika:	Pritisnite i držite tipku 3.

3.3 Provođenje vizualne kontrole

Prije svakog zahvata provedite vizualnu kontrolu.

1. Uvjerite se da na staklenim površinama glave kamere nema prljavštine.

Za to glavu kamere usmjerite na bijelu, čistu površinu. Stakla su prljava ako na zaslonu vidite mrlje ili sjene koje se ne vide na površini.

PAŽNJA! Ogrebotine na staklima. Nemojte upotrebljavati četku nego meku krpku koja ne ostavlja niti.

Očistite prljava stakla 70%-tnim etanolom.

2. Uvjerite se da je prsten, odnosno da su prsteni za podešavanje spremni za rad.

Svaki se prsten mora moći vrtjeti bez zapinjanja.

Svaki prsten mora odgovoriti na vrtnju laganim, ravnomjernim otporom.

Glavu kamere nemojte upotrebljavati ako prsten za podešavanje pri vrtnji zapinje ili ako postoji zazor pri vrtnji.

3. Uvjerite se da kabel kamere nije oštećen.

Glavu kamere nemojte upotrebljavati ako je kabel kamere prelomljen, puknut ili uvrnut.

4. Uvjerite se da na kontaktima u spojnom utikaču kabela kamere nema vlage ni prljavštine.

Nemojte upotrebljavati glavu kamere ako je u utikaču prisutna vlaga ili ako su kontakti prljavi.

5. Uvjerite se da je kućište bez vanjskih oštećenja.

Ako na kućištu postoje vanjska oštećenja, nemojte upotrebljavati uređaj.

3.4 Spojite glavu kamere



1. Do kraja gurnite spojni utikač u priključnu utičnicu upravljačke jedinice tako da se uglavi.

3.5 Priključivanje endoskopa

Svi endoskopi sa standardnim okularima prema ISO TS 18339 pogodni su za spajanje na glavu kamere.

1. Po potrebi pričvrstite sterilnu navlaku na endoskop.

Po potrebi, pridržavajte se uputa za uporabu sterilne prevlake.

Napomena: Korisnik je dužan u svakom trenutku održavati sterilnu barijeru.

2. Dva zapora endospojnika pritisnite jedan prema drugome tako da se pridržne stezaljke rašire.

3. Umetnite endoskop s lijevkom okulara i otpustite zapore.



4. Osigurajte endoskop od slučajnog otvaranja. U tu svrhu zatvorite osigurač na endospojniku.

5. Sterilnu navlaku po potrebi navucite preko glave kamere i kabela kamere do upravljačke jedinice, sve dok se navlaka potpuno ne razvuče.

3.6 Izoštavanje slike i zumiranje

1. Pomoću prstena za zumiranje namjestite željenu veličinu slike.
2. Endoskop na radnoj udaljenosti usmjerite na oštro ocrtanu strukturu.
3. Na glavi kamere vrtite prednji prsten za fokusiranje sve dok se slika ne izoštri.
Kada se jedanput izoštri, slika ostaje oštra i pri zumiranju.

3.7 Završite uporabu i provedite predčišćenje

Predčišćenje provedite **neposredno nakon uporabe**.

Napomena: Endoskopnik je fiksno spojen s glavom kamere i ne može se demontirati.

1. Eventualno skinite sterilnu navlaku i zbrinite je u otpad.
2. Odvojite endoskop i svjetlovodni kabel.
3. Odvojite glavu kamere od upravljačke jedinice.
4. Isključite električne uređaje.
5. Po završetku operacije glavu kamere zajedno s kabelom i spojnim utikačem očistite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice, sve dok ne nestanu svi vidljivi ostaci.
6. Organizirajte obradu.

Pobrinite se da se proizvod pripremi u roku od **6 sati**.

3.8 Napomene za skladištenje i transport

Proizvod skladištite tako da je zaštićen od prašine, u dobro ventiliranoj prostoriji ravnomjerne temperature.

Pri skladištenju ili međuskladištenju pazite da se proizvod ne može oštetiti uslijed utjecaja iz okoline.

Kako biste izbjegli oštećenje, proizvod zaštitite od izravnog sunčevog zračenja, radioaktivnosti i jakog elektromagnetskog zračenja.

Okolne uvjete za transport, skladištenje i rad pronaći ćete u [odjeljak 5.2](#).

3.9 Postupci u slučaju smetnji

Smetnja	Mogući uzrok	Pomoć
Slika pretamna, premalo osvjetljenje	Priljave staklene površine glave kamere	Očistite staklene površine (poglavlje 4)
	Tvrdekorne naslage na staklenim površinama	Uklonite naslage (poglavlje 4)
	Svjetlovodni kabel neispravan	Priključite novi svjetlovodni kabel. Pošaljite na popravak
	Smanjena svjetlina kamere	Povećajte svjetlinu kamere
	Optika endoskopa neispravna	Ako je slika pretamna i bez kamere, koristite drugi endoskop, a ovaj endoskop pošaljite na popravak
	Osvjetljenje postavljeno pretamno	Povećajte osvjetljenje na izvoru svjetlosti
Na monitoru nema slike	Spojni kabel nije priključen ili je neispravan	Priključite glavu kamere na upravljačku jedinicu. Provjerite je li utikač vlažan. Ako je kabel neispravan, pošaljite ga na popravak

Tablica 3-2: Tablica smetnji.

3.10 Popravak

Ako je potrebno popraviti proizvod, obratite se nekoj od naših podružnica. Podatke za kontakt pronaći ćete na poleđini ovih uputa za uporabu.

Uz pošiljku priložite čim precizniji **opis greške** te u otpremnici navedite broj artikla i serijski broj proizvoda. Te ćete podatke naći na tipskoj pločici.



⚠ UPOZORENJE

Kontaminirani proizvod

Opasnost od infekcije

- > Obrada proizvoda prije isporuke (poglavlje 4)
- > Označite kontaminirane proizvode

Na popravak šaljite samo temeljito očišćene proizvode.

Za slanje po mogućnosti upotrebljavajte originalnu kartonsku kutiju. Na vanjskom pakiranju označite status reprocesiranja.

Pridržavamo pravo na odbijanje neoznačene robe i njezino vraćanje.

4 Reprocesiranje

4.1 Sigurnosne napomene



UPOZORENJE

Sumnja na kontakt proizvoda s uzročnicima Creutzfeldt-Jakobove bolesti – nemoguća je obrada kontaminiranog proizvoda.

Rizik od unakrsne kontaminacije tijekom uporabe i pripreme

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



OPREZ

Nestručno čišćenje i dezinfekcija

Ugrožavanje pacijenta zbog nedovoljnog čišćenja i dezinfekcije, oštećenje proizvoda

- > Upotrebljavajte uređaj za čišćenje i dezinfekciju 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 uređaja
- > 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
- > Pri predčišćenju nemojte primjenjivati fiksirajuće temperature > 45 °C
- > Prilikom predčišćenja nemojte primjenjivati fiksirajuća sredstva za čišćenje i dezinfekciju (baza djelatne tvari: aldehid, alkohol)

PAŽNJA

Nestručna sterilizacija

Moguće oštećenje uređaja

- > Primjenjujte isključivo odobrene postupke
- > Glavu kamere nemojte sterilizirati parom ili u autoklavu

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
- > Izbjegavajte kontakt s otopinama koje sadrže klorid
- > Proizvode nakon dodira s otopinama koje sadrže klorid dovoljno isperite deioniziranom vodom i potpuno osušite

PAŽNJA

Primjena ultrazvučne kupelji

Oštećenje proizvoda

- > Proizvod nemojte izlagati ultrazvučnoj kupelji

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

Ako se ne radi sa sterilnom navlakom, valja primijeniti postupak za reprocesiranje.

Reprocesiranje obuhvaća postupke

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

Postupci navedeni u ovom dokumentu validirani su po pitanju učinkovitosti.

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

Pobrinite se da se uređaji korišteni za reprocesiranje primjereno servisiraju.

4.4 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.

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

4.5 Ručno čišćenje i dezinfekcija

4.5.1 Pregled

Faza	Radni korak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje/ dezinfekciju
I	Čišćenje	Prema informacijama proizvođača	2 – 5	Voda za piće	Enzimsko sredstvo za čišćenje: Cidezime®/Enzol®, pripremljeno prema proizvođačevim uputama
II	Međuispiranje 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Voda za piće	---
III	Dezinfekcija	Prema informacijama proizvođača	12	---	0,55 %-tna otopina ortoftalaldehida: Cidex® OPA, pripremljena prema proizvođačevim uputama
IV	Završno ispiranje	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Deionizirana voda*	---
V	Sušenje	---	---	---	---

Tablica 4-1: Pregled ručnog čišćenja i dezinfekcije.

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

4.5.2 Provođenje ručno čišćenje i dezinfekciju



UPOZORENJE

Proizvod nije sterilan nakon ručnog čišćenja i dezinfekcije.

PAŽNJA

Površina osjetljiva na ogrebotine

Opasnost od korozije

Nemojte upotrebljavati metalne četke, metalne predmete niti abrazivna sredstva. Nečistoću na optičkim površinama uklanjajte samo tupferima natopljenima alkoholom ili neutralnim sredstvom za čišćenje.

Napomena: Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježvu vodu.

Napomena: Endospojnik je čvrsto povezan s glavom kamere i ne može se ukloniti.

Provođenje I. faze: čišćenje

1. Po završetku operacije glavu kamere zajedno s kabelom i spojnim utikačem očistite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice, sve dok ne nestanu svi vidljivi ostaci.
2. Potpuno uronite proizvod na **2 do 5 minuta** u otopinu za čišćenje pripremljenu u skladu s proizvođačevim uputama.
3. Uvjerite se da su sve dostupne površine tijekom čitavog vremena čišćenja navlažene otopinom za čišćenje. Umetnite proizvod na način da iz pokrivenih pukotina može izaći sav zrak.
4. Proizvod, koji leži u otopini, zatim očistite mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice ili mekom četkom. Brišite ili četkajte najmanje **1 minutu** odnosno dok ne nestanu svi vidljivi ostaci.
5. Tijekom čišćenja pomičite pokretljive sastavnice potpuno uronjenog proizvoda u otopinu za čišćenje **3 puta** u svakom smjeru.
6. Površine proizvoda s prekrivenim pukotinama ili kompleksnom geometrijom temeljito isperite otopinom za čišćenje najmanje **5 puta**. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml.

Provođenje II. faze: međuispiranje

1. Proizvod u cijelosti uronite u pitku vodu (20 – 30 °C / 68 – 86 °F). Sve dostupne površine temeljito isperite u **2 postupka ispiranja** po najmanje **1 minutu**.
2. Tijekom ispiranja pomičite pokretljive komponente **3 puta** u svakom smjeru.
3. Površine proizvoda s pokrivenim otvorima ili složenom geometrijom temeljito isperite pitkom vodom najmanje **3 puta**. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml.
4. Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

Provođenje III. faze: dezinfekcija

1. Uronite proizvod na najmanje **12 minuta** u otopinu za dezinfekciju.
2. Uvjerite se da sve dostupne površine ostaju uronjene u otopinu za dezinfekciju tijekom čitavog vremena dezinfekcije. Uklonite sve mjehuriće zraka koji pristanju na površine dijelova.
3. Proizvod, koji u cijelosti leži u otopini, zatim očistite mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice ili mekom četkom najmanje **1 minutu**.
4. Tijekom čišćenja pomičite pokretljive sastavnice potpuno uronjenog proizvoda u otopinu za čišćenje **3 puta** u svakom smjeru.
5. Površine s pokrivenim otvorima ili složene geometrije temeljito isperite otopinom za dezinfekciju najmanje **5 puta**. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml.

Provođenje IV. faze: završno ispiranje

1. Proizvod potpuno uronite u deioniziranu vodu (20 – 30 °C / 68 – 86 °F) i sve dostupne površine temeljito isperite u **3 postupka ispiranja** najmanje po **1 minutu**.
2. Tijekom ispiranja pomičite pokretljive komponente **3 puta** u svakom smjeru.
3. Površine s pokrivenim otvorima ili složene geometrije temeljito isperite deioniziranom vodom najmanje **3 puta**. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml.
4. Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

Provođenje V. faze: sušenje

1. Obrišite proizvod mekom krpom koja ne ostavlja niti. Područja, koja ne možete doseći krpom, osušite medicinskim komprimiranim zrakom, maks. 0,5 bar.
2. Uvjerite se da je proizvod čist i neoštećen. Po potrebi ponovite proces čišćenja i dezinfekcije.

Vizualna kontrola

Ako utvrdite oštećenja, odmah odvojite proizvod.

4.6 Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija

4.6.1 Provođenje ručnog predčišćenja

Prije strojnog čišćenja mora se provesti ručno predčišćenje.

PAŽNJA

Površina osjetljiva na ogrebotine

Opasnost od korozije

Nemojte upotrebljavati metalne četke, metalne predmete niti abrazivna sredstva. Nečistoću na optičkim površinama uklanjajte samo tupferima natopljenima alkoholom ili neutralnim sredstvom za čišćenje.

Napomena: Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježu vodu.

Napomena: Endospojnik je čvrsto povezan s glavom kamere i ne može se ukloniti.

1. Po završetku operacije glavu kamere zajedno s kabelom i spojnim utikačem očistite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice, sve dok ne nestanu svi vidljivi ostaci.

Za navlaženje krpe koristite enzimsku otopinu za čišćenje pripremljenu u skladu s proizvođačevim uputama (Cidezime®/Enzol®).

2. Potpuno uronite proizvod na **10 do 30 minuta** u alkalnu otopinu za čišćenje pripremljenu u skladu s proizvođačevim uputama (neodisher® MediClean forte).
3. Uvjerite se da su sve dostupne površine tijekom čitavog vremena čišćenja navlažene otopinom za čišćenje. Umetnite proizvod na način da iz pokrivenih pukotina može izaći sav zrak.
4. Proizvod, koji leži u otopini, zatim očistite mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice ili mekom četkom. Brišite ili četkajte najmanje **1 minutu** odnosno sve dok ne nestanu svi vidljivi ostaci.
5. Tijekom čišćenja pomičite pokretljive sastavnice potpuno uronjenog proizvoda u otopinu za čišćenje **3 puta** u svakom smjeru.
6. Proizvod u cijelosti uronite u pitku vodu (20 – 30 °C / 68 – 86 °F). Sve dostupne površine temeljito isperite u **2 postupka ispiranja** po najmanje **1 minutu**.
7. Tijekom ispiranja pomičite pokretljive komponente **3 puta** do u svakom smjeru.

Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

4.6.2 Pregled

Faza	Radni korak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje
I	Predispiranje	hladno	2	Voda za piće	---
II	Čišćenje	55/131	10	---	Alkalno sredstvo za čišćenje: neodisher® MediClean forte, pripremljeno u skladu s proizvođačevim uputama
III	Međuispiranje 1	prema standardnom ciklusu proizvođača uređaja	1	Voda za piće	---
IV	Međuispiranje 2	prema standardnom ciklusu proizvođača uređaja	1	Voda za piće	---
V	Termička dezinfekcija	90/194	5	Deionizirana voda (A ₀ vrijednost: > 3000)	---
VI	Sušenje	visoko (98,8/210)	30	---	---

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

Napomena: Elementi eloksirani bojom ili plastične komponente mogu izbljediti zbog strojnog reprocesiranja.

4.6.3 Provođenje strojnog čišćenja i toplinske dezinfekcije

Upotrebjavajte uređaj za čišćenje/dezinfekciju čija je učinkovitost validirana. Uređaj mora ispunjavati zahtjeve norme ISO 15883-1 odn. odgovarajuće aktualne inačice specifične za zemlju.

Za strojno čišćenje proizvođač preporučuje prethodno suho odlaganje.

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

Za validaciju strojnog čišćenja i termičke dezinfekcije upotrebjavajte samo odobrene košare za obradu¹. Pridržavajte se uputa za uporabu košare.

1. Smjestite glavu kamere u košaru za obradu i zatvorite košaru.
2. Zatvorite košaru.
3. Košaru stavite u uređaj za pranje i dezinfekciju.

U tu svrhu upotrijebite potvrđeni obrazac punjenja.

Pridržavajte se uputa proizvođača i uputa za uporabu uređaja.

Prilikom punjenja vodite računa da ne nastanu mrtvi kutovi ispiranja.

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



OPREZ! Opasnost od oparina pri pražnjenju uređaja. Nosite rukavice.

5. Izvadite obrađeni proizvod iz uređaja za pranje i dezinfekciju.
6. Nakon sušenja provedite vizualnu kontrolu pod jakim svjetlom. Uvjerite se da su proizvodi suhi, neoštećeni i da na njima nema vidljivih ostataka.

Upotrebjavajte povećalo.

Po potrebi ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.

Odmah izdvojite oštećene proizvode.

¹ za validaciju strojnog čišćenja, glava kamere stavljena je u košaru za obradu uobičajenu za tržište (OM-1002-SY)

4.7 Sterilizacija

4.7.1 STERRAD® postupak sterilizacije 100S, NX, 100NX

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

PAŽNJA! Proizvod mora biti potpuno suh prije nego što se može sterilizirati u uređaju za sterilizaciju STERRAD®. Vlažnost može dovesti do prekida ciklusa sterilizacije.

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.

Koristite samo košare za obradu¹ koje su odobrene i prikladne za sterilizaciju STERRAD®. Pridržavajte se uputa za uporabu košare.

1. Uvjerite se da je završeno ručno ili strojno čišćenje i dezinficiranje.
2. Smjestite glavu kamere u košaru za obradu i zatvorite košaru.
3. Stavite jednu indikacijsku traku STERRAD® u košaru.
4. Zatvorite košaru.
5. Košaru zapakirajte s 2 pojedinačna sloja sterilnog flisa koji ima odobrenje.
6. STERRAD® 100S i STERRAD® 100NX: Zapakiranu košaru stavite u gornju ladicu sterilizacijske komore. Donja ladica mora ostati prazna.

STERRAD® NX: stavite zapakiranu košaru u donju ladicu sterilizacijske komore. Gornja ladica mora se ukloniti.

Smjestite košaru tako da bude osigurano djelovanje sterilizacijskog medija sa svih strana. Provjerite da niti jedan dio ne dodiruje stijenku uređaja za sterilizaciju.

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

Sterilizacija STERRAD® validirana je za sljedeće cikluse:

- STERRAD® 100S kratki ciklus (isključivo gornja ladica)
- STERRAD® NX standardni ciklus (isključivo donja ladica)
- STERRAD® 100NX standardni ciklus (isključivo gornja ladica)

8. Izvadite obrađeni proizvod iz uređaja za sterilizaciju.

Pobrinite se da se sterilnost održi i nakon reprocesiranja.

¹ radi validacije sterilizacije glava kamere stavljena je u standardnu košaru za obradu (OM-1002-SY) koja je omotana s dva sloja polipropilenskog materijala (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68248)

5 Podaci o proizvodu

5.1 Tehnički podaci

Dimenzije s endospojnikom (Š x D x V):	45 x 46,5 x 149 mm
Vanjski promjer endospojnika	52,1 mm
Težina uklj. endospojnik	330 g bez kabela
Senzor bilježenja slike	3 x 1/3" CMOS, progresivno analiziranje
Žarišna širina	14,25 – 28 mm
Duljina kabela kamere	3,5 m
Tip zaštite	IP X7
Primijenjeni dio prema standardu IEC 60601-1	Otporan na CF defibrilaciju

5.2 Okolni uvjeti

Uvjeti transporta i skladištenja

Temperatura	-20 °C do +70 °C
Rel. vlažnost zraka	5 % do 95 %
Tlak zraka	50 kPa do 106 kPa

Radni uvjeti

Temperatura	+10 °C do +35 °C
Rel. 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 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.

Pakiranje proizvoda sastoji se od polipropilenskog (PP) plastičnog kovčega (0,5 kg) s poliuretanskim (PU) umetkom mekane pjene (0,12 kg), polietilenskih (PE) vrećica (0,02 kg) te valovitog kartona (0,54 kg).



Proizvode označene ovim simbolom treba odnijeti na mjesto za odvojeno skupljanje električnog i elektroničkog otpada. Zbrinjavanje unutar Europske unije proizvođač provodi besplatno.



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

