

Upute za uporabu
Glava kamere Full HD –
namijenjeno autoklavima

Glava kamere za medicinsku endoskopiju



TPA731-000-105
Version: B
2021 - Sep - 6

	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
1.4	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 ambalaži.....	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.....	13
2.2	Sigurnost proizvoda.....	13
2.2.1	Temeljne sigurnosne napomene.....	13
2.2.2	Kvalifikacije osoblja.....	14

3	Uporaba	15
3.1	Sigurnosne napomene	15
3.2	Tipke glave kamere	16
3.2.1	Općenito i dodjela u stanju pri isporuci	16
3.2.2	Promjena dodjele tipaka	16
3.2.3	Navigacija u izborniku upravljačke jedinice pomoću tipaka glave kamere	17
3.3	Vizualna kontrola	17
3.4	Priključak na upravljačku jedinicu	17
3.5	Priključivanje endospojnika	18
3.6	Završetak uporabe i predčišćenje	18
3.7	Napomene za skladištenje i transport	19
3.8	Postupci u slučaju smetnji, tablica smetnji	19
3.9	Popravak	20
4	Reprocesiranje	21
4.1	Sigurnosne napomene	21
4.2	Kvalifikacije osoblja	22
4.3	Validirani postupci	23
4.4	Sredstva za čišćenje i dezinfekciju	23
4.5	Ručno čišćenje i dezinfekcija	24
4.5.1	Pregled	24
4.5.2	Provođenje	24
4.6	Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija	27
4.6.1	Pregled	27
4.6.2	Provođenje	27
4.7	Sterilizacija	28
4.7.1	Sterilizacija parom	28
4.7.2	STERRAD® postupak sterilizacije 100S, NX, 100NX	30
5	Podaci o proizvodu	31
5.1	Tehnički podaci	31
5.2	Okolni uvjeti	31
5.3	Rezervni dijelovi i pribor	31
6	Zbrinjavanje	32

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 Full HD – namijenjeno autoklavima**

Broj artikla: **95-3904**

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 uporabe i dodjele tipaka na glavi kamere i s tim povezanim opcijama i mogućnostima pridržavajte se uputa za uporabu korištene upravljačke jedinice (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Upute za uporabu
endospojnika

Za sigurnu upotrebu proizvoda, također se pridržavajte uputa za uporabu endospojnika.

1 Opće informacije o proizvodu

1.1 Opseg isporuke

Opseg isporuke proizvoda obuhvaća:

- Jednu glavu kamere
- Jedne upute za uporabu (TPA731-000-105)

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

Primjenljive upravljačke jedinice

Postojeća glava kamere može se priključiti na upravljačke jedinice sa sljedećim brojevima artikala i može se koristiti samo s njima: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

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

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.

Priključak C-Mount

Postojeća glava kamere ima spoj s navojem za pričvršćivanje endoskopskih endospojnika s tipom priključka C-Mount.

Kada se u nastavku spominje „endospojnik”, on ima isto značenje kao i „objektiv”.

S mogućnošću autoklaviranja

Glava kamere može se radi sterilne primjene autoklavirati.

1.2.2 Pregledni prikaz



Slika 1-1: Model glave kamere „Full HD s mogućnošću autoklavanja“.

- ❶ Programibilne tipke na glavi kamere
- ❷ Navoj C-Mount za priključivanje endoskopa C-Mount

1.3 Svrha uporabe

1.3.1 Namjena

Glava kamere u kombinaciji 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 ambalaži

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

	Pridržavati se uputa za uporabu
	Proizvod je prikladan za sterilizaciju u autoklavima
	Oznaka CE
	Broj artikla
	Serijski broj
	Medicinski proizvod
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Oprez (IEC 60601-1, 3. izdanje) / Pozor, pridržavati se popratnih dokumenata (IEC 60601-1, 2. izdanje)
	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 opasan 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.

Opasnosti - unatoč vrhunskoj kvaliteti

Iako ovaj proizvod odgovara današnjem stanju tehnike, tijekom puštanja u rad, uporabe ili u vezi s reprocessiranjem 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 kame-re. 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 endospojnice, 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

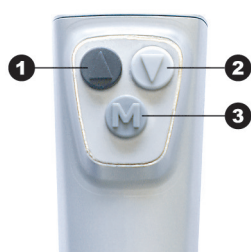
3.2.1 Općenito i dodjela u stanju pri isporuci

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;
- Funkcije kalibracija bijele, uključivanje i isključivanje izvora svjetlosti, selektivno pojačavanje boja, smanjenje dima, smanjenje šuma i uklanjanje rešetke 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	Izvor svjetla uklj./isklj.	Kalibracija bijele	Pozivanje izbornika

Tablica 3-1: Tvornička postavka tipaka glave kamere.

3.2.2 Promjena dodjele tipaka

Promjena dodjele tipaka glave kamere



Krećite se u izborniku tipkama sa strelicama i svoj odabir potvrdite tipkom Izbornik.

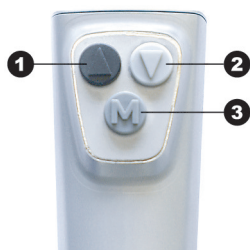
U nastavku je na primjeru objašnjeno kako da tipki 3 dodijelite funkciju Poboljšanje rubova.

Postupite na sljedeći način:



1. Pritišćite 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 layout (Dodjela tipaka)** 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.
- Dodjela tipaka je promijenjena.

3.2.3 Navigacija u izborniku upravljačke jedinice pomoću tipaka 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?

- 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.

Kabel neoštećen?

- Uvjerite se da kabel kamere nije oštećen.
Glavu kamere nemojte upotrebljavati ako je kabel kamere prelomljen, puknut ili uvrnut.

Utikač suh i neoštećen?

- 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?

- Uvjerite se da je kućište bez vanjskih oštećenja.
Ako na kućištu postoje vanjska oštećenja, nemojte upotrebljavati uređaj.

Vizualna kontrola je završena.

3.4 Priključak na upravljačku jedinicu

Priključivanje glave kamere

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

Postupite na sljedeći način:



- Gurnite spojni utikač do kraja u priključnu utičnicu na uređaju tako da se uglavi.

Glava kamere je priključena.

3.5 Priključivanje endospojnika

Endospojnici prema standardu C-Mount sa žarišnom daljinom približno od 17,5 mm (0,69 col) prikladni su za priključivanje na glavu kamere.

Za okruglu i cjelovitu sliku većine krutih endoskopa promjera od 4 mm do 10 mm pogodni su endospojnici Zoom sa žarišnom daljinom od 13 – 29 mm, primjerice oni proizvođača W.O.M. (HD-Zoom Coupler koji se može autoklavirati, Type EZ241, žarišna daljina (f) = 14 – 29 mm) ili proizvođača Richard Wolf (RIWO-Zoom-Objektiv, REF 85261504, žarišna daljina (f) = 13 – 29 mm).

Smiju se upotrebljavati i slični endospojnici.

Priključite endospojnik

Postupite na sljedeći način:

1. Ako je potrebno uklonite poklopac endospojnika.
2. Rukom navrnite endospojnik u smjeru kazaljke na satu na glavu kamere.

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

Endospojnik je priključen.

3.6 Završetak uporabe i predčišćenje

Završite uporabu i provedite predčišćenje

Postupite na sljedeći način:

1. Eventualno skinite sterilnu navlaku i zbrinite je u otpad.
2. Rukom odvrnite endospojnik od glave kamere u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i reprocessirajte ga prema uputama proizvođača.
3. Odvojite glavu kamere od upravljačke jedinice.
4. Po završetku operacije glavu kamere zajedno s kabelom i spojnim utikačem najmanje **jednu** minutu čistite vlažnom krpom koja ne ostavlja niti i ne kaplje, sve dok se više ne mogu primijetiti nikakvi ostatci.

Sredstva za čišćenje
(odjeljak 4.4)

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

5. Isključite električne uređaje.

Uporaba je završena i predčišćenje provedeno.

3.7 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](#).

3.8 Postupci u slučaju smetnji, tablica smetnji

Smetnja	Mogući uzrok	Pomoć
Slika pretamna, pre-malo osvijetljenje	Priljave staklene površine glave kamere	Očistite staklene površine (poglavlje 4)
	Tvrdochodne 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
Slika je mutna, ne može je se izoštriti	Endospojnik ne odgovara standardu C-Mount	Priključite odgovarajući endospojnik
	Endospojnik nije pogodan za primjenu	Priključite odgovarajući endospojnik
	Endospojnik je prljav	Pridržavajte se uputa proizvođača
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.

3.9 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 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
- > Nemojte sterilizirati upravljačku jedinicu

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 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.

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	Vodovodna voda	Enzimsko sredstvo za čišćenje: Cidezime®/Enzol®, pripremljeno prema proizvođačevim uputama
II	Međuispiranje	20 – 30 / 68 – 86	3 x ≥ 1	Vodovodna voda	---
III	Dezinfekcija	Prema informacijama proizvođača	12	---	0,55 %-tna otopina ortof-talaldehida: Cidex® OPA
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.

Namakanje 2 – 5 min

1. 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	2. 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	3. 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:	
3 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 tri 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 šest puta vodovodnom vodom. 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	2. Proizvod, koji leži u otopini, zatim u cijelosti očistite čistom, vlažnom krpom koja ne ostavlja niti ili mekom četkom. Brišite ili četkajte najmanje jednu minutu.
Pomicanje pokretljivih komponenti	Uvjerite se da su sve dostupne površine navlažene otopinom za dezinfekciju, tako da pokretljive sastavnice triput pomaknete do graničnika u svakom smjeru.

PAŽNJA! Površina osjetljiva na ogrebotine. Opasnost od korozije. Nemojte upotrebljavati metalne četke, metalne predmete niti abrazivna sredstva.

3. Površine s pokrivenim otvorima ili složene geometrije temeljito isperite najmanje **pet** puta otopinom za dezinfekciju. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml.

Provođenje IV. faze: završno ispiranje

Postupite na sljedeći način:

3 postupka ispiranja po najm. 1 min

1. Proizvod potpuno uronite u demineraliziranu vodu (20 – 30 °C / 68 – 86 °F) i sve dostupne površine potpuno isperite u **tri** postupka ispiranja po najmanje **jednu** minutu.

Pomicanje pokretnih komponenti

Pokretljive komponente tijekom ispiranja pomaknite **triput** do kraja u svakom smjeru.

Ispiranje površina

2. Površine s pokrivenim otvorima ili složene geometrije temeljito isperite najmanje **tri** puta demineraliziranom vodom. Upotrijebite jednokratnu špricu od 50 ml.

Za svaki postupak ispiranja upotrijebite svježu vodu.

Pustite da se preostala voda dovoljno iscijedi.

Provođenje V. faze: sušenje

Postupite na sljedeći način:

1. Obrišite proizvod mekom krpom koja ne ostavlja niti.

Područja, 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.

- Ručno čišćenje i dezinfekcija su završeni.



UPOZORENJE! Proizvod nije sterilan nakon ručnog čišćenja i dezinfekcije.

4.6 Strojno čišćenje i toplinska dezinfekcija

4.6.1 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.

4.6.2 Provođenje

Provođenje strojnog čišćenja i toplinske dezinfekcije



Toplinsku dezinfekciju provedite samo s proizvodima koji su označeni kao autoklavabilni simbolom AUTOCLAVE (autoklav) koji se nalazi pokraj njih.

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 preporučuje se prethodno suho odlaganje.

U slučaju mokrog odlaganja upotrebjavajte 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:

Pridržavajte se uputa proizvođača!

1. Stavite košaru za reprocesiranje* u uređaj za čišćenje/dezinfekciju.

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 Sterilizacija parom

Provođenje sterilizacije parom



Sterilizaciju parom provedite samo na proizvodima koji su označeni kao autoklavabilni simbolom AUTOCLAVE (autoklav) koji se nalazi pokraj njih.

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

Koristite samo košare za reprocesiranje odobrene za sterilizaciju parom s autoklavom. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača.



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

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

Postupite na sljedeći način:

1. Uvjerite se da je završeno ručno ili strojno čišćenje i dezinficiranje.
2. Košaru* zapakirajte s dva pojedinačna sloja odobrenog flisa za sterilizaciju.



OPREZ! Opasnost od oparina pri punjenju uređaja. Nosite prikladne rukavice.

Pridržavajte se uputa proizvođača!

3. Stavite zapakiranu košaru u sterilizator u skladu s odobrenom shemom punjenja i pridržavajte se uputa proizvođača sterilizatora.

Pridržavajte se
zahtjeva!

4. Sterilizaciju parom započnite s autoklavom prema uputama proizvođača sa sljedećim parametrima:

Tip ciklusa	Frakcioniran vakuumski postupak
Impulsi	3
Temperatura	134 °C (273 °F)
Vrijeme zadržavanja	3 – 5 min (efektivno vrijeme sterilizacije)

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



OPREZ! Opasnost od oparina pri pražnjenju uređaja. 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.

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

4.7.2 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.
3. STERRAD® 100S i STERRAD® 100NX: zapakiranu košaru stavite u gornju ili donju ladicu sterilizacijske komore.

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 stijenu.

Pridržavajte se uputa proizvođača!

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 (gornja ili donja ladica)
- STERRAD® NX standardni ciklus (isključivo donja ladica)
- STERRAD® 100NX standardni ciklus (gornja ili donja 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 košaru za reprocesiranje (OM-1002-SY) koja je omotana s dva sloja polipropilenskog flisa (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236).

5 Podaci o proizvodu

5.1 Tehnički podaci

Dimenzije bez endospojnika (Š x D x V)	40 x 45 x 150 mm
Težina bez endospojnika	230 g bez kabela
Senzor bilježenja slike	1 x 1/3" CMOS, progresivno analiziranje
Razlučivost	1920 x 1080 piksela
Tip priključka endospojnika	C-Mount
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
Relativna vlažnost zraka	5 % do 95 %
Tlak zraka	50 kPa do 106 kPa

Uvjeti rada

Temperatura	+10 °C do +34 °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

5.3 Rezervni dijelovi i pribor

Upotrebljavajte samo originalne rezervne dijelove i pribor.

Naziv	Broj artikla
Košara za reprocesiranje za glave kamere	OM-1002-SY

Tablica 5-1: Rezervni dijelovi i pribor.

6 Zbrinjavanje



UPOZORENJE

Kontaminirani proizvod

Opasnost od infekcije

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

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

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

