

Használati útmutató
Full HD rögzített
gyújtótávolságú kamerafej
Orvostechnikai endoszkópos kamerafej



TPA519-000-16
Version: D
2021 - Apr - 13

	Tartalomjegyzék	Oldal
0	Fontos megjegyzések a dokumentumról.....	6
0.1	Érvényességi terület, azonosítás, cél.....	6
0.2	Célcsoport.....	6
0.3	A dokumentum használata és megőrzése.....	6
0.4	Kiegészítő dokumentumok.....	6
1	Általános termékinformációk.....	7
1.1	A szállítási csomag tartalma.....	7
1.2	Termékleírás.....	7
1.2.1	Teljesítménybeli jellemzők és működési mód.....	7
1.2.2	Áttekintés.....	8
1.3	Felhasználási cél.....	9
1.3.1	Célmeghatározás.....	9
1.3.2	Indikációk.....	9
1.3.3	Kontraindikációk.....	9
1.4	Megfelelőség.....	9
1.4.1	Szabványok és irányelvek.....	9
1.4.2	Orvostechikai termékek osztályozása.....	9
1.5	Jelölés.....	10
1.5.1	Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson.....	10
1.5.2	Piktogramok a dokumentumban.....	11
1.6	Kapcsolat a műszaki szervizzel.....	11
1.7	Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben.....	11
2	Általános biztonsági információk.....	12
2.1	Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése.....	12
2.1.1	Figyelmeztető megjegyzések a fejezet elején.....	12
2.1.2	Figyelmeztető jelzések a szövegben.....	13
2.2	Termékbiztonság.....	13
2.2.1	Alapvető biztonsági előírások.....	13
2.2.2	Személyzet képzése.....	14

3	Használat	15
3.1	Biztonsági utasítások	15
3.2	Kamerafejgombok	16
3.2.1	Általános ismertető és kiosztás kiszállítási állapotban	16
3.2.2	A gombkiosztás megváltoztatása	16
3.2.3	Navigáció a vezérlőegység menüjében a kamerafej gombjaival	17
3.3	Vizuális ellenőrzés	17
3.4	Csatlakozás a vezérlőegységre	18
3.5	Endoszkóp csatlakoztatása	18
3.6	A kép élesre állítása	19
3.7	A használat befejezése és előtisztítás	19
3.8	Tárolási és szállítási előírások	19
3.9	Eljárás zavar esetén, zavartáblázat	20
3.10	Javítás	20
4	Regenerálás	21
4.1	Biztonsági utasítások	21
4.2	A személyzet képesítése	22
4.3	Validált eljárás	23
4.4	Tisztító- és fertőtlenítő szer	23
4.5	Kézi tisztítás és fertőtlenítés	24
4.5.1	Áttekintés	24
4.5.2	Végrehajtás	24
4.6	Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés	27
4.6.1	Kézi előmosás	27
4.6.2	Áttekintés	28
4.6.3	Elvégzés	29
4.7	Sterilizálás	30
4.7.1	STERRAD® Sterilizáló eljárás 100S, NX, 100NX	30
5	Termékadatok	32
5.1	Műszaki adatok	32
5.2	Környezeti feltételek	32
5.3	Pótalkatrészek és tartozékok	32
6	Leselejtezés	33

0 Fontos megjegyzések a dokumentumról

0.1 Érvényességi terület, azonosítás, cél

A használati útmutató a következő termékre érvényes:

Cikkmegnevezés: **Full HD rögzített gyújtótávolságú kamerafej**

Cikkszám: **95-3902**

A használati útmutató a termék elválaszthatatlan része, és minden információt tartalmaz, amelyekre a felhasználónak és az üzemeltetőnek a biztonságos és rendeltetésszerű használathoz szüksége van.

0.2 Célcsoport

A használati utasítás orvosoknak, asszisztenseknek, gyógyászati technikusoknak és a steril termékekről gondoskodó dolgozóknak szól, akiket a termék telepítésével, kezelésével, karbantartásával, üzemben tartásával és regenerálásával megbíztak.

0.3 A dokumentum használata és megőrzése

Kijelölt helyen tartsa a használati utasítást és gondoskodjon róla, hogy a nevezett célcsoport számára bármikor hozzáférhető legyen.

A termék elidegenítése vagy használati helyének megváltozása esetén adja át a használati utasítást is a következő tulajdonos részére.

0.4 Kiegészítő dokumentumok

Vezérlőegység
használati útmutató

A kamerafejen lévő gombok alkalmazása és kiosztása, valamint az erre vonatkozó opciók és lehetőségek tekintetében tartsa be az alkalmazott vezérlőegységhez (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR) tartozó használati útmutatóban foglaltakat.

1 Általános termékinformációk

1.1 A szállítási csomag tartalma

A termék szállítási tartalma:

- Kamerafej
- 1 db használati utasítás (TPA519-000-16)

Ellenőrizze a szállítmányt!

Kézhezvételt követően ellenőrizze a szállítmány teljességét, sértetlenségét a szállítólevél alapján.

Cégünkötől a szállítmány kifogástalan állapotban kerül kiszállításra. Ha ennek ellenére reklamációs ok jelentkeznek, forduljon társaságunk műszaki szervizéhez.

1.2 Termékleírás

1.2.1 Teljesítménybeli jellemzők és működési mód

Használható vezérlőegységek

Ez a kamerafej az alábbi cikkszámú vezérlőegységekhez csatlakoztatható, és csak ezekkel használható: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR.

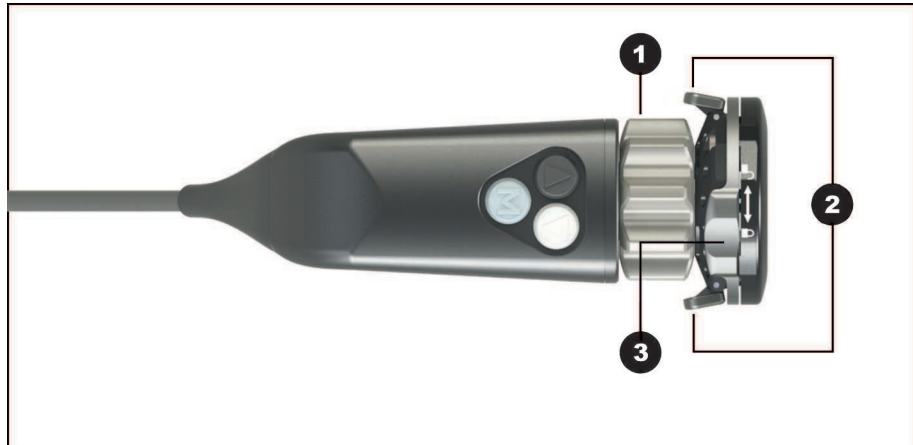
A vezérlőegység és a kamerafej együttesen alkotják a CMOS-technikán alapuló kamerát.

Full HD - 1080p

Alkalmas képernyővel összekapcsolva a kamera natív Full HD képfelbontást ad progresszív képmegjelenítéssel (1080p).

A kamerafejen lévő gombok

A kamerafej három tetszőlegesen konfigurálható kamerafejjel rendelkezik, amelyek a képalkotás szabályozására, kép- és videófelvételek készítésére, valamint a vezérlőegység konfigurációs menüjében lévő beállítások közötti navigálására és a beállítások megváltoztatására szolgálhatnak.

1.2.2 Áttekintés

Ábra 1-1: „Full HD fix gyújtótávolságú” kamerafej-modell.

- 1. Fókuszáló gyűrű
- 2. Retesz az okulárhoz
- 3. Biztosítás a retesz véletlen kinyitása ellen

1.3 Felhasználási cél

1.3.1 Célmeghatározás

A termék az emberi test anatómiai szerkezeteinek vizualizálására szolgál.



A termék a vezérlőegységgel kombinálva teljesíti az áramütés elleni védelemről szóló IEC 60601-1 szerinti CF-feltételeket, és a szíven történő közvetlen használathoz alkalmazási elemekkel kombinálásra engedélyezett

1.3.2 Indikációk

Minimálisan invazív beavatkozás.

Sebészet, endoszkópia általában.

1.3.3 Kontraindikációk

A kamerakomponensek és a kameratartozékok használata ellenjavallt, ha az endoszkópos eljárás is bármilyen okból ellenjavallt. Mint minden műtéti beavatkozásnál a kamerakomponensek használata esetén is figyelembe kell venni a beteg testméretét és a munkaterület méretét. A páciens betegségétől függően ellenjavallatok léphetnek fel, melyek a beteg általános állapotán vagy a mindenkori kórképen alapulnak. Az endoszkópos beavatkozás elvégzésére vonatkozó döntés a sebész felelőssége, amelyet az egyéni kockázat-haszon elemzés alapján kell meghozni.

1.4 Megfelelőség

1.4.1 Szabványok és irányelvek

A vezérlőegységből és kamerafejből álló termék megfelel a következő alkalmazható szabványok követelményeinek:

- **IEC 60601-1** Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész:
Alapvető biztonsági és működési követelmények
- **IEC 60601-1-2** Gyógyászati villamos készülékek - 1-2. rész:
Elektromágneses összeférhetőség
- **IEC 60601-2-18** Gyógyászati villamos készülékek - 2-18. rész:
Endoszkópiás készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei

1.4.2 Orvostechnikai termékek osztályozása

A termék az alkalmazható **EU-szabályok** szerint I. osztályú orvostechnikai termék.

1.5 Jelölés

1.5.1 Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson

Alábbiakban a terméken vagy a csomagoláson lévő piktogramok magyarázatát találja.



Tartsa be a használati útmutató előírásait



CE-jelölés



Cikkszám



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Gyártási dátum



Vigyázat (IEC 60601-1 3rd edition) /

Figyelem, vegye figyelembe a kísérő iratokat (IEC 60601-1 2nd edition)



Nem használható mágnesrezonanciás környezetben



IEC 60601-1 szabvány szerinti CF típusú páciensoldali rész



Kioldás



Reteszelés



Megengedett tárolási és szállítási hőmérséklet



Megengedett relatív páratartalom tárolás és szállítás közben



Megengedett légnyomás tárolás és szállítás közben



Vigyázat: a termék orvos általi értékesítésére vagy felírására az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek korlátozásai vonatkoznak



Elektromos és elektronikus selejtkészülékek elkülönített gyűjtése

1.5.2 Piktogramok a dokumentumban

A dokumentumban használt piktogramok jelentése.



Általános figyelmeztető jelzés



Figyelmeztetés veszélyes elektromos feszültségre



Figyelmeztetés biológiai veszélyeztetésre, fertőzésveszélyre

1.6 Kapcsolat a műszaki szervizzel

Termékünkkel, a termék telepítésével vagy a használatával továbbá szervizigénnyel kapcsolatos kérdésekkel forduljon bármelyik kirendeltségünkhöz.

Az elérhetőségi adatok a dokumentum hátoldalán találhatók.

1.7 Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben

értesítés a felhasználó és/vagy a beteg számára arról, hogy az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának

2 Általános biztonsági információk

2.1 Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése

2.1.1 Figyelmeztető megjegyzések a fejezet elején

Az alább leírt figyelmeztető jelzések összegyűjtve azon fejezet elején találhatóak, amelyek kezelési útmutatói az adott veszélyeket tartalmazzák.

A lehetséges veszély súlyosságát a figyelmeztető jelzés jelzőszója fejezi ki.

Olvassa el figyelmesen a figyelmeztető jelzéseket és tartsa szem előtt az adott művelet végzése közben.

Figyelmeztetés halálos kimenetelű vagy súlyos sérülés veszélyére:



FIGYELMEZTETÉS

A sérülésveszély fajtája és forrása

A figyelmen kívül hagyás következményei

> Veszélyelhárító intézkedések

Figyelmeztetés enyhe fokú és közepesen súlyos sérülés veszélyére:



VIGYÁZAT

A sérülésveszély fajtája és forrása

A figyelmen kívül hagyás következményei

> Veszélyelhárító intézkedések

Figyelmeztetés lehetséges dologi károkra:

ÉRTESÍTÉS

Dologi kárveszély jellege és forrása

A figyelmen kívül hagyás következményei

> Veszélyelhárító intézkedések

2.1.2 Figyelmeztető jelzések a szövegben

Az alább leírt figyelmeztető jelzések a műveleti útmutatókban közvetlenül azon műveleti lépések előtt található, amelyek végzése veszélyeket rejt magában.

A lehetséges veszély súlyosságát a figyelmeztető jelzés jelzőszója fejezi ki.

Olvassa el figyelmesen a figyelmeztető jelzéseket és tartsa be a veszélyelhárító intézkedéseket.

Figyelmeztetés halálos kimenetelű vagy súlyos sérülés veszélyére:



FIGYELMEZTETÉS! Veszély jellege és forrása. A figyelmen kívül hagyás következményei. Veszélyelhárító intézkedések.

Figyelmeztetés enyhe fokú és közepesen súlyos sérülés veszélyére:



VIGYÁZAT! Veszély jellege és forrása. A figyelmen kívül hagyás következményei. Veszélyelhárító intézkedések.

Figyelmeztetés lehetséges dologi károokra:

ÉRTESÍTÉS! Veszély jellege és forrása. A figyelmen kívül hagyás következményei. Veszélyelhárító intézkedések.

2.2 Termékbiztonság

2.2.1 Alapvető biztonsági előírások

Termékeinket a legmagasabb minőségi igények szerint fejlesztjük és gyártjuk.

Veszélyek - a legmagasabb minőség ellenére is

Bár a jelen termék megfelel a technika mai állásának, üzembe helyezése, használata közben vagy regenerálásával és karbantartásával összefüggésben keletkezhetnek veszélyek.

Olvassa el ezért figyelmesen ezt a használati útmutatót. Vegye figyelembe és kövesse a dokumentum figyelmeztető megjegyzéseit.

Csak kifogástalan állapotú terméket és rendeltetésének megfelelően üzemeltessen a használati utasítást betartva. Minden használat előtt győződjön meg a termék és a felhasznált tartozékok épségéről.

Őrizze meg az eredeti csomagolást. A terméket csak eredeti csomagolásában szállítsa, tárolja és ezt használja szervizelésre visszaküldéshez is.

Tájékoztasson bennünket haladéktalanul, ha zavart vagy hibás működést tapasztal.



FIGYELMEZTETÉS! Veszély keletkezik a termék önhatalmú változtatásából. Súlyos személyi sérülések keletkezhetnek. Ne végezzen semmiféle önhatalmú változtatást.



FIGYELMEZTETÉS! Komponensek működésének kimaradása beavatkozás közben. A páciens veszélyeztetése. Használatra kész tartalék készenlétben tartása.



FIGYELMEZTETÉS! Az elrendezés, a telepítés, a kombinálás kockázatai vagy a környezeti vagy kapcsolt műszerek vagy berendezések tulajdonságai. Vegye figyelembe az érintett termékek használati utasítását. Végezzen kockázatfelmérést.



FIGYELMEZTETÉS! Fulladásveszély. Úgy őrizze meg a csomagolóanyagot, hogy gyermek ne férhessen hozzá.



FIGYELMEZTETÉS! Mágnesrezonanciás tomográfia (MRT). Mágneses erőhatás, elektromágneses kölcsönhatások, fémrészek melegedése. Ne használja a terméket MR-tomográf közelében.



FIGYELMEZTETÉS! Használat defibrillátor kisülése közben. Személyek veszélyeztetése A terméket kisülés előtt távolítsa el az operációs mezőről.



VIGYÁZAT! Óvatosan kezelés. Páciens veszélyeztetése sérült termékkel. Óvatosan bánjon a termékkel. Ne törje meg, csípje be vagy hajlítsa meg erősen a kamerakábelt. Ne használja a terméket erős mechanikai behatás után vagy azután hogy leesett, és átvizsgálás céljából küldje vissza a gyártóhoz.



FIGYELMEZTETÉS! A szakszerűtlen használat és fenntartás, valamint a nem rendeltetésszerű használat kockázatot okoz a páciensnek, a felhasználónak, harmadik személyeknek, és a termék idő előtti kopásához vezet.

2.2.2 Személyzet képzése

Vegye figyelembe a képzés követelményeit

A telepítéshez, kezeléshez és karbantartáshoz különleges képzés szükséges. Vegye figyelembe a dokumentum mindenkor fejezeteiben előírt személytettel szemben támasztott képzési követelményeket.

3 Használat

3.1 Biztonsági utasítások



FIGYELMEZTETÉS

Nem steril anyagok használata

Fertőzésveszély a páciens számára

- > Kizárólag szabályosan regenerált endoszkóp és endoszkópos tartozékok használhatók
- > Használat előtt vizuális ellenőrzést kell végezni



FIGYELMEZTETÉS

Rögzített kép kijelzése élőkép helyett

A páciens veszélyeztetése

- > Folyamatosan biztosítani kell, hogy az endoszkópos kamera élőképe megjelenjen a képernyőn



FIGYELMEZTETÉS

Egyszerre használt műszerek kölcsönhatásai (pl. lézer, nagyfrekvenciás sebészet)

A páciens és a felhasználó veszélyeztetése, képzavarok, a termék sérülésveszélye

- > Gondoskodjon róla, hogy a használatban lévő összes készülék legalább az IEC 60601-1 szabvány BF-, illetve CF-típusú besorolási követelményeinek megfeleljen
- > Vegye figyelembe a felhasznált műszerek jelölését és használati utasítását
- > Kerülje az endoszkóp és a vezetőképes részek közvetlen érintkezését aktivált HF-elektrodákkal
- > Ne aktiválja a HF elektrodákat égést elősegítő gázok vagy folyadékok jelenlétében
- > A robbanóképes gázkeveréket és folyadékot el kell szívni HF-műszerek használata előtt

3.2 Kamerafejgombok

3.2.1 Általános ismertető és kiosztás kiszállítási állapotban

Minden kamerafej gomb rövid vagy hosszú megnyomással csak egyetlen, meghatározott funkciót képes kiváltani

A menüben a gombok tetszőlegesen oszthatók ki a következő korlátozásokkal:

- A menü lekérése nem változtatható;
- Fehérbeállítás, a fényforrás be- és kikapcsolása, szelektív színválasztás, füstcsökkentés, zajcsökkentés és mintavétel csak az 1. és a 2. gombra osztható ki hosszú megnyomással.

A **gyári beállítás** szerinti kamerafej gombkiosztás:



	1. gomb	2. gomb	3. gomb
Röviden megnyom	Fényerő +	Fényerő -	Fotófelvétel vagy nem kiosztott gomb
Hosszan megnyom	Fényforrás be/ki	Fehérkiegyenlítés	Menüt lekér

Táblázat 3-1: A kamerafej gombok gyári beállítása.

3.2.2 A gombkiosztás megváltoztatása

Kamerafej gombok kiosztásának változtatása



Navigáljon a nyíl gombokkal a menüben és a menü gombbal erősítse meg kiválasztását.

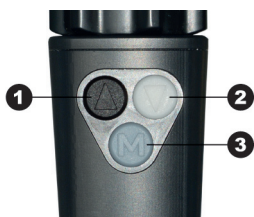
A következők példa jelleggel ismertetik a 3-as gomb kiosztását élmeghatározáshoz.

Tegye a következőt:



1. Nyomja a **Menü** gombot a kamerafejen kb. 2 másodpercig.
 - > A képernyőn megnyílik a főmenü.
 2. Navigáljon az **Options (Opciók)** menüpontra és erősítse meg.
 3. Navigáljon a **Button layout (Gombkiosztás)** menüpontra és erősítse meg.
 4. Navigáljon az **M short (M röviden)** menüpontra és erősítse meg.
 5. Navigáljon **Edge enhancement (Élkiemelés)** menüpontra és erősítse meg.
 - > A kiválasztás fehér betűkkel jelenik meg.
 - > A 3-as gombbal most irányíthatja az él emelkedését.
- Megváltozott a gombok kiosztása.

3.2.3 Navigáció a vezérlőegység menüjében a kamerafej gombjaival



Belépés a menübe:	Nyomja meg és tartsa nyomva a 3-as gombot.
Felfelé a menüben:	Röviden nyomja meg az 1-es gombot.
Lefelé a menüben:	Röviden nyomja meg a 2-es gombot.
Menüben kiválasztás megerősítése:	Röviden nyomja meg a 3-as gombot.
Kilépés a menüből:	Nyomja meg és tartsa nyomva a 3-as gombot.

3.3 Vizuális ellenőrzés

Vizuális ellenőrzést elvégez

Minden **beavatkozás előtt** végezzen vizuális ellenőrzést.

Tegye a következőt:

- | | |
|----------------------------------|--|
| Tiszták az üvegfelületek? | <p>1. Ügyeljen rá, hogy ne legyen szennyezettek az üvegfelületek.</p> <p>Ehhez a kamerafejet irányítsa fehér, tiszta felületre. Az üvegek szennyezettek, ha a képernyőn olyan folt vagy árnyék látható, amely nem látható a felületen.</p> <p>ÉRTEŚÍTÉS! Karcok az üvegen. Ne használjon kefét, hanem helyette szálmentes, puha kendőt.</p> <p>70 %-os ethanollal tisztítsa meg a szennyezett üvegeket.</p> |
| Beállító gyűrűk használatkészek? | <p>2. Gondoskodjon róla, hogy használható állapotúak legyenek a beállító gyűrűk.</p> <p>Minden gyűrűnek akadás nélkül kell forognia.</p> <p>Minden gyűrűnek forgás közben enyhe, azonos ellenállásba kell ütköznie.</p> <p>Ne használja a kamerafejet, ha forgás közben akad a beállító gyűrű vagy forgás közben játéka van.</p> |
| Ép a kábel? | <p>3. Ügyeljen rá, hogy ép legyen a kamerakábel.</p> <p>Ne használja a kamerafejet, ha megtört, elszakadt vagy megcsavarodott a kamerakábel.</p> |
| Száras és ép a csatlakozó dugó? | <p>4. Gondoskodjon róla, hogy a kamerakábel összekötő dugójának érintkezőin ne legyen nedvesség és szennyeződés.</p> <p>Ne használja a kamerafejet, ha nedvesség van a dugóban vagy szennyezettek az érintkezők.</p> |
| Ép a burkolat? | <p>5. Ügyeljen rá, hogy ne legyen külső sérülés a burkolaton.</p> <p>Ne használja a készüléket, ha külső sérülés van a burkolaton.</p> |
- Befejeződött a vizuális ellenőrzés.

3.4 Csatlakozás a vezérlőegységre

Kamerafej csatlakoztatása

ÉRTEŚÍTÉS! A kamerakábel sérülése megtöréstől, becsípődéstől vagy erős meghajlítástól. Ne törje meg, csípje be vagy hajlítsa meg erősen a kamerakábelt.

Tegye a következőt:



1. Dugja be teljesen, azaz kattanásig az összekötő dugót a műszer csatlakozó perselyébe.

A kamerafej csatlakoztatva van.

3.5 Endoszkóp csatlakoztatása

Endoszkóp csatlakoztatása

Minden ACMI-kompatibilis okulárral rendelkező endoszkóp csatlakoztatható a kamerafejre.

Tegye a következőt:

1. Szükség esetén rögzítsen steril huzatot az endoszkópra.

Vegye figyelembe a steril huzatra vonatkozó esetleges használati utasításokat.

Megjegyzés: A steril gát fenntartása minden esetben a felhasználó feladata.

2. Egyszerre nyomja meg az endocsatoló két reteszelőjét úgy, hogy szétfeszüljenek a tartókapcsok.

3. Helyezze be az endoszkópot az okulártölcsérrel együtt, és engedje el a reteszeket.



4. Biztosítsa az endoszkópot véletlen kinyitás ellen. Ehhez zárja az endocsatoló biztosítóját.

5. Adott esetben húzza át a steril huzatot a kamerafejen és a kamerakábelen a vezérlőegységhez addig, amíg teljesen kisimul a huzat.

Az endoszkóp csatlakoztatva van.

3.6 A kép élesre állítása

A kép élesre állítása

Tegye a következőt:

1. Igazítsa az endoszkópot munkatávolságban lévő, élesen kirajzolódó struktúrára.
2. Forgassa a kamerafejet az első fókuszáló gyűrűn addig, amíg a kép éles nem lesz.

A kép beállítása kész.

3.7 A használat befejezése és előtisztítás

Használat befejezése

Megjegyzés: Az endoszkóp csatoló fixen csatlakozik a kamerafejhez, és nem szerelhető le róla.

Tegye a következőt:

1. Szükség esetén vegye le a steril huzatot és ártalmatlanítsa azt.
2. Csatolja le az endoszkópot és az optikai kábelt.
3. Csatolja le a kamerafejet a vezérlőegységről.
4. Szükség esetén lehetőleg teljes mértékben távolítsa el a látható műtéti maradványokat nedves, nem csepegő, szálmentes kendővel.
5. Kapcsolja ki az elektromos műszert.

A használat és az előtisztítás befejeződött.

3.8 Tárolási és szállítási előírások

Portól védve, száraz, jól szellőző és egyenletes hőmérsékletű helyiségben tartsa a terméket.

Tárolás vagy köztes tárolás közben ügyeljen rá, hogy a termék ne sérülhessen meg a környezetétől.

A sérülés megelőzésére védje a terméket közvetlen napfénytől, radioaktivitástól és erős elektromágneses sugárzástól.

A szállítási, tárolási és üzemeltetési környezetre vonatkozó feltételeket a metszet 5.2 tartalmazza.

3.9 Eljárás zavar esetén, zavartáblázat

Zavar	Lehetséges ok	Megoldás
Kép túl sötét, túl gyenge megvilágítás	A kamerafej üvegfelületei szennyezettek	Tisztítsa meg az üvegfelületeket (fejezet 4)
	Makacs lerakódások az üvegfelületeken	Távolítsa el a lerakódásokat (fejezet 4)
	Optikai kábel hibás	Csatlakoztasson új optikai kábelt. Javításra beküldés
	Kamerakontraszt szabályozása túl sötét	Kamerakontraszt világosabbra szabályozása
	Endoszkóp optika hibás	Ha a kép kamera nélkül túl sötét, használjon másik endoszkópot és küldje el javításra.
	Világítás túl sötétre van beállítva	Fényforrás megvilágítás növelése
Nincs kép a monitoron	Csatlakozó kábel nincs csatlakoztatva vagy hibás	Kamerafej csatlakoztatása a vezérlőegységre. Ellenőrizze a dugót, hogy ne legyen rajta nedvesség. Küldje el megjavítani a sérült kábelt.

Táblázat 3-2: Zavartáblázat.

3.10 Javítás

Ha javítani kell a terméket, forduljon bármelyik kirendeltségünkhöz. Az elérhetőségi adatok a használati utasítás hátoldalán találhatók.

Mellékeljen a küldeményhez lehetőleg pontos **hibaleírást** és tüntesse fel a szállítólevélen a termék cikkszámát és sorozatszámát. Az adatok a típus táblán találhatók.



FIGYELMEZTETÉS

Szennyezett termék

Fertőzésveszély

- > A terméket elküldése előtt előírás szerűen regenerálni kell ([fejezet 4](#))
- > Szennyezett termékek jelölése

Csak gondosan megtisztított terméket küldjön javításra.

Szállításra lehetőleg az eredeti kartondobozt használja. Jelölje a külső csomagoláson a regenerálási állapotot.

Fenntartjuk a jogot, hogy elutasítsuk azoknak a termékeknek az átvételét, amelyek nincsenek megfelelően jelölve, és a terméket visszaküldjük.

4 Regenerálás

4.1 Biztonsági utasítások



FIGYELMEZTETÉS

A termék Creutzfeldt–Jakob-betegség kórokozóival való érintkezésének gyanúja esetén a fertőzött termék regenerálása nem lehetséges

Keresztfertőződés veszélye a használat és a regenerálás során

- > Fertőzésgyanús termékek regenerálása tilos
- > A fertőzésgyanús termékeket ki kell selejtezni



VIGYÁZAT

Szakszerűtlen tisztítás és fertőtlenítés

Páciens veszélyeztetése a termék nem megfelelő tisztítása, fertőtlenítése, sérülése következtében

- > Az ISO 15883-1 követelményeinek eleget tevő tisztító- és fertőtlenítőkészülék használandó
- > Úgy töltsse meg a berendezést, hogy a tisztítandó anyagot teljesen át lehessen mosni és tisztítani (ne legyenek „mosási vakfoltok”)
- > Szakszerűen végezzék el a műszer karbantartását
- > Csak a termékhez jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszeret használjanak
- > A terméken közvetlenül használat után előtisztítást kell végezni, és a terméket 6 órán belül regenerálni kell
- > Előtisztításra ne használjon fixáló hatású, >45 °C hőmérsékletet
- > Előtisztításkor ne alkalmazzon fixáló hatású tisztító- és fertőtlenítőszeret (hatóanyagbázis: aldehid, alkohol)

ÉRTESÍTÉS

Nem alkalmas tisztítószer és folyamatvegyszer

Korróziókárok, idő előtti elhasználódás és optikai anyagelváltozások

- > Csak a termékhez jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszert használjanak
- > Csak olyan folyamatvegyszereket használjanak, amelyeket a vegyszer gyártója anyag-összeférhetőségi szempontból ajánlott
- > A vegyszer gyártójának minden alkalmazási előírását be kell tartani (hőmérséklet, koncentráció és hatóidő)
- > Ne használjanak olyan folyamatvegyszereket, amelyek feszültségből származó berepedezéseket okozhatnak a műanyagoknál vagy rideggé tehetik azokat
- > Kerülni kell a kloridtartalmú oldatokkal történő érintkezést
- > Kloridtartalmú oldattal történt érintkezés után bőséges ioncserélt vízzel le kell mosni a termékeket, és teljesen meg kell szárítani azokat

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen sterilizálás

Sérülhet a műszer

- > Kizárólag jóváhagyott eljárást szabad alkalmazni
- > Vezérlőegységet nem kell sterilizálni
- > A kamerafejet nem szabad gőzben vagy autoklávban sterilizálni

ÉRTESÍTÉS

Ultrahangos fürdő alkalmazása

A termék sérülése

- > A terméket nem szabad ultrahangos fürdőbe tenni

4.2 A személyzet képzése

Az orvostechnikai termékek használatában jártas személyzettel szemben támasztott minőségi követelményeket számos ország törvényben szabályozza.

Az orvostechnikai termékek regenerálását csak a szükséges szakismeretekkel rendelkező szakképzett személyzet végezheti.

A szakismeret szakmai továbbképző tanfolyamon vagy szakképzés és gyakorlat alapján, szükség esetén megfelelő továbbképzéssel kiegészítve szerezhető meg.

4.3 Validált eljárás

Ha nem steril huzattal dolgoznak, akkor alkalmazni kell a regenerálási eljárást.

A regenerálási eljárás a következőkből áll

- Előtisztítás közvetlenül a használat után
- Tisztítás és fertőtlenítés (kézi vagy gépi) és
- Sterilizálás

A dokumentumban ismertetett eljárások hatásosságát validálták.

Az üzemeltető felelőssége

Az üzemeltető felelőssége, hogy bevezessen, dokumentáljon, alkalmazzon és fenntartsa egy igazolt regenerálási eljárást.

Ügyeljen rá, hogy a regenerálás során használt készülékek szakszerű karbantartása biztosított legyen.

4.4 Tisztító- és fertőtlenítő szer

A **kézi tisztításra validált** anyag:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

A **kézi fertőtlenítésre validált** anyag:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

A **gépi tisztításra validált** anyag:

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

Lehetőleg csak ezeket a tisztító és fertőtlenítő szereket használja.

Tartsa be a gyártói előírásokat!

Használat előtt olvassa el a gyártó felhasználói tájékoztatóját és tartsa be a koncentráció, a hőmérséklet, a használati időtartam, a vízmennyiség és a behatási idő előírásait.

4.5 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

4.5.1 Áttekintés

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Víz-minőség	Tisztító-oldat
I	Tisztítás	Gyártói előírások szerint	2 – 5	Ivóvíz	Enzimatisz tisztítószer, pl. Cidezyme®/Enzol®
II	Köztes mosás 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Ivóvíz	---
III	Fertőtlenítés	Gyártói előírások szerint	12	---	0,55 % orto-ftáaldehid-oldat, pl. Cidex® OPA
IV	Köztes mosás 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Ivóvíz	---
V.	Végső öblítés	< 45 / 113	≥ 1	Ioncser. víz*	---
VI.	Szárítás	---	---	---	---

Táblázat 4-1: A kézi tisztítás és fertőtlenítés áttekintése.

*Ioncser. víz = ioncserélt víz (ásványi anyagok nélküli, alacsony csíratartalmú, max. 10 csíra/ml és alacsony endotoxin-tartalmú, max. 0,25 endotoxin egység/ml)

4.5.2 Végrehajtás

I. fázis végrehajtása: tisztítás

Tegye a következőt:

ÉRTEŚÍTÉS! Sérülés óvatlan kezelés következtében. Óvatosan bánjon a termékkel. Ne ütődjön meg, ne csípődjön be és ne görbűljön meg az eszköz. Óvatosan tegye le az eszközt.

ÉRTEŚÍTÉS! Karcolásra érzékeny felület. Korrozíóveszély. Nem használható fémkefe, fémtárgy és súrolószer. Az optikai felületek szennyeződése csak alkoholtartalmú szerrel vagy semleges hatású tisztítószerrel átitatott kendővel távolítható el.

Megjegyzés: Az endocsatoló fixen össze van kapcsolva a kamerafejjel, és nem távolítható el róla.

1. Szükség esetén lehetőleg teljes mértékben távolítsa el a látható műtéti maradványokat nedves, nem csepegő, szálfmentes kendővel.

A kendő megnedvesítésére használjon a gyártó használati útmutatója alapján készített enzimes tisztítóoldatot.

2-5 perc áztatás	2. Merítse a teljesen szétszerelt terméket kettő –öt percre teljesen a gyártó által megadott adatok alapján elkészített tisztítóoldatba.
Engedje ki a légbuborékokat	Gondoskodjon arról, hogy a tisztítóoldat a tisztítás teljes ideje alatt benedvesítsen minden hozzáférhető felületet, és a termék végig teljesen belemerüljön az oldatba. A kamerafejet úgy helyezze az oldatba, hogy a levegő teljesen eltávozzon a takart résekből.
Mossa le és kefével tisztítsa meg a külső felületeket	3. Az oldatban lévő terméket végül puha, szálmentes kendővel vagy megfelelő kefével tisztítsa addig, amíg minden látható maradvány eltűnik a felületéről.
Legalább 1 percig súrolja kefével az eszközt	Kefével tisztítsa meg a takart réseket és a komplex geometriájú részeket tartalmazó felületeket legalább egy percig, ill. addig, amíg minden maradvány el nem tűnik róluk. Tisztítás közben mozgassa a mozgatható alkatrészeket minden irányban háromszor ütközésig.
Mosás	4. Ezt követően a tisztítóoldattal legalább ötször alaposan öblítse át a felületeket. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőt.
II. fázis elvégzése: köztes öblítés	
Tegye a következőt:	
2 mosási menet, egyenként min. 1 perc	1. Merítse a terméket teljes egészében ivóvízbe (< 45 °C / 113 °F). Két menetben mosson át minden hozzáférhető felületet legalább egy-egy percig.
A mozgatható komponensek mozgatása	Mosás közben mozgassa a mozgatható alkatrészeket minden irányban háromszor ütközésig.
2. A takart réseket és komplex geometriájú részeket tartalmazó felületeket legalább háromszor gondosan mossa át. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőt.	
Minden mosáshoz friss vizet használjon.	
Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.	
III. fázis elvégzése: fertőtlenítés	
Tegye a következőt:	
Helyezze be 12 percre az eszközt	1. Helyezze a terméket a fertőtlenítőoldatba tizenkét percre úgy, hogy teljesen elmerüljön benne.
Gondoskodjon arról, hogy minden hozzáférhető felület a fertőtlenítés teljes ideje alatt a fertőtlenítőoldatba merüljön.	
Távolítsa el a felületről minden rátapadt légbuborékot.	
Engedje ki a légbuborékokat A mozgatható komponensek mozgatása	2. Az oldatban lévő terméket végül puha, szálmentes kendővel vagy megfelelő kefével tisztítsa legalább egy percig, illetve ameddig minden látható maradvány el nem tűnik a felületről.
Gondoskodjon arról, hogy minden rugalmas felületet érjen fertőtlenítőszer úgy, hogy a mozgó komponenseket minden irányban háromszor ütközésig mozgatja.	

3. A takart réseket és komplex geometriájú részeket tartalmazó felületeket legalább **ötször** gondosan mossa át. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőket.

IV. fázis elvégzése: köztes mosás

Tegye a következőt:

2 mosási menet,
egyenként min. 1 perc

A mozgatható
komponensek
mozgatása

1. Merítse a terméket teljes egészében ivóvízbe (< 45 °C / 113 °F). **Két** menetben mosson át minden hozzáférhető felületet legalább **egy-egy** percig.

Mosás közben mozgassa a mozgatható alkatrészeket minden irányban **háromszor** ütközésig.

2. A takart réseket és komplex geometriájú részeket tartalmazó felületeket legalább **háromszor** gondosan mossa át. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőket.

Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

V. fázis elvégzése: végső öblítés

Tegye a következőt:

1 mosási menet, min. 1
perc.

A mozgatható
komponensek
mozgatása

1. Merítse a terméket teljes egészében ioncserélt vízbe (< 45 °C / 113 °F), és öblítse le alaposan legalább **egy** percen keresztül.

Mosás közben mozgassa a mozgatható alkatrészeket minden irányban **háromszor** ütközésig.

A felületek lemosása

2. A takart réseket és komplex geometriájú részeket tartalmazó felületeket legalább **háromszor** gondosan mossa át. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőket.

Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

VI. fázis elvégzése: szárítás

Tegye a következőt:

1. Puha, szálmentes törölkendővel törölje szárazra a terméket.

A ruhával el nem érhető helyeket max. 0,5 bar nyomású sűrített levegővel szárítsa meg.

2. Gondoskodjon arról, hogy a termék tiszta és ép legyen. Szükség esetén ismétlje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot.

Ha sérülést észlel, azonnal selejtezze le a terméket.

Szemrevételezéses
ellenőrzés

- Befejeződött a kézi tisztítás és fertőtlenítés.



FIGYELMEZTETÉS! A termék a kézi tisztítás és fertőtlenítés után nem steril.

4.6 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés

4.6.1 Kézi előmosás

Kézi előmosás végrehajtása

A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt végezzen kézi előmosást.

Tegye a következőt:

ÉRTEŚÍTÉS! Sérülés óvatlan kezelés következtében. Óvatosan bánjon a termékkel. Ne ütödjön meg, ne csípődjön be és ne görbüljön meg az eszköz. Óvatosan tegye le az eszközt.

ÉRTEŚÍTÉS! Karcolásra érzékeny felület. Korrózióveszély. Nem használható fémkéfe, fémtárgy és súrolószer. Az optikai felületek szennyeződése csak alkoholtartalmú szerrel vagy semleges hatású tisztítószerrel átitatott kendővel távolítható el.

Megjegyzés: Az endocsatoló fixen össze van kapcsolva a kamerafejjel, és nem szerelhető le róla.

1. Szükség esetén lehetőleg teljes mértékben távolítsa el a látható műtéti maradványokat nedves, nem csepegő, szálmentes kendővel.
A kendő megnedvesítésére használjon a gyártó használati útmutatója alapján készített enzimes tisztítóoldatot.
 - 10–30 perc áztatás
Engedje ki a légbuborékokat
Mossa le és kefével tisztítsa meg a külső felületeket
2 mosási menet, egyenként min. 1 perc
 2. Merítse a teljesen szétszerelt terméket **tíz–harminc** percre a gyártó által megadott adatok alapján elkészített tisztítóoldatba (< 45 °C / 113 °F).
Gondoskodjon arról, hogy a tisztítóoldat a tisztítás teljes ideje alatt benedvesítsen minden hozzáférhető felületet, és a termék végig teljesen belemerüljön az oldatba. Üreges testeket úgy helyezzen az oldatba, hogy a levegő teljesen eltávozzon a takart résekből.
 3. Az oldatban lévő terméket végül puha, szálmentes kendővel vagy megfelelő kefével tisztítsa addig, amíg minden látható maradvány eltűnik a felületéről. Tisztítás közben mozgassa a mozgatható alkatrészeket minden irányban **ötször** ütközésig.
 4. Ezt követően merítse a terméket teljes egészében ivóvízbe (< 45 °C / 113 °F), és alaposan mosson át minden hozzáférhető felületet **kétszer** legalább **egy-egy** percig. Eközben mozgassa a mozgatható alkatrészeket minden irányban **ötször** ütközésig.
Minden mosáshoz friss vizet használjon.
Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.
- Befejeződött a kézi előtisztítás.

4.6.2 Áttekintés

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Tisztítószeres oldat / vízminőség
I.	Előmosás	< 25/77	2	Ivóvíz
II.	Tisztítás	55/131	10	Lúgos tisztítószer, pH > 10 (pl. neodisher® MediClean forte 0,5 %)
III.	Köztés mosás	A készülégyártó normál ciklusa szerint	1	Ivóvíz
IV.	Köztés mosás	A készülégyártó normál ciklusa szerint	1	Ivóvíz
V.	Termikus fertőtlenítés	90/194	5	loncserélt vagy tisztított víz (A ₀ -érték: > 3000)
VI.	Szárítás	A készülégyártó normál ciklusa szerint	30	---

Táblázat 4-2: Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés áttekintése.

Megjegyzés: Eloxált színes vagy műanyag alkotóelemeknél a gépi regenerálás kifakulással járhat.

4.6.3 Elvégzés

Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés elvégzése

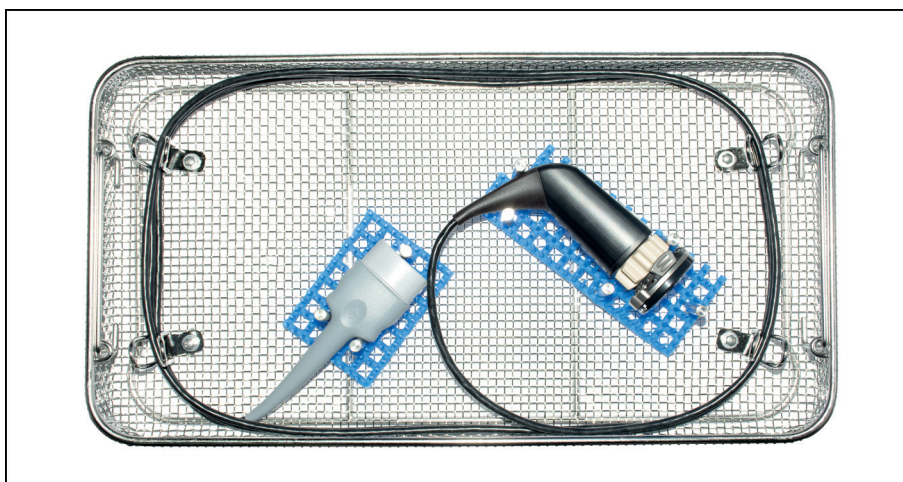
Igazolt hatású tisztító-/fertőtlenítőkészüléket használjon, amely megfelel az ISO 15883-1, ill. az adott országban érvényes változat szerinti követelményeknek.

A gépi tisztításhoz ajánlott előzőleg száraz ártalmatlanítást végezni.

Nedves ártalmatlanítás esetén nem habzó tisztítószer használjon, és a gépi tisztítás előtt alaposan öblítse le a termékeket.

Tegye a következőt:

1. Helyezze a kamerafejet a regeneráló kosárba, és zárja le a kosarat.



Ábra 4-1: Regeneráló kosár behelyezett kamerafejjel.

2. Állítsa a regeneráló kosarat a tisztító-/fertőtlenítőkészülékbe. Vegye figyelembe a készülék gyártójának utasításait és a készülék használati útmutatóját.
Ügyeljen arra, hogy ne alakuljanak ki mosási vakfoltok.
3. A tisztítási/sterilizáló ciklust a készülék gyártói utasításainak és használati utasításának megfelelően indítsa.



VIGYÁZAT! Az elmosott eszközök kivételkor égési sérülések veszélye áll fenn. Viseljen kesztyűt.

4. Vegye ki a regeneráló kosarat a tisztítókészülékből.
5. Száradás után jó fényviszonyok mellett nézze át a terméket, és győződjön meg arról, hogy a termékek szárazak, sértetlenek, valamint nem láthatók rajtuk maradványok.

Használjon nagyítólúvet. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Azonnal selejtezze le a sérült termékeket.

- Befejeződött a gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés.

Szemrevételezéses
ellenőrzés

4.7 Sterilizálás

4.7.1 STERRAD® Sterilizáló eljárás 100S, NX, 100NX

Az Advanced Sterilization Products (ASP) nevű cég STERRAD®-rendszere alacsony hőmérsékletű plazmatechnológiát használ hidrogén-peroxid gázzal a megtisztított, elmosott és megszártott újra felhasználható orvosi eszközök végső sterilizálásához.

Vegye figyelembe a STERRAD®-eszköz használati útmutatóját és az ASP cég STERRAD® sterilizálási útmutatóját (SSG) a www.sterradsterilityguide.com weboldalon, vagy vegye fel a kapcsolatot ASP ügyfélszolgálatunkkal.

A sterilizáláshoz a kamerafejet regeneráló kosárba (95-4860) helyezték, amelyet polipropilén flíz csomagolóanyaggal (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248) kétszer körbetekertek.

Sterilizálás végrehajtása

ÉRTESÍTÉS! A STERRAD®-sterilizálási eljárás alkalmazása termékein olyan kozmetikai változásokat okozhat, amelyek a működést nem szükségszerűen befolyásolják.

ÉRTESÍTÉS! A terméknek teljesen száraznak kell lennie, mielőtt a STERRAD® sterilizáló készülékbe helyeznék. A nedvesség megszakíthatja a sterilizációs ciklust.

Tegye a következőt:

1. Ellenőrizze, hogy a kézi vagy gépi tisztítás és fertőtlenítés véget ért.
2. Helyezze el a terméket a regeneráló kosárban. Helyezzen egy STERRAD® indikátorcsíkot a kosárba.

Csomagolja be a kosarat két rétegben az engedélyezett sterilizáló kendővel.

3. STERRAD® 100S és STERRAD® 100NX: A körbetekert kosarat állítsa a sterilizáló kamra felső rekeszébe. Az alsó rekesznek üresen kell maradnia.

STERRAD® NX: Helyezze az áttekert kosarat a sterilizáló kamra alsó rekeszébe. A felső rekeszt el kell távolítani.

Úgy helyezze el a kosarat, hogy a sterilizálószer hatása minden oldalról érje. Gondoskodjon róla, hogy egyetlen rész se érintkezzen a sterilizáló készülék falával.

Tartsa be a gyártói előírásokat!

4. A sterilizálási ciklust a sterilizáló készülék gyártója által megadott adatoknak és a készülék használati útmutatójának megfelelően indítsa.

A STERRAD® sterilizálási módszert a következő ciklusok tekintetében validálták:

- STERRAD® 100S rövid ciklus (kizárólag felső rekesz)
- STERRAD® NX standard ciklus (kizárólag alsó rekesz)
- STERRAD® 100NX standard ciklus (kizárólag felső rekesz)

5. Vegye ki a sterilizált eszközöket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilitás a regenerálás után megőrződjön.

- A sterilizálás ezzel befejeződött.

5 Termékadatok

5.1 Műszaki adatok

Méreték endocsatolóval együtt (sz × ma × mé)	39,4 x 40 x 134 mm
Endocsatoló külső átmérője	52,1 mm
Tömeg endocsatolóval együtt	200 g kábel nélkül
Képfelvevő szenzor	1/3" CMOS, progresszív scan
Felbontás	1920 x 1080 pixel
Fókusz távolság	14,25
Kamerakábel hossza	3,5 m
Védelem típusa	IP X7
IEC 60601-1 szerinti páciensoldali rész	CF

5.2 Környezeti feltételek

Szállítási és tárolási feltételek

Hőmérséklet	-20 °C és +70 °C között
Relatív páratartalom	5 % - 95 %
Légnyomás	50 kPa - 106 kPa

Üzemi feltételek

Hőmérséklet	+10 °C és +35 °C között
Relatív páratartalom	5 % - 95 %
Légnyomás	70 kPa - 106 kPa



⚠ VIGYÁZAT

A környezeti feltételek figyelmen kívül hagyása

Visszafordíthatatlan szöveti károsodás vagy nemkívánatos koaguláció, a kezelő sérülése, anyagi kár

- > Ügyeljen az üzemi körülményekre, valamint a szállítási és tárolási feltételekre is

5.3 Pótalkatrészek és tartozékok

Csak eredeti pótalkatrészeket és tartozékokat használjon.

Megnevezés	Cikkszám
Regeneráló kosár a kamerafejekhez	95-4860

Táblázat 5-1: Pótalkatrészek és tartozékok.

6 Leselejtezés



FIGYELMEZTETÉS

Szennyezett termék

Fertőzésveszély

> Termék leselejtezés előtti regenerálása ([fejezet 4](#))

A termék és komponensei ártalmatlanításával és újrahasznosításával összefüggésben vegye figyelembe a nemzeti előírásokat.

A termék csomagolása polipropilén (PP) műanyag tartódobozból (0,5 kg), egyéb összetevői: poliuretán (PU) puhaszivacs betét (0,12 kg), polietilén (PE) tasakok (0,02 kg), valamint hullámpapírlemez-kartonból (0,54 kg) áll.



Az ilyen jellel jelölt terméket szelektíven, az elektromos és elektronikus hulladékkészülékekkel együtt kell gyűjteni. Az ártalmatlanítást az Európai Unión belül a gyártó díjmentesen végzi.



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

