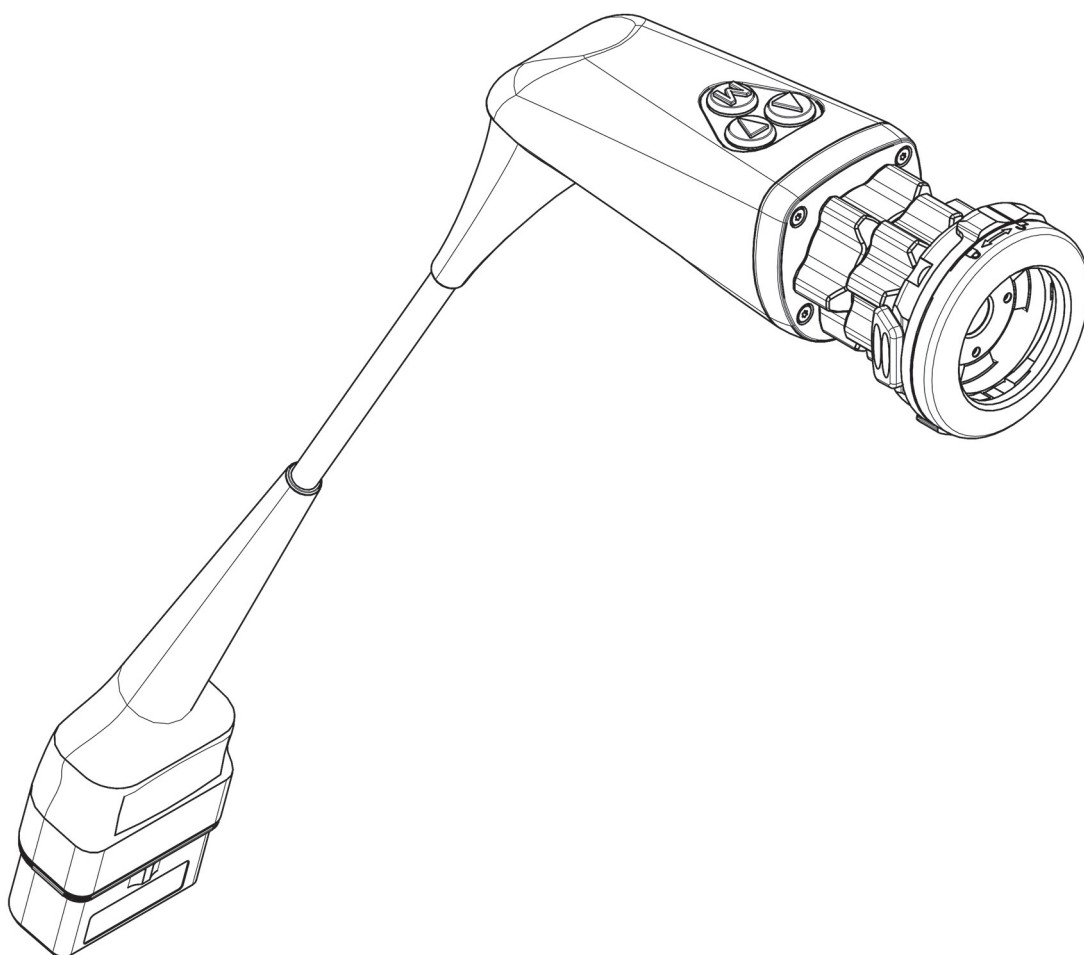


Upute za uporabu
NIR FI glava kamere Full HD Zoom
Glava kamere za NIR fluorescentno snimanje



TPA785-000-105
Version: 0
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
0.4	Dopunski dokumenti.....	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
1.3	Svrha uporabe.....	9
1.3.1	Namjena.....	9
1.3.2	Indikacije.....	9
1.3.3	Kontraindikacije.....	9
1.3.4	Profil korisnika.....	9
1.3.5	Kompatibilnost s VF kirurškim uređajima.....	9
1.3.6	Sastavnice potrebne za rad.....	10
1.4	Sukladnost.....	10
1.4.1	Norme i direktive.....	10
1.4.2	Zaštita od strujnog udara.....	10
1.4.3	Klasifikacija medicinskog proizvoda.....	10
1.5	Označavanje.....	11
1.5.1	Piktogrami i podaci na proizvodu i ambalaži.....	11
1.5.2	Piktogrami u ovom dokumentu.....	12
1.6	Kontakt s tehničkom službom.....	12
1.7	Obveza izvješćivanja o ozbiljnim nezgodama.....	12
2	Opće informacije o sigurnosti.....	13
2.1	Prikaz upozorenja.....	13
2.1.1	Upozorenja na početku poglavlja.....	13
2.1.2	Upozorenja u tekstu.....	14
2.2	Sigurnost proizvoda.....	14
2.2.1	Temeljne sigurnosne napomene.....	14
2.2.2	Kvalifikacije osoblja.....	15

3	Uporaba.....	16
3.1	Sigurnosne napomene.....	16
3.2	Tipke glave kamere.....	17
3.2.1	Općenito i dodjela u stanju pri isporuci.....	17
3.2.2	Izmjena funkcije tipke.....	18
3.2.3	Navigacija u izborniku upravljačke jedinice kamere pomoću tipki glave kamere.....	18
3.3	Vizualna kontrola.....	19
3.4	Priključivanje na upravljačku jedinicu kamere.....	19
3.5	Priključivanje endoskopa.....	20
3.6	Izoštavanje slike i zumiranje.....	21
3.7	Završetak uporabe i predčišćenje.....	21
3.8	Napomene za skladištenje i transport.....	21
3.9	Postupci u slučaju smetnji, tablica smetnji.....	22
3.10	Popravak.....	23
4	Reprocesiranje.....	24
4.1	Sigurnosne napomene.....	24
4.2	Kvalifikacije osoblja.....	25
4.3	Validirani postupci.....	26
4.4	Sredstva za čišćenje i dezinfekciju.....	26
4.5	Ručno čišćenje i dezinfekcija.....	27
4.5.1	Pregled.....	27
4.5.2	Provođenje.....	27
4.6	Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija.....	30
4.6.1	Ručno predčišćenje.....	30
4.6.2	Pregled.....	31
4.6.3	Provođenje.....	31
4.7	Sterilizacija.....	32
4.7.1	STERRAD® postupak sterilizacije 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	STERIS postupak sterilizacije V-PRO®.....	33
4.7.3	STERIS postupak sterilizacije SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	34
4.7.4	Sterilizacija plinom etilenoksidom.....	35
5	Podaci o proizvodu.....	37
5.1	Tehnički podaci.....	37
5.2	Okolni uvjeti.....	37
6	Zbrinjavanje.....	38

0 Važne napomene o ovom dokumentu

0.1 Područje valjanosti, identifikacija, svrha

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeći proizvod:

Naziv artikla: **NIR FI glava kamere Full HD Zoom**

Broj artikla: **95-3908**

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 za
upravljačku jedinicu
kamere

Po pitanju upotrebe i dodjele tipki na glavi kamere i s tim povezanim opcijama i mogućnostima pridržavajte se uputa za uporabu korištene upravljačke jedinice kamere (95-3981, 95-3985).

1 Opće informacije o proizvodu

1.1 Opseg isporuke

Opseg isporuke proizvoda obuhvaća:

- Jednu glavu kamere
- Jedne upute za uporabu

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 usprkos tome imate razloga za reklamaciju, obratite se svom distributeru. Podatke za kontakt pronaći ćete na poleđini ovog dokumenta.

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: 95-3981, 95-3985.

CMOS kamera

Glava kamere i upravljačka jedinica kamere zajedno čine kameru koja se temelji na CMOS tehnologiji koja šalje endoskopske videozapise u stvarnom vremenu za prikaz na monitoru.

NIR fluorescencija

Glava kamere je osjetljiva u vidljivom i bliskom infracrvenom spektru kako bi infracrveno svjetlo bilo vidljivo za NIR fluorescentno snimanje.

Full HD – 1080p

U kombinaciji s odgovarajućim monitorom kamera šalje prirodnu Full HD rezoluciju slike s progresivnim skeniranjem (1080p).

Tipke glave kamere

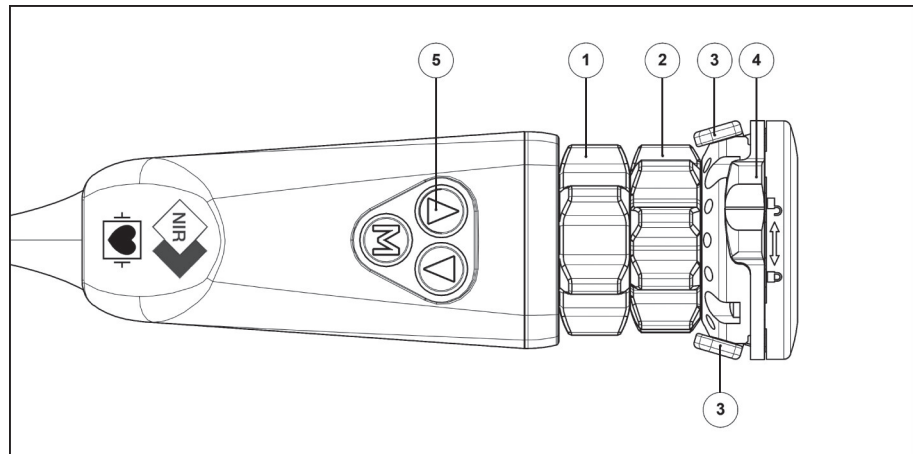
Glava kamere ima tri slobodno konfigurabilne tipke koje mogu služiti za reguliranje slikovnog prikaza, snimanje fotografija i videozapisa ili za navigaciju i mijenjanje postavki u izborniku za konfiguriranje upravljačke jedinice kamere.

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: Model glave kamere „NIR FI Full HD Zoom”.

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

1.3 Svrha uporabe

1.3.1 Namjena

U kombinaciji s upravljačkom jedinicom kamere i endoskopom glava kamere isporučuje videozapis u stvarnom vremenu tijekom endoskopski provedenih dijagnostičkih ili terapijskih zahvata.

Glava kamere podržava i intraoperativno fluorescentno snimanje u bliskom infracrvenom području s odgovarajućim fluorescentnim bojilom (uglavnom indocijaninskom zelenom) i tako omogućuje fluorescentnu sliku kamere.

1.3.2 Indikacije

Glava kamere indicirana je za upotrebu tijekom kirurških endoskopskih zahvata koje liječnik smatra prikladnim za pacijenta kada je potrebna kamera za intraoperativno snimanje.

Odluku o provođenju endoskopskog zahvata donosi nadležni liječnik i to na temelju stanja pacijenta.

Za sigurnu primjenu treba se pridržavati standarda/smjernica objavljenih od strane službenih tijela, npr. znanstvenih udruženja za endoskopsku kirurgiju.

1.3.3 Kontraindikacije

Upotreba je kontraindicirana ako su iz bilo kojeg razloga kontraindicirani endoskopski postupci.

Nisu poznate kontraindikacije koje su izravno povezane s uređajima.

Vrijede navedene medicinske kontraindikacije za prikladna fluorescentna bojila koja se smiju upotrebljavati.

Za sve zahvate nadležni liječnik mora odlučiti je li predviđena primjena uređaja dopuštena prema standardima struke, i to na temelju općeg stanja pacijenta i procjene rizika i koristi u pojedinačnom slučaju.

1.3.4 Profil korisnika

Upravljačkom jedinicom kamere koristi se školovano medicinsko osoblje u profesionalnim zdravstvenim ustanovama (bolnici).

1.3.5 Kompatibilnost s VF kirurškim uređajima

Uređaj je dopušten za upotrebu s VF kirurškim uređajima. Uvjeti namjenske uporabe ne mijenjaju se tijekom VF kirurgije.

1.3.6 Sastavnice potrebne za rad

Glava kamere može se priključiti na upravljačke jedinice kamere sa sljedećim brojevima artikla i kompatibilna je samo s njima:

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

Za potpune zahtjeve sustava za postizanje željenih rezultata pri upotrebi kamere za NIR fluorescentno snimanje pridržavajte se uputa za uporabu koje ste dobili s izvorom svjetlosti (05-0761nir).

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 Zaštita od strujnog udara



Proizvod u kombinaciji s upravljačkom jedinicom kamere ispunjava uvjete tipa CF otpornog na struju defibrilatora 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.

1.4.3 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 ambalaži

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



Pridržavati se uputa 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

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

1.6 Kontakt s tehničkom službom

U slučaju pitanja o našim proizvodima, instaliranju ili primjeni te u slučaju potrebe za servisom obratite se svom distributeru.

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. 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! Ograničenje slike uživo zbog elektromagnetskih smetnji (modus snimanja bijelim svjetlom i NIR fluorescentnog snimanja). Ugrožavanje pacijenta zbog promijenjenog slikovnog prikaza, sustav blokiran u FI-modusu snimanja, gubitak slike uživo (npr. kašnjenja, smrznuta slika), smetnje slike (npr. treperenje slike, pruge) ili promijenjena orijentacija slike. Uklonite sve izvore smetnje. Pridržavajte se preporučenih minimalnih razmaka u skladu s napomenama o elektromagnetskoj kompatibilnosti. Uvjerite se da se na monitoru ispravno prikazuje slika uživo. Uvjerite se da se slika uživo prikazuje ispravno orijentirana (ne zrcalno).



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.



OPREZI! 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

Obratite pažnju na zahtjeve za kvalifikacijama

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

Međudjelovanja s uređajima koji se istovremeno upotrebljavaju (npr. laser, HF kirurgija)

Opasnost po pacijenta i korisnika dodavanjem odvodnih struja, smetnje slike, oštećenje proizvoda

- > Uvjerite se da svi korišteni uređaji ispunjavaju minimalno tražene uvjete tipa BF, CF ili tipa CF otpornog na struju defibrilatora 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
- > 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

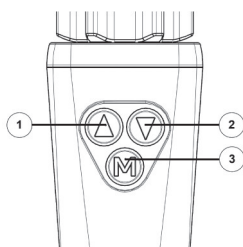
3.2.1 Općenito i dodjela u stanju pri isporuci

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;
- Određene funkcije (npr. White balance (Kalibracija bijele), Light source on/off (Uklj./isklj. izvora svjetlosti), Advanced Views i Noise reduction [Smanjenje šuma]) 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	<p>Izvor svjetlosti je uključen: prebacite modus snimanja.</p> <p>Izvor svjetlosti je isključen: aktivirajte izvor svjetlosti.</p>	Snimanje videozapisa Start / Stop	Snimanje fotografije
Dugi pritisak	<p>NIR-FI modus je uključen: izravan povratak na snimanje bijelim svjetlom.</p> <p>Snimanje bijelim svjetlom je uključeno: deaktivirajte izvor svjetlosti.</p>	Kalibracija bijele	Pozivanje izbornika

Tablica 3-1: Tvornička postavka tipaka glave kamere.

3.2.2 Izmjena funkcije tipke

Promjena funkcije tipki 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.

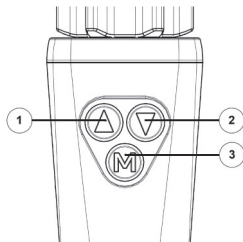
Postupite na sljedeći način:



1. Pritisćite tipku **Izbornik** na glavi kamere otprilike 2 sekunde.
 - > Na zaslonu se otvara glavni izbornik.
2. Idite na stavku izbornika **Options (Mogućnosti)** i potvrdite.
3. Pomaknite se do **Button function (Funkcije tipki)** i potvrdite.
4. Idite na **M short (M kratko)** i potvrdite.
5. Idite na opciju **Edge enhancement (Podizanje ruba)** i potvrdite.
 - > Vaš odabir se prikazuje bijelim slovima.
 - > Tipkom 3 sada možete upravljati poboljšanjem rubova.

Funkcija tipki je promijenjena.

3.2.3 Navigacija u izborniku upravljačke jedinice kamere pomoću tipki glave kamere



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 Vizualna kontrola

Provođenje vizualne kontrole

Prije svakog zahvata provedite vizualnu kontrolu.

Postupite na sljedeći način:

Staklene površine bez prljavštine?

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 krpu koja ne ostavlja niti.

Očistite prljava stakla 70%-tnim etanolom.

Jesu li prsteni za podešavanje spremni za rad?

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.

Kabel neoštećen?

3. Uvjerite se da kabel kamere nije oštećen.

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

Utikač suh i neoštećen?

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.

Kućište neoštećeno?

5. Uvjerite se da je kućište bez vanjskih oštećenja.

Ako na kućištu postoje vanjska oštećenja, nemojte upotrebljavati uređaj.

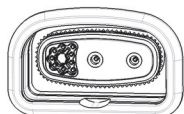
Vizualna kontrola je završena.

3.4 Priključivanje na upravljačku jedinicu kamere

Priključivanje glave kamere na upravljačku jedinicu kamere

PAŽNJA! Oštećenje kabela kamere prelamanjem, gnječenjem ili snažnim savijanjem. Nemojte prelamati, gnječiti niti snažno savijati kabel kamere.

Postupite na sljedeći način:



1. Gurnite spojni utikač do kraja u priključnu utičnicu na upravljačkoj jedinici kamere tako da se uglavi.

> Naziv priključenog modela glave kamere prikazuje se na zaslonu.

Glava kamere je priključena.

3.5 Priključivanje endoskopa

Priključivanje endoskopa

Svi endoskopi s okularom kompatibilnim s vlaknima tipa ACMI prikladni su za priključivanje na glavu kamere.

Postupite na sljedeći način:

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 kamere, sve dok se navlaka potpuno ne razvuče.

- Endoskop je priključen.

3.6 Izoštavanje slike i zumiranje

Izoštavanje slike i zumiranje

Postupite na sljedeći način:

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.

Parfokal Kada se jedanput izoštri, slika ostaje oštra i pri zumiranju.

- Slika je namještena.

3.7 Završetak uporabe i predčišćenje

Završetak uporabe

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

Postupite na sljedeći način:

1. Eventualno skinite sterilnu navlaku i zbrinite je u otpad.
2. Odvojite endoskop i svjetlovodni kabel.
3. Odvojite glavu kamere od upravljačke jedinice kamere.
4. Potpuno uklonite sve eventualno vidljive ostatke od operacije vlažnom krpom koja ne ostavlja niti i ne kaplje.
5. Isključite električne uređaje.

- Uporaba je završena i predčišćenje provedeno.

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, tablica smetnji

Smetnja	Mogući uzrok	Pomoć
Slika pretamna, premalo osvijetljenje	Prljave staklene površine glave kamere	Očistite staklene površine (poglavlje 4)
	Tvrdoorne 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 osvijetljenje 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

- > Propisno reprocesirajte proizvod prije slanja ([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 punite 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
- > Nemojte sterilizirati upravljačku jedinicu
- > 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 isperite s dovoljno demineralizirane vode 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.

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

Pobrinite se da se uređaji korišteni za reprocesiranje primjerenom 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.

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.

4.5 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 iz vodovoda	Enzimsko sredstvo za čišćenje: Cidezime®/Enzol®, pripremljeno prema proizvođačevim uputama
II	Međuispiranje 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Voda iz vodovoda	---
III	Dezinfekcija	Prema informacijama proizvođača	12	---	0,55 %-tna otopina ortof-talaldehida: Cidex® OPA, pripremljena prema proizvođačevim uputama
IV	Završno ispiranje	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Demineralizirana voda*	---
V	Sušenje	---	---	---	---

Tablica 4-1: Pregled ručnog 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)

4.5.2 Provođenje

Provođenje I. faze: čišćenje

Postupite na sljedeći način:

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

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

- Očistite glavu kamere zajedno s kabelom i spojnim utikačem po završetku operacije brisanjem vlažnom krpom koja ne ostavlja niti i ne kaplje.

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

Brišite proizvod sve dok nema vidljivih ostataka, ali barem **minutu**.

Namakanje 2 – 5 min	2. Potpuno uronite proizvod na dvije do pet minuta u otopinu za čišćenje pripremljenu u skladu s proizvođačevim uputama.
Ispuštanje mjehurića	Uvjerite se da su sve dostupne površine tijekom čitavog vremena čišćenja navlažene otopinom za čišćenje. Glavu kamere položite tako da zrak potpuno izađe iz šupljine.
Brisanje ili četkanje vanjskih površina	3. Proizvod, koji leži u otopini, zatim očistite čistom, vlažnom krpom koja ne ostavlja niti ili mekom četkom.
Brišite ili četkajte najmanje 1 min	Brišite ili četkajte najmanje jednu minutu odnosno dok se više ne vide ostaci.
Pomicanje pokretljivih komponenti	Tijekom čišćenja pomaknite pokretljive sastavnice potpuno uronjenog proizvoda u otopinu za čišćenje triput do graničnika u svakom smjeru.
	PAŽNJA! Površina osjetljiva na ogrebotine. Opasnost od korozije. Nemojte upotrebljavati metalne četke, metalne predmete niti abrazivna sredstva.
Ispiranje	4. U naposljetku dobro isperite površine s prekrivenim procjepima ili kompleksne geometrije otopinom za čišćenje najmanje pet puta. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml.

Provođenje II. faze: međuispiranje


Postupite na sljedeći način:

2 postupka ispiranja po najm. 1 min	1. Potpuno uronite proizvod u vodu iz vodovoda (20 – 30 °C / 68 – 86 °F). Sve dostupne površine potpuno isperite u dva postupka ispiranja po najmanje jednu minutu.
Pomicanje pokretljivih komponenti	Pokretljive komponente tijekom ispiranja pomaknite triput do kraja u svakom smjeru. Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježu vodu.
Ispiranje površina	2. Površine s pokrivenim otvorima ili složene geometrije temeljito isperite najmanje tri puta vodom iz vodovoda. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml. Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježu vodu. Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

Provođenje III. faze: dezinfekcija

Postupite na sljedeći način:

Uroniti 12 min	1. Potpuno uronite proizvod na najmanje dvanaest minuta u otopinu za dezinfekciju. Uvjerite se da sve dostupne površine ostaju uronjene u otopinu za dezinfekciju tijekom čitavog vremena dezinfekcije.
Uklanjanje mjehurića zraka	Uklonite sve mjehuriće zraka koji prijanjaju na površine dijelova.

Brisanje ili četkanje proizvoda	<p>2. Proizvod, koji leži u otopini, zatim u cijelosti očistite čistom, vlažnom krpom koja ne ostavlja niti ili mekom četkom.</p> <p>Brišite ili četkajte najmanje jednu minutu.</p>
Pomicanje pokretnih komponenti	<p>Uvjerite se da su sve dostupne površine navlažene otopinom za dezinfekciju, tako da pokretljive sastavnice triput pomaknete do graničnika u svakom smjeru.</p> <p>PAŽNJA! Površina osjetljiva na ogrebotine. Opasnost od korozije. Nemojte upotrebljavati metalne četke, metalne predmete niti abrazivna sredstva.</p> <p>3. Dobro isperite površine s prekrivenim procjepima ili kompleksne geometrije najmanje pet puta. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml.</p>
<p>Provođenje IV. faze: završno ispiranje</p>	
<p>Postupite na sljedeći način:</p>	
3 postupka ispiranja po najm. 1 min	<p>1. Proizvod potpuno uronite u demineraliziranu vodu (20 – 30 °C / 68 – 86 °F) i sve dostupne površine potpuno isperite u tri postupka ispiranja najmanje po jednu minutu.</p>
Pomicanje pokretnih komponenti	<p>Pokretljive komponente tijekom ispiranja pomaknite triput do kraja u svakom smjeru.</p>
Ispiranje površina	<p>2. Površine s pokrivenim otvorima ili složene geometrije temeljito isperite najmanje tri puta demineraliziranom vodom. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml.</p> <p>Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježu vodu.</p> <p>Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.</p>
<p>Provođenje V. faze: sušenje</p>	
<p>Postupite na sljedeći način:</p>	
Vizualna kontrola	<p>1. Obrišite proizvod mekom krpom koja ne ostavlja niti.</p> <p>Područja, koja ne možete doseći krpom, osušite medicinskim komprimiranim zrakom, maks. 0,5 bar.</p> <p>2. Uvjerite se da je proizvod čist i neoštećen. Po potrebi ponovite proces čišćenja i dezinfekcije.</p> <p>Ako utvrdite oštećenja, odmah odvojite proizvod.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ručno čišćenje i dezinfekcija su završeni.</p>
	<p>UPOZORENJE! Proizvod nije sterilan nakon ručnog čišćenja i dezinfekcije.</p>

4.6 Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija

4.6.1 Ručno predčišćenje

Provođenje ručnog predčišćenja

Prije strojnog čišćenja mora se provesti ručno predčišćenje.

Postupite na sljedeći način:

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

PAŽNJA! Površina osjetljiva na ogrebotine. Opasnost od korozije. Nemojte upotrebljavati metalne četke, metalne predmete niti abrazivna sredstva. Ne-čistoću na optičkim površinama uklanjajte samo tupferima natopljenim u alkohol ili neutralno sredstvo za čišćenje.

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

- Očistite glavu kamere zajedno s kabelom i spojnim utikačem po završetku operacije brisanjem vlažnom krpom koja ne ostavlja niti i ne kaplje.
Za navlaženje krpe koristite enzimsku otopinu za čišćenje pripremljenu u skladu s proizvođačevim uputama (Cidezyme®/Enzol®).
Brišite proizvod sve dok nema vidljivih ostataka, ali barem **minutu**.
 - Namakanje 10 – 30 min
Potpuno uronite rastavljeni proizvod na **deset do trideset** minuta u alkalnu otopinu za čišćenje pripremljenu u skladu s proizvođačevim uputama (neodisher® MediClean forte).
 - Ispuštanje mjehurića
Uvjerite se da su sve dostupne površine tijekom čitavog vremena čišćenja navlažene otopinom za čišćenje. Stavite šuplje tijelo tako da zrak može izlaziti iz pokrivenih procjepa.
 - Brisanje ili četkanje vanjskih površina
Zatim sve vanjske površine proizvoda koji leži u otopini očistite čistom, vlažnom krpom koja ne ostavlja niti ili mekom četkom.
Brišite ili četkajte najmanje **jednu** minutu odnosno dok se više ne vide ostaci.
Pomaknite pokretljive sastavnice potpuno uronjenog proizvoda u otopinu za čišćenje **triput** do graničnika u svakom smjeru.
 - 2 postupka ispiranja po najm. 1 min
Potpuno potopite sve dijelove u vodu iz vodovoda (20 – 30 °C / 68 – 86 °F). Sve dostupne površine potpuno isperite u **dva** postupka ispiranja po najmanje **jednu** minutu.
Pokretljive komponente tijekom ispiranja pomaknite **triput** do kraja u svakom smjeru.
Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježiu vodu.
Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.
- Ručno predčišćenje je završeno.

4.6.2 Pregled

Faza	Radni korak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje
I	Predispiranje	hladno	2	Vodovodna voda	---
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	Vodovodna voda	---
IV	Međuispiranje 2	prema standardnom ciklusu proizvođača uređaja	1	Vodovodna voda	---
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


Provođenje strojnog čišćenja i toplinske dezinfekcije

Upotrebljavajte 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 preporučuje se prethodno suho odlaganje.

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

Koristite samo košare za reprocesiranje odobrene za strojno čišćenje i toplinsku dezinfekciju. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača.

- Postupite na sljedeći način:
1. Stavite košaru za reprocesiranje* u uređaj za čišćenje/dezinfekciju.
- Pridržavajte se uputa proizvođača! 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.
- Vizualna kontrola 3. 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.
-  **OPREZ!** Opasnost od oparina pri pražnjenju uređaja. Nosite rukavice.
4. Izvadite proizvod iz uređaja.
- Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija su završeni.
- * Za validaciju čišćenja stroja i toplinske dezinfekcije glava kamere stavljena je u standardnu košaru za reprocesiranje (OM-1002-SY).

4.7 Sterilizacija

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

Provođenje sterilizacije

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 sterilizatoru STERRAD®. Vlažnost može dovesti do prekida ciklusa sterilizacije.

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

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 reprocesiranje koje su odobrene za sterilizaciju STERRAD®. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača.

Postupite na sljedeći način:

1. Uvjerite se da je završeno ručno ili strojno čišćenje i dezinficiranje.
2. Stavite jednu indikacijsku traku STERRAD® u košaru za reprocesiranje.

Košaru* zapakirajte s dva pojedinačna sloja odobrenog flisa za sterilizaciju.

Pridržavajte se uputa
proizvođača!

3. 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. Uvjerite se da nijedan dio ne dodiruje sterilizacijsku stijenkku.
 4. 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)
 5. Izvadite sterilizirani predmet iz sterilizatora.
Pobrinite se da se sterilnost održi i nakon reprocesiranja.
- Sterilizacija je završena.

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

4.7.2 STERIS postupak sterilizacije V-PRO®

Provođenje sterilizacije

PAŽNJA! Primjena sterilizacije STERIS može prouzročiti kozmetičke promjene na vašim proizvodima koje ne moraju nužno utjecati na funkcionalnost.

PAŽNJA! Proizvod mora biti potpuno suh prije nego što se može sterilizirati u sterilizatoru STERIS. Vlažnost može dovesti do prekida ciklusa sterilizacije.

PAŽNJA! Koristite samo košaru koju je za postupak sterilizacije s plinovitim vodikovim peroksidom odobrilo poduzeće STERIS.

Validirani STERIS niskotemperaturni postupak sterilizacije: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

Sustav V-PRO® poduzeća STERIS koristi niskotemperaturnu plazma tehnologiju s plinovitim vodikovim peroksidom za finalnu sterilizaciju očišćenih, ispranih i osušenih višekratno upotrebljivih medicinskih proizvoda.

Pridržavajte se uputa za uporabu uređaja STERIS ili kontaktirajte sa STERIS servisom za klijente.

Koristite samo košare za reprocesiranje odobrene za niskotemperaturnu sterilizaciju STERIS. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača.

Postupite na sljedeći način:

1. Uvjerite se da je završeno ručno ili strojno čišćenje i dezinficiranje.
2. Stavite jednu indikacijsku traku u košaru za reprocesiranje.

Košaru* zapakirajte s dva pojedinačna sloja odobrenog flisa za sterilizaciju.

Pridržavajte se uputa
proizvođača!

3. Stavite zapakiranu košaru u sterilizator u skladu s odobrenom shemom punjenja i pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora.
 4. Započnite s niskotemperaturnom sterilizacijom STERIS u skladu s uputama proizvođača.
 5. Izvadite sterilizirani predmet iz sterilizatora.
Pobrinite se da se sterilnost održi i nakon reprocesiranja.
- Sterilizacija je završena.

* radi validacije sterilizacije glava kamere stavljena je u košaru za reprocesiranje (OM-1002-SY) koja je omotana s dva sloja polipropilenskog flisa (HALYARD* H600 ONE-STEP*).

4.7.3 STERIS postupak sterilizacije SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Provođenje sterilizacije

PAŽNJA! Primjena sterilizacije STERIS može prouzročiti kozmetičke promjene na vašim proizvodima koje ne moraju nužno utjecati na funkcionalnost.

Validirani postupak sterilizacije STERIS: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, sustav za sterilizaciju SYSTEM 1®, sustav za sterilizaciju SYSTEM 1® PLUS.

Sustav 1®/1E® poduzeća STERIS temelji se na sterilizaciji peroctenom kiselinom (S40™ sterilni koncentrat).

Pridržavajte se uputa za uporabu uređaja STERIS ili kontaktirajte sa STERIS servisom za klijente.

Koristite samo spremnike odobrene za sterilizaciju STERIS System 1/1E. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača.

Postupite na sljedeći način:

1. Uvjerite se da je završeno ručno ili strojno čišćenje i dezinficiranje.
2. Stavite jednu indikacijsku traku u spremnik za reprocesiranje*. Pridržavajte se uputa proizvođača.

Pridržavajte se uputa
proizvođača!

3. Stavite spremnik u sterilizator u skladu s odobrenom shemom punjenja i pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora.
4. Započnite sa sterilizacijom STERIS System 1/1E u skladu s uputama proizvođača.
5. Izvadite sterilizirani predmet iz sterilizatora.
Pobrinite se da se sterilnost održi i nakon reprocesiranja.

PAŽNJA! Proizvod se nakon sterilizacije mora odmah ponovno upotrijebiti jer ne postoji sterilna mogućnost pohrane.

Sterilizacija je završena.

* radi sterilizacije glava kamere smještena je u poseban spremnik (brojevi dijelova STERIS: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT ili 1160INT).

4.7.4 Sterilizacija plinom etilenoksidom

Provođenje sterilizacije plinom

Uređaj je validiran za sterilizaciju plinom etilenoksidom i može se sterilizirati i prozračiti uz parametre koji su ovdje navedeni. Pridržavajte se uputa za uporabu uređaja za sterilizaciju i svih zahtjeva ustanove, mjesta i zemlje.

Koristite samo košare za reprocesiranje odobrene za sterilizaciju plinom etilenoksidom. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača.

Postupite na sljedeći način:

Pridržavajte se uputa
proizvođača!

1. Uvjerite se da je završeno ručno ili strojno čišćenje i dezinficiranje.
2. Košaru* zapakirajte s dva pojedinačna sloja odobrenog flisa za sterilizaciju.
3. Stavite zapakiranu košaru u sterilizator u skladu s odobrenom shemom punjenja i pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora.
4. Sterilizaciju plinom etilenoksidom započnite prema uputama proizvođača sa sljedećim validiranim parametrima:

Predobrada

Temperatura	55 °C (131 °F)
Relativna vlažnost zraka	70 %
Zadana vrijednost vakuuma	0,09 bara (9 kPa)
Vrijeme ekspozicije	30 min

Sterilizacija

Temperatura	55 °C (131 °F)
Relativna vlažnost zraka	70 %
Koncentracija (100 % EO)	735 mg/l
Vrijeme ekspozicije	3 h

Prozračivanje

Vrijeme prozračivanja	12 h
Temperatura	50 - 57 °C (122 - 135 °F)



UPOZORENJE! Ostaci toksičnog etilenoksida. Opasnost za mene Pridržavajte se vremena ventilacije.

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

Napomena: Sterilizacija plinom etilenoksidom može prouzročiti kozmetičke promjene na vašim proizvodima koje ne moraju nužno utjecati na funkcionalnost.

5. Izvadite sterilizirani predmet iz sterilizatora.

Pobrinite se da se sterilnost održi i nakon reprocesiranja.

Sterilizacija je završena.

* radi validacije sterilizacije glava kamere stavljena je u košaru za reprocesiranje (OM-1002-SY) koja je omotana s dva sloja polipropilenskog flisa (HALYARD* H300 ONE-STEP*).

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	1/3" CMOS, progresivno analiziranje
Razlučivost	1920 x 1080 piksela
Žarišna širina	14,25 – 28 mm
Duljina kabela kamere	3,5 m
Tip zaštite	IP X7
Primijenjeni dio prema standardu IEC 60601-1	Tip CF otporan na struju defibrilatora

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

