

Návod k použití

Hlava kamery 4K UHD Zoom

Hlavice kamery pro medicínskou endoskopii



TPA602-000-14
Version: A
2023 - Feb - 2 (Revision 1)

Obsah	Strana
0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu.....	5
0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel.....	5
0.2 Cílová skupina.....	5
0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání.....	5
0.4 Doplnující dokumenty.....	5
1 Všeobecné informace k výrobku.....	6
1.1 Rozsah dodávky.....	6
1.2 Popis výrobku.....	6
1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování.....	6
1.2.2 Přehledný obrázek.....	7
1.3 Účel použití.....	8
1.3.1 Určený účel.....	8
1.3.2 Indikace.....	8
1.3.3 Kontraindikace.....	8
1.4 Shodnost.....	8
1.4.1 Normy a směrnice.....	8
1.4.2 Klasifikace zdravotnického prostředku.....	8
1.5 Označení.....	9
1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu.....	9
1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu.....	10
1.6 Kontakt na technický servis.....	10
1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	10
2 Všeobecné bezpečnostní informace.....	11
2.1 Zobrazení varovných upozornění.....	11
2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly.....	11
2.1.2 Varovná upozornění v textu.....	12
2.2 Bezpečnost výrobku.....	12
2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění.....	12
2.2.2 Kvalifikace personálu.....	13

3	Používání.....	14
3.1	Bezpečnostní pokyny.....	14
3.2	Tlačítka na hlavě kamery.....	15
3.2.1	Všeobecné informace a obsazení tlačítek ve stavu při dodání.....	15
3.2.2	Změna obsazení tlačítek hlavy kamery.....	15
3.2.3	Navigace v menu pomocí tlačítek na hlavě kamery.....	16
3.3	Provedení vizuální kontroly.....	16
3.4	Připojení hlavy kamery.....	16
3.5	Připojení endoskopu.....	17
3.6	Zaostření a přiblížení obrazu.....	17
3.7	Ukončení používání a provedení předběžného čištění.....	17
3.8	Pokyny ke skladování a přepravě.....	18
3.9	Postup při poruchách.....	18
3.10	Oprava.....	19
4	Úprava.....	20
4.1	Bezpečnostní pokyny.....	20
4.2	Kvalifikace personálu.....	21
4.3	Validované postupy.....	22
4.4	Čisticí a dezinfekční prostředky.....	22
4.5	Ruční čištění a dezinfekce.....	23
4.5.1	Přehled.....	23
4.5.2	Provedení ručního čištění a dezinfekce.....	23
4.6	Strojové čištění a tepelná dezinfekce.....	26
4.6.1	Provedení předběžného ručního čištění.....	26
4.6.2	Přehled.....	27
4.6.3	Provedení strojového čištění a tepelné dezinfekce.....	28
4.7	Sterilizace.....	29
4.7.1	STERRAD® sterilizační metoda 100S, NX, 100NX.....	29
5	Parametry výrobku.....	30
5.1	Technické údaje.....	30
5.2	Okolní podmínky.....	30
6	Likvidace.....	31

0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

Název výrobku: **Hlava kamery 4K UHD Zoom**

Katalogové číslo: **95-3905**

Tento návod k použití je součástí výrobku a obsahuje veškeré informace, které uživatel a provozovatel potřebuje k bezpečnému používání v souladu s účelem použití.

0.2 Cílová skupina

Tento návod k použití je zaměřen na lékaře, zdravotnický asistenční personál, medicínské techniky a pracovníky úseku centrální sterilizace, pověřené obsluhou, údržbou, servisem a úpravou výrobku.

0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání

Uchovávejte tento návod k použití na určeném místě a zajistěte, aby byl pro cílovou skupinu vždy přístupný.

Při prodeji či změně umístění výrobku předejte tento dokument následujícímu držiteli.

0.4 Doplnující dokumenty

Návod k použití řídicí jednotky

Pokud jde o používání a obsazení tlačítek hlavy kamery a příslušných variant a možností, dodržujte návod k použití příslušné řídicí jednotky (95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU).

1 Všeobecné informace k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku obsahuje následující položky:

- 1x hlava kamery
- 1x návod k použití

Po obdržení zkontrolujte úplnost a nepoškozenost obsahu dodávky podle dodacího listu.

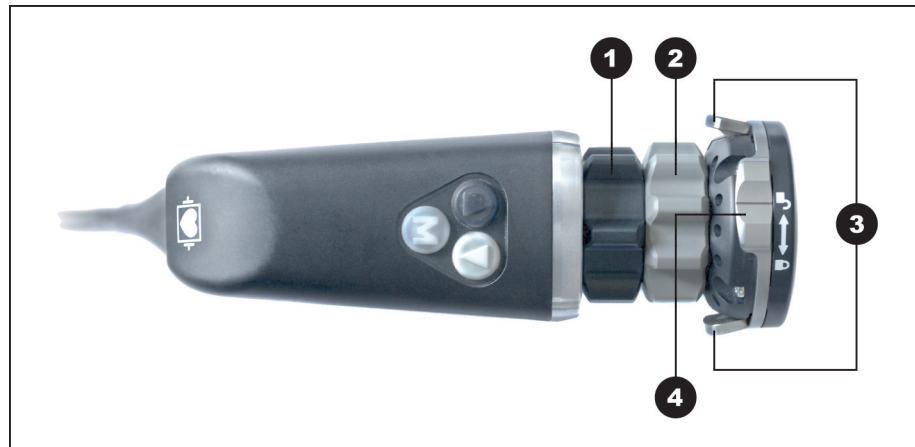
Dodávka opustila náš podnik v bezvadném stavu. Pokud by přesto byly důvody ke stížnostem, obraťte se na náš technický servis.

1.2 Popis výrobku

1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování

Použitelné řídicí jednotky	Tuto hlavu kamery lze připojit k řídicím jednotkám s následujícími katalogovými čísly a lze ji používat pouze v kombinaci s těmito řídicími jednotkami: 95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU. Řídicí jednotka a hlava kamery tvoří společně kameru na bázi technologie CMOS.
4K/UHD	Ve spojení s vhodným monitorem poskytuje kamera rozlišení obrazu 16:9 4K/UHD v procesu plného zobrazení (3840 x 2160p).
3CMOS	Senzorová technologie 3CMOS se samostatným snímáním červené, zelené a modré barvy se vyznačuje velmi přirozenou barevností a vysokou světelnou citlivostí.
Tlačítka na hlavě kamery	Hlava kamery je vybavena třemi libovolně konfigurovatelnými tlačítky, která mohou sloužit k regulaci zobrazení obrazu, ke snímání obrazů a videosekvencí, nebo k navigaci a změně nastavení v nabídce konfigurace řídicí jednotky.
Parfokální zoom	Hlava kamery nabízí manuálně nastavitelnou ohniskovou vzdálenost 14,25 - 28 mm, což odpovídá dvojnásobnému zoomu. Integrovaný objektiv má parfokální stavbu, díky které zůstane obraz při zoomování ostrý.

1.2.2 Přehledný obrázek



Obrázek 1-1: Hlava kamery model „4K UHD Zoom“.

- ❶ Zoomovací kroužek
- ❷ Zaostřovací prstenec
- ❸ Zablokování pro okulár
- ❹ Zajištění proti neúmyslnému otevření blokování

1.3 Účel použití

1.3.1 Určený účel

Hlava kamery s endoskopickým vazebním členem slouží v kombinaci s řídicí jednotkou k vizualizaci operačního pole uvnitř těla během endoskopicky prováděných, diagnostických a chirurgických zákroků. Řídicí jednotky v kombinaci s hlavou kamery slouží výlučně k vizualizaci, ne ke stanovení diagnózy. Dbejte také na určený účel použití relevantních jiných komponent.

1.3.2 Indikace

Minimálně invazivní, chirurgické použití.

Chirurgie, endoskopické zákroky obecně.

1.3.3 Kontraindikace

Použití komponent kamery a příslušenství kamery je kontraindikováno, jsou-li z jakéhokoli důvodu kontraindikovány endoskopické postupy. Jako při každém chirurgickém zákroku je nutno i při použití komponent kamery příslušně zohlednit velikost pacienta a pracovní oblasti. Podle onemocnění pacienta mohou existovat kontraindikace, které jsou založeny na všeobecném stavu pacienta nebo na příslušném klinickém obrazu choroby. Za rozhodnutí provést endoskopický zákrok odpovídá chirurg a je třeba je učinit na základě individuálního zhodnocení rizik a užitku.

1.4 Shodnost

1.4.1 Normy a směrnice

Výrobek sestávající z řídicí jednotky a hlavy kamery splňuje požadavky následujících platných norem:


















- **IEC 60601-1** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1:
Všeobecné požadavky na bezpečnost, včetně podstatných výkonnostních parametrů
- **IEC 60601-1-2** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2:
Elektromagnetická rušení
- **IEC 60601-2-18** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-18:
Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů

1.4.2 Klasifikace zdravotnického prostředku

Výrobek je podle použitelných **předpisů EU** zdravotnickým prostředkem třídy I.

1.5 Označení

1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu

	Dodržujte návod k použití
	Značení CE
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Pozor (IEC 60601-1 3rd edition) / Pozor, respektujte průvodní dokumentaci (IEC 60601-1 2nd edition)
	Nepřípustné k použití v prostředí magnetické rezonance
	Aplikační díl typu CF s ochranou před defibrilací podle IEC 60601-1
	Odblokování
	Zablokování
	Přípustná teplota při skladování a přepravě
	Přípustná relativní vlhkost vzduchu při skladování a přepravě
	Přípustný tlak vzduchu při skladování a přepravě
	Upozornění: Prodej nebo lékařský předpis tohoto výrobku podléhá omezením federálního zákona (USA)
	Oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení

1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu



Symbol obecného varování



Varování před elektrickým napětím



Varování před biologickým ohrožením, nebezpečí infekce

1.6 Kontakt na technický servis

V případě otázek k našim výrobkům, instalaci nebo používání a v případě potřeby servisu se obraťte na naše pobočky.

Kontaktní údaje naleznete na zadní straně tohoto dokumentu.

1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů

Veškeré závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, je nutno hlásit výrobci a příslušnému národnímu orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo.

2 Všeobecné bezpečnostní informace

2.1 Zobrazení varovných upozornění

2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly

Dále popsaná varovná upozornění naleznete souhrnně na začátku kapitol, jejichž návody k obsluze mohou skrývat příslušná nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Varovná upozornění si důkladně prostudujte a mějte je na paměti při provádění příslušných činností.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ

Typ a zdroj nebezpečí materiálních škod

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

2.1.2 Varovná upozornění v textu

Níže popsaná varovná upozornění naleznete v návodech k použití bezprostředně před kroky postupu, jejichž provádění může skrývat nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Prostudujte si varovná upozornění a dodržujte opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

2.2 Bezpečnost výrobku

2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění

Naše výrobky byly vyvinuty a vyrobeny v souladu s nejvyššími nároky na kvalitu.









Přestože tento výrobek odpovídá současnému stavu techniky, mohou při jeho uvádění do provozu, používání nebo v souvislosti s úpravou a údržbou nastat nebezpečí.

Proto si pečlivě prostudujte tento návod k použití. Respektujte a dodržujte varovná upozornění v tomto dokumentu.

Provozujte výrobek pouze v bezvadném stavu podle účelu použití a při respektování návodu k použití. Před každým použitím zajistěte neporušenost a fungování výrobku a použitého příslušenství.

Uschovejte si původní obal. Přeppravujte a skladujte výrobek v původním obalu a použijte jej k zaslání zpět v případě servisu.

Neprodleně nás informujte, pokud zjistíte poruchy nebo nesprávné fungování.

-  **VAROVÁNÍ!** Nebezpečí v důsledku svévolně provedených změn na výrobku. Může dojít k těžkému zranění osob. V žádném případě neprovádějte svévolné změny.
-  **VAROVÁNÍ!** Výpadek komponent v průběhu zákroku. Ohrožení pacienta. Mějte připravenou použitelnou náhradu.
-  **VAROVÁNÍ!** Rizika v důsledku uspořádání, konstrukce, kombinace a vlastností okolních nebo připojených přístrojů či přípravků. Dodržujte návody k použití příslušných výrobků. Proveďte posouzení rizika.
-  **VAROVÁNÍ!** Nebezpečí udušení. Obalový materiál uchovávejte tak, aby k němu neměly přístup děti.
-  **VAROVÁNÍ!** Magnetická rezonanční tomografie (MRT). Magnetické působení síly, elektromagnetická interference, zahřívání kovových dílů. Výrobek nepoužívejte v blízkosti MR tomografů.
-  **VAROVÁNÍ!** Používání při výboji defibrilátoru. Ohrožení osob. Výrobek před výbojem odstraňte z operačního pole.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Hrubá manipulace. Ohrožení pacienta poškozeným výrobkem. S výrobkem zacházejte opatrně. Kabel kamery nezalamujte, nepřiskřípněte a silně neohýbejte. Po silném mechanickém zatížení nebo pádu výrobek již nepoužívejte a pošlete jej výrobci k přezkoušení.
-  **VAROVÁNÍ!** Neodborná manipulace a péče i použití přístroje k jinému účelu, než ke kterému je určen, mohou vést k rizikům pro pacienta, uživatele a třetí strany nebo k předčasnému opotřebení výrobku.

2.2.2 Kvalifikace personálu

Pro instalaci, ovládání a údržbu jsou vždy potřebné speciální kvalifikace. Dbejte na kvalifikační požadavky na personál v příslušných kapitolách tohoto dokumentu.

3 Používání

3.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Používání nesterilních dílů

Nebezpečí infekce pro pacienta

- > Používejte výhradně řádně upravené endoskopy a endoskopické příslušenství
- > Před použitím proveďte vizuální kontrolu



VAROVÁNÍ

Zobrazení záznamu namísto živého obrazu

Ohrožení pacienta

- > Vždy zajistěte, aby se na monitoru zobrazoval živý obraz z endoskopické kamery



VAROVÁNÍ

Interakce se současně používanými přístroji (např. s laserem, VF chirurgie)

Ohrožení pacienta a uživatele, poruchy obrazu, poškození výrobku

- > Zajistěte, aby všechny použité přístroje splňovaly minimálně požadované podmínky BF, resp. podmínky CF podle IEC 60601-1
- > Respektujte označení a návod k použití použitých přístrojů
- > Zabraňte přímému kontaktu endoskopu a vodivých dílů s aktivovanými VF elektrodami
- > VF elektrody neaktivujte za přítomnosti plynů nebo kapalin podporujících hoření
- > Výbušné směsi plynů a kapaliny před použitím VF přístrojů odsajte

3.2 Tlačítka na hlavě kamery

3.2.1 Všeobecné informace a obsazení tlačítek ve stavu při dodání

Každým tlačítkem kamery lze krátkým a dlouhým stiskem vyvolat určitou funkci.

V nabídce lze tlačítka libovolně obsazovat s následujícími omezeními:

- Samotné vyvolání nabídky nelze měnit.
- Vyrovnání bílé, Světelný zdroj zap./vyp., Selektivní zvýraznění barev (SCE), Potlačení šumu, Potlačení šumu a Odstranění vzoru lze nastavit pouze na tlačítkách 1 a 2, spouští se dlouhým stisknutím.

V **nastavení z výroby** jsou tlačítka hlavy kamery obsazena následovně:



	Tlačítko 1	Tlačítko 2	Tlačítko 3
Krátký stisk	Jas +	Jas -	Pořízení fotografie
Dlouhý stisk	Světelný zdroj zap./vyp.	Vyrovnání bílé	Vyvolání nabídky

Tabulka 3-1: Nastavení tlačítek hlavy kamery z výroby.

3.2.2 Změna obsazení tlačítek hlavy kamery



Pomocí tlačítek se šipkami procházejte nabídku a vždy potvrďte volbu tlačítkem Nabídka.

Níže je na příkladech popsáno, jak obsadit tlačítko 3 funkcí zvýraznění obrysů.



1. Stiskněte tlačítko **Nabídka** na hlavě kamery na cca 2 sekundy.
 - > Na monitoru se otevře hlavní nabídka.
2. Přejděte na zadání nabídky **Možnosti** a potvrďte.
3. Přejděte na **Obsazení tlačítek** a potvrďte.
4. Přejděte na **M krátce** a potvrďte.
5. Přejděte na volbu **Zvýraznění obrysů** a potvrďte.
 - > Vaše volba se zobrazí bílým písmem.
 - > Tlačítkem 3 můžete nyní regulovat zvýraznění obrysů.

3.2.3 Navigace v menu pomocí tlačítek na hlavě kamery



Zahájení v nabídce:	Stiskněte tlačítko 3 a podržte ho stisknuté.
Nahoru v nabídce:	Krátce stiskněte tlačítko 1.
Dolů v nabídce:	Krátce stiskněte tlačítko 2.
Potvrzení volby v nabídce:	Krátce stiskněte tlačítko 3.
Opuštění nabídky:	Stiskněte tlačítko 3 a podržte ho stisknuté.

3.3 Provedení vizuální kontroly

Před každým krokem proveďte vizuální kontrolu.

1. Zajistěte, aby skleněné povrchy hlavy kamery nebyly znečištěné.
K tomuto účelu namiřte hlavu kamery na čistou bílou plochu. Skla jsou znečištěná, když jsou na obrazovce vidět skvrny nebo stíny, které na ploše nejsou vidět.

OZNÁMENÍ! Poškrábání skel. Nepoužívejte kartáč, ale měkkou utěrku nepouštějící vlákna.

Znečištěná skla vyčistěte 70% etanolem.

2. Zajistěte, aby stavěcí kroužek či kroužky byl/y připraveny k použití.
Každým kroužkem musí být možno otáčet bez zablokování.
Každý kroužek musí při otáčení překonávat mírný rovnoměrný odpor.
Hlavu kamery nepoužívejte, když se stavěcí kroužek při otáčení zasekává nebo má při otáčení vůli.
3. Zajistěte, aby byl kabel kamery nepoškozený.
Hlavu kamery nepoužívejte, je-li kabel kamery zohýbaný, zlomený nebo zkroutený.
4. Zajistěte, aby kontakty v připojovacím konektoru kabelu kamery nebyly vlhké a znečištěné.
Hlavu kamery nepoužívejte, když je konektor vlhký nebo jsou kontakty znečištěné.
5. Zajistěte, aby plášť nebyl zvnějšku poškozen.
Přístroj nepoužívejte, pokud je plášť zvnějšku poškozen.

3.4 Připojení hlavy kamery



1. Připojovací konektor zcela zasouvejte do připojovací zdíčky řídicí jednotky, dokud nedojde k jeho aretaci.

3.5 Připojení endoskopu

Všechny endoskopy se standardním okulárem podle ISO TS 18339 jsou vhodné k připojení k hlavě kamery.

1. Popřípadě připevněte na endoskop sterilní potah.

Dodržujte popř. návod k použití sterilního potahu.

Poznámka: Za zachování sterilní bariéry odpovídá vždy uživatel.

2. Stiskněte oba blokovací prvky endoskopického vazebního členu k sobě, aby se zablokovaly přídržné svorky.

3. Nasadte endoskop s kuželem okuláru a uvolněte blokování.



4. Zajistěte endoskop proti neúmyslnému otevření. K tomuto účelu zavřete pojistku na endoskopickém vazebním členu.

5. Případně přetáhněte sterilní potah přes hlavici kamery nebo kabel kamery k řídicí jednotce tak, aby na něm nebyly žádné záhyby.

3.6 Zaostření a přiblížení obrazu

1. Nastavte pomocí zadního zoomového prstence požadovanou velikost obrazu.
2. Namiřte endoskop v pracovní vzdálenosti na ostře zobrazenou strukturu.
3. Otáčejte na hlavici kamery předním zaostřovacím prstencem až do zaostření obrazu.

Po zaostření zůstává obraz také při přibližování zoomem ostrý.

3.7 Ukončení používání a provedení předběžného čištění

Předběžné čištění proveďte **bezprostředně po použití**.

Poznámka: Vazební člen endoskopu je pevně spojen s hlavou kamery a nelze jej odmontovat.

1. Popřípadě odstraňte sterilní potah a zlikvidujte jej.
2. Odpojte endoskop a světlovod.
3. Odpojte hlavu kamery od řídicí jednotky.
4. Vypněte elektrické přístroje.
5. Hlavu kamery, včetně kabelu a konektoru, na konci operace předčistěte vlhkou textilií nepouštějící vlákna a z níž nekape voda a otírejte tak dlouho, dokud neodstraníte veškeré zbytky.
6. Spusťte zpracování.

Zajistěte, aby byl výrobek zpracován během **6 hodin**.

3.8 Pokyny ke skladování a přepravě

Skladujte výrobek chráněný před prachem v dobře větraném a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Dbejte, aby nemohl být výrobek při skladování nebo přechodném skladování poškozen okolím.

Pro zamezení vzniku poškození chraňte výrobek před přímým slunečním světlem, radioaktivitou nebo silným elektromagnetickým zářením.

Okolní podmínky pro přepravu, skladování a provoz naleznete v [část 5.2](#).

3.9 Postup při poruchách

Porucha	Možná příčina	Náprava
Obraz příliš tmavý, příliš malé osvětlení	Skleněné plochy hlavy kamery znečištěné	Vyčistěte skleněné plochy (kapitola 4)
	Úporně ulpívající usazeniny na skleněných plochách	Odstraňte usazeniny (kapitola 4)
	Vadný světlovod	Připojte nový světlovod. Zašlete na opravu
	Podregulovaný jas kamery	Zvyšte jas kamery
	Vadná optika endoskopu	Pokud je obraz příliš tmavý i bez kamery, použijte jiný endoskop a zašlete endoskop na opravu
	Osvětlení nastaveno na příliš tmavé	Zvyšte osvětlení na světelném zdroji
Žádný obraz na monitoru	Propojovací kabel není připojen nebo je vadný	Připojte hlavu kamery k řídicí jednotce. Zkontrolujte, zda není konektor vlhký. Je-li kabel vadný, zašlete jej na opravu

Tabulka 3-2: Tabulka poruch.

3.10 Oprava

Pokud by bylo potřeba výrobek opravit, obraťte se na některou z našich poboček. Kontaktní údaje naleznete na zadní straně návodu k použití.

K zásilce připojte co nejpřesnější **popis závady** a v dodacím listu uveďte katalogové číslo a sériové číslo výrobku. Tyto údaje jsou na typovém štítku.



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

- > Výrobek před odesláním zpracujte ([kapitola 4](#))
- > Označení kontaminovaných výrobků

Na opravu zasílejte pouze důkladně vyčištěné výrobky.

K zaslání použijte pokud možno originální krabici. Na vnějším obalu vyznačte stav úpravy.

Vyhrazujeme si právo neoznačené zboží odmítnout a zaslat je zpět.

4 Úprava

4.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Podezření na kontakt výrobku s původci Creutzfeldt-Jakobovy choroby – úprava kontaminovaného výrobku není možná

Riziko křížové kontaminace v průběhu použití a úpravy

- > Výrobky s podezřením na kontaminaci neupravujte
- > Výrobky s podezřením na kontaminaci zlikvidujte



UPOZORNĚNÍ

Neodborné čištění a dezinfekce

Ohrožení pacienta nedostatečným čištěním a dezinfekcí, poškození výrobku

- > Používejte čisticí a dezinfekční přístroj, který splňuje požadavky ISO 15883-1
- > Přístroj plňte tak, aby byl oplachovaný materiál úplně propláchnut a vyčištěn (bez „oplachových stínů„)
- > Je nutno provádět odbornou údržbu přístroje
- > Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, schválené pro výrobek
- > Výrobky bezprostředně po použití předběžně vyčistěte a do 6 hodin upravte
- > Při předčištění nepoužívejte fixující teploty > 45 °C
- > Při předběžném čištění nepoužívejte fixační čisticí a dezinfekční prostředky (báze účinné látky: aldehyd, alkohol)

OZNÁMENÍ

Neodborná sterilizace

Možnost poškození přístroje

- > Používejte výhradně schválené postupy
- > Hlavu kameny nesterilizujte parou nebo v autoklávu

OZNÁMENÍ**Nevhodné čisticí prostředky a procesní chemikálie**

Poškození korozí, předčasné stárnutí a optické změny materiálu

- > Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, schválené pro výrobek
- > Používejte pouze procesní chemikálie, doporučené výrobcem příslušné chemikálie z hlediska materiálové snášenlivosti
- > Dodržujte veškeré pokyny výrobce chemikálií k použití pro teplotu, koncentraci a dobu působení
- > Nepoužívejte procesní chemikálie, které způsobují u plastů napěťové trhliny nebo mohou vést ke zkřehnutí
- > Zabraňte kontaktu s roztoky obsahujícími chloridy
- > Výrobky po styku s roztoky obsahujícími chloridy dostatečně opláchněte deionizovanou vodou a úplně vysušte

OZNÁMENÍ**Použití ultrazvukové lázně**

Poškození výrobku

- > Nevkládejte výrobek do ultrazvukové lázně

4.2 Kvalifikace personálu

Požadavky na kvalifikaci personálu pověřeného úpravou zdravotnických prostředků je v mnoha zemích upravena zákonem.

V každém případě smí úpravu zdravotnických prostředků provádět pouze personál s patřičnou odborností.

Odbornost lze dosáhnout absolvováním specializovaného dalšího vzdělávání nebo na základě vzdělání a praxe, v případě potřeby s doplněním vhodnými opatřeními v oblasti dalšího vzdělávání.

4.3 Validované postupy

Když se nepracuje se sterilním potahem, je nutno použít postup pro úpravu.

Úprava se skládá z následujících kroků

- předběžného čištění bezprostředně po použití
- čištění a dezinfekce (ruční nebo strojová) a
- sterilizace

Postupy uvedené v tomto dokumentu byly validovány z hlediska své účinnosti.

Provozovatel odpovídá za zavedení, dokumentaci, používání a dodržování validovaného postupu úpravy.

Zajistěte, aby byla prováděna odborná údržba přístrojů použitých k úpravě.

4.4 Čisticí a dezinfekční prostředky

Ruční čištění bylo validováno pro:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Ruční dezinfekce byla validována pro:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Strojové čištění bylo validováno pro:

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

Používejte pokud možno pouze tyto čisticí a dezinfekční prostředky.

Před použitím si pozorně prostudujte informace pro uživatele od výrobce a dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu, dobu používání, množství vody a dobu působení.

4.5 Ruční čištění a dezinfekce

4.5.1 Přehled

Fáze	Krok pracovního postupu	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Kvalita vody	Čistící/dezinfekční roztok
I	Čištění	podle pokynů výrobce	2 - 5	Pitná voda	Enzymový čisticí prostředek: Cidezyme®/ Enzol®, příprava v souladu s údaji výrobce
II	Mezioplach 2x	20-30 / 68-86	2x ≥ 1	Pitná voda	---
III	Dezinfekce	podle pokynů výrobce	12	---	0,55% roztok orto-ftalaldehydu: Cidex® OPA, příprava v souladu s údaji výrobce
IV	Závěrečný oplach	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Deionizovaná voda*	---
V	Sušení	---	---	---	---

Tabulka 4-1: Přehled ručního čištění a dezinfekce.

* deionizovaná voda = zcela odsolená voda (demineralizovaná, s malým množstvím zárodků, max. 10 zárodků/ml a s nízkým obsahem endotoxinů, max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml)

4.5.2 Provedení ručního čištění a dezinfekce



VAROVÁNÍ

Výrobek není po ručním čištění a dezinfekci sterilní.

OZNÁMENÍ

Povrchy citlivé na poškrábání

Nebezpečí koroze

Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty ani abrazivní prostředky. Nečistoty na optických plochách čistěte pouze tampony nasáklými alkoholem nebo neutrálním čisticím prostředkem.

Poznámka: Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

Poznámka: Endoskopický vazební člen je pevně spojen s hlavou kamery a nelze jej odstranit.

Provedení fáze I: Čištění

1. Hlavu kamery, včetně kabelu a konektoru, na konci operace předčistěte vlhkou textilií nepouštějící vlákna a z níž nekape voda a otírejte tak dlouho, dokud neodstraníte veškeré zbytky.
2. Ponořte výrobek na **2 až 5 minut** zcela do čisticího roztoku připraveného podle pokynů výrobce.
3. Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny čisticím roztokem, a aby byl výrobek po celou dobu čištění ponořený. Uložte výrobek tak, aby ze skrytých štěrbin zcela unikl vzduch.
4. Výrobek ponořený do roztoku čistěte měkkou, čistou textilií nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčkem. Otírejte nebo kartáčujte minimálně **1 minutu**, příp. tak dlouho, dokud neodstraníte veškeré zbytky.
5. Během čištění pohněte pohyblivými komponentami výrobku zcela ponořeného do čisticího roztoku **3x** až nadoraz všemi směry.
6. Povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary důkladně nejméně **5x** propláchněte čisticím roztokem. Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.

Provedení fáze II: Mezioplach

1. Výrobek zcela ponořte do pitné vody (20–30 °C / 68–86 °F). Propláchněte zcela všechny přístupné povrchy ve **2 cyklech oplachu**, každý z nich musí trvat nejméně **1 minutu**.
2. V průběhu oplachování pohněte pohyblivými komponentami **3x** nadoraz všemi směry.
3. Povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary nejméně **3x** důkladně propláchněte pitnou vodou. Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.
4. Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze III: Dezinfekce

1. Zcela ponořte výrobek minimálně na **12 minut** do dezinfekčního roztoku.
2. Zajistěte, aby všechny přístupné povrchy zůstaly po celou dobu dezinfekce zcela ponořeny v dezinfekčním roztoku. Odstraňte všechny vzduchové bubliny, ulpívající na povrchu dílů.
3. Následně výrobek zcela ponořený do roztoku otírejte nebo kartáčujte měkkou, čistou textilií nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčkem po dobu nejméně **1 minuty**.
4. Během čištění pohněte pohyblivými komponentami výrobku zcela ponořeného do dezinfekčního roztoku **3x** až nadoraz všemi směry.
5. Povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary nejméně **5x** důkladně propláchněte dezinfekčním roztokem. Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.

Provedení fáze IV: Závěrečný oplach

1. Výrobek kompletně ponořte do deionizované vody (20–30 °C / 68–86 °F) a zcela propláchněte všechny přístupné povrchy ve **3 cyklech oplachu**, každý z nich musí trvat min. **1 minutu**.
2. V průběhu oplachování pohněte pohyblivými komponentami **3x** nadoraz všemi směry.
3. Povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary nejméně **3x** důkladně propláchněte deionizovanou vodou. Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.
4. Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze V: Sušení

1. Výrobek osušte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna. Oblasti, do kterých se nedostanete utěrkou, sušte medicínským stlačeným vzduchem o tlaku max. 0,5 bar.
2. Zajistěte, aby byl výrobek čistý a nedotčený. V případě nutnosti proces čištění a dezinfekce opakujte.

Vizuální kontrola

Pokud zjistíte poškození, výrobek ihned vyřadte.

4.6 Strojové čištění a tepelná dezinfekce

4.6.1 Provedení předběžného ručního čištění

Před strojovým čištěním a je nutné provést ruční předčištění.

OZNÁMENÍ

Povrchy citlivé na poškrábání

Nebezpečí koroze

Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty ani abrazivní prostředky. Nečistoty na optických plochách čistěte pouze tampony nasáklými alkoholem nebo neutrálním čisticím prostředkem.

Poznámka: Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

Poznámka: Endoskopický vazební člen je pevně spojen s hlavou kamery a nelze jej odstranit.

1. Hlavu kamery, včetně kabelu a konektoru, na konci operace předčistěte vlhkou textilií nepouštějící vlákna a z níž nekape voda a otírejte tak dlouho, dokud neodstraníte veškeré zbytky.
K navlhčení utěrky použijte enzymatický čisticí roztok, který byl připraven podle pokynů výrobce (Cidezyme®/Enzol®).
2. Výrobek zcela ponořte na **10 až 30 minut** do alkalického čisticího roztoku (neodisher® MediClean forte) připraveného podle pokynů výrobce.
3. Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny čisticím roztokem, a aby byl výrobek po celou dobu čištění ponořený. Uložte výrobek tak, aby ze skrytých štěrbin zcela unikl vzduch.
4. Výrobek ponořený do roztoku čistěte měkkou, čistou textilií nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčkem. Otírejte nebo kartáčujte minimálně **1 minutu**, příp. tak dlouho, dokud neodstraníte veškeré zbytky.
5. Během čištění pohněte pohyblivými komponentami výrobku zcela ponořeného do čisticího roztoku **3x** až nadoraz všemi směry.
6. Výrobek zcela ponořte do pitné vody (20–30 °C / 68–86 °F). Propláchněte zcela všechny přístupné povrchy ve **2 cyklech oplachu**, každý z nich musí trvat nejméně **1 minutu**.
7. V průběhu oplachování pohněte pohyblivými komponentami **3x** nadoraz všemi směry.

Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

4.6.2 Přehled

Fáze	Krok pracovního postupu	Teplota (°C/°F)	Čas (min.)	Kvalita vody	Čisticího roztoku
I	Předoplach	zastudena	2	Pitná voda	---
II	Čištění	55/131	10	---	Alkalický čisticí prostředek: neodisher® MediClean forte, připravený v souladu s údaji výrobce
III	Mezioplach 1	podle standardního cyklu výrobce přístroje	1	Pitná voda	---
IV	Mezioplach 2	podle standardního cyklu výrobce přístroje	1	Pitná voda	---
V	Termická dezinfekce	90/194	5	Deionizovaná voda (hodnota A_0 : > 3000)	---
VI	Sušení	vysoké (98,8/210)	30	---	---

Tabulka 4-2: Přehled strojového čištění a tepelné dezinfekce.

Poznámka: Díly s barevným eloxováním nebo plastové komponenty mohou při strojové úpravě vyblednout.

4.6.3 Provedení strojového čištění a tepelné dezinfekce

Použijte čisticí/dezinfekční přístroj s validovanou účinností. Přístroj musí splňovat požadavky normy ISO 15883-1, resp. jejího platného harmonizovaného znění pro příslušnou zemi.

Pro strojové čištění doporučuje výrobce předchozí očištění za sucha.

V případě očištění za mokra použijte nepěňivé čisticí prostředky a před strojovým čištěním výrobky důkladně opláchněte.

Používejte pouze schválená síta pro zpracování, která jsou vhodná pro strojové čištění a tepelnou dezinfekci¹. Dodržujte návod k použití síta.

1. Umístěte hlavu kamery do síta pro zpracování.
2. Síto uzavřete.
3. Umístěte síto do čisticího/dezinfekčního přístroje.

Použijte k tomu validovaný vzorec vsázky.

Postupujte podle pokynů výrobce a návodu k použití přístroje.

Při plnění dbejte na to, aby nevznikly oplachové stíny.

4. Spusťte cyklus čištění/dezinfekce podle pokynů výrobce a podle návodu k použití přístroje.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při vyprazdňování přístroje. Používejte rukavice.

5. Vyjměte připravený výrobek z čisticího/dezinfekčního přístroje.
6. Po sušení proveďte vizuální kontrolu při jasném okolním světle. Ujistěte se, že jsou výrobky suché, nepoškozené, a že na nich nejsou viditelné zbytky.

Použijte lupu.

V případě potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

Poškozené výrobky ihned vyřadte.

¹ Hlava kamery byla za účelem validace strojového čištění vložena do standardního síta pro zpracování (OM-1002-SY)

4.7 Sterilizace

4.7.1 STERRAD® sterilizační metoda 100S, NX, 100NX

OZNÁMENÍ! Použití sterilizace STERRAD® může mít za následek kosmetické změny vašich výrobků, které zpravidla neovlivňují jejich fungování.

OZNÁMENÍ! Před sterilizací ve sterilizačním přístroji STERRAD® musí být výrobek zcela suchý. Vlhkost může vést k přerušení sterilizačního cyklu.

Systém STERRAD® společnosti Advanced Sterilization Products (ASP) používá nízkoteplotní plazmovou technologii s plynným peroxidem vodíku pro finální sterilizaci vyčištěných, opláchnutých a osušených zdravotnických prostředků k opakovanému použití.

Respektujte návod k použití přístroje STERRAD® a STERRAD® Sterility Guide (SSG) společnosti ASP na adrese www.sterradsterilityguide.com nebo kontaktujte zákaznický servis ASP.

Používejte pouze schválená síta pro zpracování¹, která jsou vhodná pro sterilizaci STERRAD®. Dodržujte návod k použití síta.

1. Ujistěte se, zda je ruční nebo strojové čištění a dezinfikování ukončeno.
2. Umístěte hlavu kamery do síta pro zpracování.
3. Vložte do síta indikační proužek STERRAD®.
4. Síto uzavřete.
5. Oviňte síto 2 jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.
6. STERRAD® 100S a STERRAD® 100NX: Ovinuté síto umístěte do horní přihrádky sterilizační komory. Spodní přihrádka musí zůstat prázdná.
STERRAD® NX: Ovinuté síto umístěte do dolní přihrádky sterilizační komory. Horní přihrádku je nutné odstranit.

Umístěte síto tak, aby bylo zajištěno působení sterilizačního média ze všech stran. Ujistěte se, že se žádné součásti nedotýkají stěny sterilizačního přístroje.

7. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce a návodu k použití sterilizačního přístroje.

Sterilizace STERRAD® byla validována pro následující cykly:

- STERRAD® 100S krátký cyklus (výlučně horní přihrádka)
- STERRAD® NX standardní cyklus (výlučně spodní přihrádka)
- STERRAD® 100NX standardní cyklus (výlučně horní přihrádka)

8. Vyjměte připravený výrobek ze sterilizačního přístroje.

Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

¹ Hlava kamery byla za účelem validace sterilizace umístěna do standardního síta pro zpracování (OM-1002-SY), které bylo zabaleno ve dvou vrstvách polypropylenové netkané textilie (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Parametry výrobku

5.1 Technické údaje

Rozměry včetně endoskopického vazebního členu (š x v x h)	45 x 46,5 x 149 mm
Vnější průměr endoskopického vazebního členu	52,1 mm
Hmotnost včetně endoskopického vazebního členu	330 g bez kabelu
Senzor snímání obrazu	3 x 1/3" CMOS, progresivní sken
Ohnisková vzdálenost	14,25–28 mm
Délka kabelu kamery	3,5 m
Druh krytí	IP X7
Aplikační díl podle IEC 60601-1	CF s ochranou proti defibrilaci

5.2 Okolní podmínky

Přepravní a skladovací podmínky

Teplota	-20 °C až +70 °C
Relativní vlhkost vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	50 kPa až 106 kPa

Provozní podmínky

Teplota	+10 °C až +35 °C
Relativní vlhkost vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



UPOZORNĚNÍ

Nerespektování podmínek prostředí

Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace pacienta, poranění uživatele, materiální škody

> Dodržujte provozní, přepravní a skladovací podmínky

6 Likvidace



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

> Výrobek před likvidací upravte ([kapitola 4](#))

Při likvidaci a recyklaci výrobku a jeho komponent dodržujte platné národní předpisy.

Obal výrobku je tvořen polypropylenovým (PP) plastovým kufříkem (0,5 kg) s polyuretanovou (PU) pěnovou vložkou (0,12 kg), polyetylenovými (PE) sáčky (0,02 kg) a kartonem z vlnité lepenky (0,54 kg).



Výrobky označené tímto symbolem likvidujte v rámci separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Likvidaci v zemích Evropské unie provádí bezplatně výrobce.



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

