

Használati útmutató
Full HD 3CMOS Zoom kamerafej
Orvostechnikai endoszkópos kamerafej



TPA682-000-16
Version: B
7 - Feb - 2023 (Revision 1)

	Tartalomjegyzék	Oldal
0	Fontos megjegyzések a dokumentumról.....	5
0.1	Érvényességi terület, azonosítás, cél.....	5
0.2	Célcsoport.....	5
0.3	A dokumentum használata és megőrzése.....	5
0.4	Kiegészítő dokumentumok.....	5
1	Általános termékinformációk.....	6
1.1	A szállított termék tartalma.....	6
1.2	Termékleírás.....	6
1.2.1	Teljesítménybeli jellemzők és működési mód.....	6
1.2.2	Áttekintés.....	7
1.3	Felhasználási cél.....	8
1.3.1	Célmeghatározás.....	8
1.3.2	Indikációk.....	8
1.3.3	Kontraindikációk.....	8
1.4	Megfelelőség.....	8
1.4.1	Szabványok és irányelvek.....	8
1.4.2	Orvostechikai termékek osztályozása.....	8
1.5	Jelölés.....	9
1.5.1	Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson.....	9
1.5.2	Piktogramok a dokumentumban.....	10
1.6	Kapcsolat a műszaki szervizzel.....	10
1.7	Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben.....	10
2	Általános biztonsági információk.....	11
2.1	Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése.....	11
2.1.1	Figyelmeztető megjegyzések a fejezet elején.....	11
2.1.2	Figyelmeztető jelzések a szövegben.....	12
2.2	Termékbiztonság.....	12
2.2.1	Alapvető biztonsági előírások.....	12
2.2.2	Személyzet képzése.....	13

3	Használat	14
3.1	Biztonsági utasítások	14
3.2	Kamerafejgombok	15
3.2.1	Általános ismertető és kiosztás kiszállítási állapotban	15
3.2.2	Kamerafej gombok kiosztásának változtatása	15
3.2.3	Navigálás a menüben a kamerafejgombok segítségével	16
3.3	Vizuális ellenőrzést elvégez	16
3.4	Csatlakoztassa a kamerafejet	16
3.5	Endoszkóp csatlakoztatása	17
3.6	A kép élesre állítása és zoomolása	17
3.7	A használat befejezése és előtisztítás elvégzése	17
3.8	Tárolási és szállítási előírások	18
3.9	Eljárás üzemzavar esetén	18
3.10	Javítás	19
4	Regenerálás	20
4.1	Biztonsági utasítások	20
4.2	A személyzet képesítése	21
4.3	Validált eljárás	22
4.4	Tisztító- és fertőtlenítő szer	22
4.5	Kézi tisztítás és fertőtlenítés	23
4.5.1	Áttekintés	23
4.5.2	Kézi tisztítás és fertőtlenítés végrehajtása	23
4.6	Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés	26
4.6.1	Kézi előmosás végrehajtása	26
4.6.2	Áttekintés	27
4.6.3	Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés elvégzése	28
4.7	Sterilizálás	29
4.7.1	STERRAD® Sterilizáló eljárás 100S, NX, 100NX	29
5	Termékadatok	30
5.1	Műszaki adatok	30
5.2	Környezeti feltételek	30
6	Leselejtezés	31

0 Fontos megjegyzések a dokumentumról

0.1 Érvényességi terület, azonosítás, cél

A használati útmutató a következő termékre érvényes:

Cikkmegnevezés: **Full HD 3CMOS Zoom kamerafej**

Cikkszám: **95-3906**

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 kamerafejkombok használata és kiosztása, továbbá a vonatkozó opciók és lehetőségek tekintetében vegye figyelembe az alkalmazott vezérlőegység használati utasítását (95-3960, 95-3970, 95-3981, ELEVCCU, ELEVCCUVR).

1 Általános termékinformációk

1.1 A szállított termék tartalma

A termék szállítási tartalma:

- 1 db kamerafej
- 1 db használati útmutató

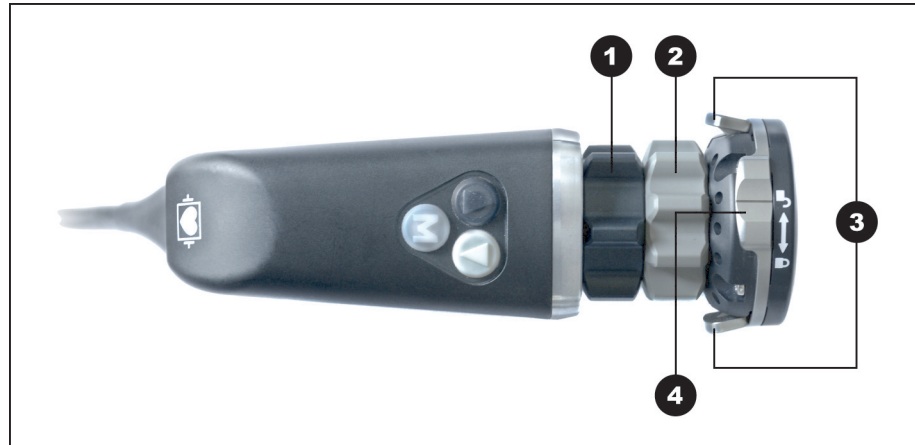
Kézhezvételt követően ellenőrizze a szállítmány teljességét, sértetlenségét a szállítólevél alapján.

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: 95-3960, 95-3970, 95-3981, ELEVCCU, ELEVCCUVR. A vezérlőegység és a kamerafej együttesen alkotják a CMOS-technikán alapuló kamerát.
3CMOS	A különálló piros, zöld és kék színelvétellel ellátott 3CMOS-szenzortechnológia különösen természetes színábrázolásával és magas fényérzékenységével tűnik ki.
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 képképzés szabályozására, kép- és videófelvételek készítésére, valamint a vezérlőegység konfigurációs menüjében lévő beállítások közötti navigálására és a beállítások megváltoztatására szolgálhatnak.
Parfokális zoom	A kamerafej 14,25 - 28 mm-es, manuálisan beállítható gyújtótávolságot tesz lehetővé, ami kétszeres zoomnak felel meg. A beépített objektív parfokálisan van kialakítva, ennek köszönhetően zoomolásakor a kép éles marad.

1.2.2 Áttekintés

Ábra 1-1: „3CMOS Zoom” kamerafej modell.

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

1.3 Felhasználási cél

1.3.1 Célmeghatározás

Az endoszkópos kamerafej vezérlőegységgel összekapcsolva a test belsejében végzett, endoszkóppal végrehajtott, diagnosztikus és sebészeti beavatkozások operációs mezőjének megjelenítésére szolgál. A kamerafejjel összekapcsolt vezérlőegységek kizárólag megjelenítésre, nem pedig diagnózis felállítására szolgálnak. Ügyeljen a többi releváns, használt alkotóelem rendeltetésére is.

1.3.2 Indikációk

Minimálisan invazív, sebészeti beavatkozás.

Sebészeti, endoszkópos beavatkozások 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 vezérlőegységéből 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

	Tartsa be a használati útmutató előírásait
	CE-jelölés
	Cikkszám
	Sorozatszám
	Orvostechnikai termék
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Vigyázat (IEC 60601-1, 3. kiadás) / Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat (IEC 60601-1, 2. kiadás)
	Nem használható mágnesrezonanciás környezetben
	Az IEC 60601-1 szabvány szerinti defibrillátorvédett CF típusú páciensoldali rész
	Kireteszelés
	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



Általános figyelmeztető jelzés



Figyelmeztetés 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 találhatóak.

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.

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 készletben 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! Óvatlan 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

A telepítéshez, kezeléshez és karbantartáshoz különleges képzés szükséges. Vegye figyelembe a dokumentum mindenkori 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

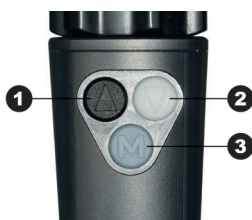
3.2.1 Általános ismertető és kiosztás kiszállítási állapotban

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;
- White balance (Fehérkiegyenlítés), Light source on/off (Fényforrás be/ki), Selective color enhancement (SCE) [Szelektív színelmékelés (SCE)], Smoke reduction (Füstcsökkentés), Noise reduction (Zajcsökkentés) és Grid removal (Rácseltávolítás) csak az 1-es és a 2-es gombokra lehet kiosztani, használatuk pedig a gombok hosszabb ideig tartó megnyomásával kezdeményezhető.

A **gyári beállítás** szerinti kamerafej gombkiosztás:



	1. gomb	2. gomb	3. gomb
Röviden megnyom	Fényerő +	Fényerő -	Fényképfelvétel
Hosszan megnyom	Fényforrás be/ki	Fehérkiegyenlítés	Menüt lekér

Táblázat 3-1: A kamerafej gombok gyári beállítása.

3.2.2 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.



1. Nyomja a **Menü** gombot a kamerafejen kb. 2 másodpercig.
 - > Megnyílik a főmenü a képernyőn.
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 kiválasztott tétel fehér betűkkel jelenik meg.
 - > A 3-as gombbal most irányíthatja az él emelkedését.

3.2.3 Navigálás a menüben a kamerafejgombok segítségével



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

3.3 Vizuális ellenőrzést elvégez

Minden **beavatkozás előtt** végezzen vizuális ellenőrzést.

1. Ügyeljen rá, hogy ne legyen szennyezettek az üvegfelületek.

Ehhez a kamerafejet irányítsa fehér, tiszta felületre. Az üvegek szennyezettek, ha a képernyőn olyan folt vagy árnyék látható, amely nem látható a felületen.

ÉRTESÍTÉS! Karcok az üvegen. Ne használjon keféet, hanem helyette szálmentes, puha kendőt.

70 %-os ethanollal tisztítsa meg a szennyezett üvegeket.

2. Gondoskodjon róla, hogy használható állapotúak legyenek a beállító gyűrűk.

Minden gyűrűnek akadás nélkül kell forognia.

Minden gyűrűnek forgás közben enyhe, azonos ellenállásba kell ütköznie.

Ne használja a kamerafejet, ha forgás közben akad a beállító gyűrű vagy forgás közben játéka van.

3. Ügyeljen rá, hogy ép legyen a kamerakábel.

Ne használja a kamerafejet, ha megtört, elszakadt vagy megcsavarodott a kamerakábel.

4. Gondoskodjon róla, hogy a kamerakábel összekötő dugójának érintkezőin ne legyen nedvesség és szennyeződés.

Ne használja a kamerafejet, ha nedvesség van a dugóban vagy szennyezettek az érintkezők.

5. Ügyeljen rá, hogy ne legyen külső sérülés a burkolaton.

Ne használja a készüléket, ha külső sérülés van a burkolaton.

3.4 Csatlakoztassa a kamerafejet



1. Csatlakoztassa kattanásig a csatlakozó dugót a vezérlőegység csatlakozóaljzatába.

3.5 Endoszkóp csatlakoztatása

Minden, a ISO TS 18339 szabvány szerint készült standard nagyítóval ellátott endoszkóp alkalmas a kamerafejhez történő csatlakoztatásra.

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.

3.6 A kép élesre állítása és zoomolása

1. A hátsó zoomgyűrű segítségével állítsa be a kívánt képméretet.
2. Igazítsa az endoszkópot munkatávolságban lévő, élesen kirajzolódó struktúrára.
3. Forgassa a kamerafejet az első fókuszáló gyűrűn addig, amíg a kép éles nem lesz.

Ha kész az élesre állítás, a kép zoomolás közben is éles marad.

3.7 A használat befejezése és előtisztítás elvégzése

Az előtisztítást **közvetlenül a használat után** végezze el.

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

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. Kapcsolja ki az elektromos műszert.
5. A kamerafejet a kábellel és a csatlakozódugóval együtt, a műtét végén úgy vesse alá előtisztításnak, hogy azt legalább egy percen keresztül szőszmentes, nedves, de nem csöpögő kendővel addig törölgeti, amíg már nem látható rajta semmilyen maradvány.
6. Gondoskodjon a regenerálásról.
Ügyeljen rá, hogy a termék regenerálása **6 órán** belül megtörténjen.

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 üzemzavar esetén

Zavar	Lehetséges ok	Megoldás
A kép túl sötét, túl gyenge a megvilágítás	A kamerafej üvegfelületei szennyezettek	Tisztítsa meg az üvegfelületeket (fejezet 4)
	Makacs lerakódások vannak az üvegfelületeken	Távolítsa el a lerakódásokat (fejezet 4)
	Meghibásodott az optikai kábel	Csatlakoztasson új optikai kábelt. Küldje el az eszközt javításra
	A kamerakontraszt beállítása túl sötét	Állítsa világosabbra a kamera kontrasztját
	Meghibásodott az endoszkóptoptika	Ha a kép kamera nélkül is túl sötét, küldje el javításra az eszközt, és használjon másik endoszkópot.
	A megvilágítás túl sötétre van beállítva	Növelje a megvilágítást a fényforrásnál
Nincs kép a monitoron	Nincs csatlakoztatva vagy meghibásodott a csatlakozókábel	Csatlakoztassa a kamerafejet a vezérlőegységre. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozódugasz nem nedves. Küldje el javításra a sérült kábelt.

Táblázat 3-2: Üzemzavarok táblázata.

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 típustáblán találhatók.



FIGYELMEZTETÉS

Szennyezett termék

Fertőzésveszély

- > A termék előkészítése szállítás előtt (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

Keresztfertőzés 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 fertőtlenítőszer 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

Szakszerűtlen sterilizálás

Sérülhet a műszer

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

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
- > A termék klorid tartalmú oldattal történő érintkezése után bőséges deionizált vízzel mosást és teljes szárítást kell végezni

ÉRTESÍTÉS

Ultrahangos fürdő alkalmazása

A termék sérülése

- > A terméket nem szabad ultrahangos fürdőbe tenni

4.2 A személyzet képesítése

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

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

A szakismeret szakmai továbbképző tanfolyamon vagy szakképesítés 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, hogy bevezessen, dokumentálja, 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.

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-és fertőtlenítőoldat
I	Tisztítás	Gyártói előírások szerint	2 - 5	Ivóvíz	Enzimátikus tisztítószer: Cidezyme®/Enzol®, a gyártó által megadott adatoknak megfelelően elkészítve
II	Köztes mosás 2 db	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Ivóvíz	---
III	Fertőtlenítés	Gyártói előírások szerint	12	---	0,55 % orto-ftálaldehid- oldat: Cidex® OPA, a gyártó által megadott adatoknak megfelelően elkészítve
IV	Befejező mosás	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Ioncser. víz*	---
V	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 Kézi tisztítás és fertőtlenítés végrehajtása



FIGYELMEZTETÉS

A termék a kézi tisztítás és fertőtlenítés után nem steril.

ÉRTESÍTÉS

Karcolásra érzékeny felület

Korrózióveszély

Ne használjon fémkeféket, fémből készült tárgyakat vagy súrolószereket. Az optikai felületek szennyeződése csak alkoholtartalmú szerrel vagy semleges hatású tisztítószerrel átitatott kendővel távolítható el.

Megjegyzés: Minden mosáshoz friss vizet használjon.

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

I. fázis végrehajtása: tisztítás

1. A kamerafejet a kábellel és a csatlakozódugóval együtt, a műtét végén úgy vesse alá előtisztításnak, hogy azt legalább egy percen keresztül szőszmentes, nedves, de nem csöpögő kendővel addig törölgeti, amíg már nem látható rajta semmilyen maradvány.
2. Merítse a terméket **2–5 percre** teljesen a gyártó által megadott adatok alapján elkészített tisztítóoldatba.
3. Gondoskodjon arról, hogy a tisztítóoldat a tisztítás teljes ideje alatt benedvesítsen minden hozzáférhető felületet, és a termék végig teljesen belemerüljön az oldatba. A terméket úgy helyezze az oldatba, hogy a levegő teljesen eltávozzon a takart résekből.
4. Az oldatban lévő terméket ezt követően tisztítsa meg puha, tiszta, szőszmentes kendővel vagy puha kefével. Legalább **1 percig** törölje vagy kefével tisztítsa, ill. addig, amíg már nem lesznek rajta látható maradványok.
5. Tisztítás közben mozgassa a tisztítóoldatba teljesen bemerített termék mozgatható alkatrészeit minden irányban **3-szor** ütközésig.
6. A termék felületén található, takarásban lévő réseket vagy komplex geometriájú részeket a tisztítóoldattal legalább **5-szor** alaposan öblítse át. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendő.

II. fázis elvégzése: köztes öblítés

1. A terméket teljes egészében merítse csapvízbe (20–30 °C / 68–86 °F). **2 öblítési menetben** öblítse át teljesen valamennyi hozzáférhető felületet legalább **1 percen** keresztül.
2. Mosás közben mozgassa a mozgatható komponenseket minden irányban **3-szor** ütközésig.
3. Bő vízzel öblítse le a termék felületeit, a rejtett réseket vagy összetett geometriákat, legalább **3-szor**. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőt.
4. Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

III. fázis elvégzése: fertőtlenítés

1. Helyezze a terméket a fertőtlenítőoldatba legalább **12 percre** úgy, hogy teljesen elmerüljön benne.
2. Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület a fertőtlenítés teljes ideje alatt a fertőtlenítőoldatba merüljön. Távolítsa el a felületről minden rátapadt légbuborékot.
3. A teljesen az oldatban lévő terméket ezt követően puha, tiszta, szőszmentes kendővel törölje le vagy puha kefével kefélje le **1 percen** át.
4. Tisztítás közben mozgassa a tisztítóoldatba teljesen bemerített termék mozgatható alkatrészeit minden irányban **3-szor** ütközésig.
5. A termék felületén található, takarásban lévő réseket vagy komplex geometriájú részeket legalább **5-ször** gondosan mossa át a fertőtlenítőoldattal. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőket.

IV. fázis elvégzése: végső öblítés

1. Merítse a terméket teljes egészében ioncserélt vízbe (20-30°C / 68-86°F), és mosson át minden hozzáférhető felületet alaposan **3 mosási menetben** egyenként **1 percig**.
2. Mosás közben mozgassa a mozgatható komponenseket minden irányban **3-szor** ütközésig.
3. A termék felületén található, takarásban lévő réseket vagy komplex geometriájú részeket legalább **5-ször** gondosan mossa át ioncserélt vízzel. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőket.
4. Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

V. fázis elvégzése: szárítás

1. Puha, szálmentes törölkendővel törölje szárazra a terméket. A ruhával el nem érhető területeket max. 0,5 bar nyomású orvosi sűrített levegővel szárítsa meg.
2. Gondoskodjon arról, hogy a termék tiszta és ép legyen. Szükség esetén ismétlje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot.

Szemrevételezéses ellenőrzés

Ha sérülést észlel, azonnal selejtezze le a terméket.

4.6 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés

4.6.1 Kézi előmosás végrehajtása

A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt végezzen kézi előmosást.

ÉRTESÍTÉS

Karcolásra érzékeny felület

Korrózióveszély

Ne használjon fémkeféket, fémből készült tárgyakat vagy súrolószereket. Az optikai felületek szennyeződése csak alkoholtartalmú szerrel vagy semleges hatású tisztítószerrel átitatott kendővel távolítható el.

Megjegyzés: Minden mosáshoz friss vizet használjon.

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

1. A kamerafejet a kábellel és a csatlakozódugóval együtt, a műtét végén úgy vesse alá előtisztításnak, hogy azt legalább egy percen keresztül szőszmentes, nedves, de nem csöpögő kendővel addig törölgeti, amíg már nem látható rajta semmilyen maradvány.
A kendő megnedvesítéséhez használjon a gyártó által megadott adatoknak megfelelően elkészített enzimatikus oldószeres oldatot (Cidezyme®/Enzol®).
2. Merítse a terméket **10–30 percre** teljesen a gyártó által megadott adatok alapján elkészített lúgos tisztítóoldatba (neodisher® MediClean forte).
3. Gondoskodjon arról, hogy a tisztítóoldat a tisztítás teljes ideje alatt benedvesítsen minden hozzáférhető felületet, és a termék végig teljesen belemerüljön az oldatba. A terméket úgy helyezze az oldatba, hogy a levegő teljesen eltávozzon a takart résekből.
4. Az oldatban lévő terméket ezt követően tisztítsa meg puha, tiszta, szőszmentes kendővel vagy puha kefével. Legalább **1 percig** törölje vagy kefével tisztítsa, ill. addig, amíg már nem lesznek rajta látható maradványok.
5. Tisztítás közben mozgassa a tisztítóoldatba teljesen bemerített termék mozgatható alkatrészeit minden irányban **3-szor** ütközésig.
6. A terméket teljes egészében merítse csapvízbe (20–30 °C / 68–86 °F). Minden hozzáférhető felületet **2 mosási menetben** egyenként legalább **1 percig** teljesen öblítsen át.
7. Mosás közben mozgassa a mozgatható komponenseket minden irányban **3-szor** ütközésig.
Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

4.6.2 Áttekintés

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Vízminőség	Tisztítóoldat
I	Előöblítés	hideg	2	Ivóvíz	---
II	Tisztítás	55/131	10	---	Lúgos tisztítószer: neodisher® MediClean forte, a gyártó által megadott adatoknak megfelelően elkészítve
III	Köztes mosás 1	A készülégyártó normál ciklusa szerint	1	Ivóvíz	---
IV	Köztes mosás 2	A készülégyártó normál ciklusa szerint	1	Ivóvíz	---
V	Termikus fertőtlenítés	90/194	5	loncserélt víz (A ₀ -érték: > 3000)	---
VI	Szárítás	magas (98,8/210)	30	---	---

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

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

4.6.3 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés elvégzése

Olyan tisztító-/fertőtlenítőkészüléket használjon, amelynek hatékonysága validálva van. A készüléknek meg kell felelnie az ISO 15883-1 szabványban, ill. az egyes országokban mindenkor érvényes változatában foglalt követelményeknek.

A gépi tisztításhoz a gyártó az előzetes száraz ártalmatlanítást javasolja.

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

Csak jóváhagyott, a gépi tisztításra és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítésre alkalmas regeneráló kosarakat használjon¹. Tartsa be a kosár gyártójának használati utasítását.

1. Helyezze a kamerafejet a regeneráló kosárba.
2. Zárja le a kosarat.
3. Helyezze a kosarat a tisztító/fertőtlenítő berendezésbe.

Ehhez alkalmazzon validált töltésmintát.

Vegye figyelembe a készülék gyártójának utasításait és használati útmutatóját.

Ügyeljen arra, hogy ne alakuljanak ki mosási vakfoltok.

4. A tisztítási/sterilizáló ciklust a készülék gyártói utasításainak és használati utasításának megfelelően indítsa.



VIGYÁZAT! A gépből történő kirakodás során égési sérülések veszélye áll fenn. Viseljen kesztyűt.

5. Vegye ki a regenerált terméket a tisztító/fertőtlenítő berendezésből.
6. Szárítás után végezzen szemrevételezéses ellenőrzést jó környezeti megvilágítás mellett. Győződjön meg róla, hogy a termékek szárazak, sértetlenek és láthatóan nem maradtak rajtuk maradványok.

Használjon nagyítóüveget.

Szükség esetén ismétlje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Azonnal selejtezze le a sérült termékeket.

¹ a gépi tisztítás validálásához a kamerafejet egy kereskedelmi forgalomban kapható regeneráló kosárba (OM-1002-SY) helyeztük

4.7 Sterilizálás

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

ÉRTESÍTÉS! A STERRAD®-sterilizálási eljárás alkalmazása termékein olyan esztétikai változásokat idézhet elő, amelyek a működést általában nem befolyásolják.

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

Az Advanced Sterilization Products (ASP) nevű cég STERRAD®-rendszere alacsony hőmérsékletű plazmatechnológiát használ hidrogén-peroxid gázzal a megtisztított, elmosott és megszártított 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.

Csak jóváhagyott és a STERRAD® sterilizálási eljárásra alkalmas regeneráló kosarakat használjon¹. Tartsa be a kosár gyártójának használati utasítását.

1. Ellenőrizze, hogy a kézi vagy gépi tisztítás és fertőtlenítés véget ért.
2. Helyezze a kamerafejet a regeneráló kosárba.
3. Helyezzen egy STERRAD® indikátorcsíkot a kosárba.
4. Zárja le a kosarat.
5. Csomagolja be a kosarat 2 rétegben az engedélyezett sterilizáló kendővel.
6. STERRAD® 100S és STERRAD® 100NX: állítsa a körbetekert kosarat a sterilizáló kamra felső rekeszébe. Az alsó rekesznek üresen kell maradnia.

STERRAD® NX: állítsa a körbetekert kosarat a sterilizáló kamra alsó rekeszébe. A felső rekeszt el kell távolítani.

Úgy helyezze el a kosarat, hogy a sterilizálószer hatása minden oldalról érje. Ügyeljen arra, hogy egyetlen alkatrész se érjen a sterilizáló készülék falához.

7. 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)

8. Vegye ki a terméket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilitás a regenerálás után megőrződjön.

¹ a sterilizálás validálásához a kamerafejet egy, kereskedelmi forgalomban kapható regeneráló kosárba (OM-1002-SY) helyeztük, amely kétrétegű polipropilén csomagolással van ellátva (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Termékadatok

5.1 Műszaki adatok

Méreték endocsatolóval együtt (sz × ma × mé)	45 x 46,5 x 149 mm
Endocsatoló külső átmérője	52,1 mm
Tömeg endocsatolóval együtt	330 g kábel nélkül
Képfelvevő szenzor	3 db 1/3,, CMOS, progresszív scan
Felbontás	1920 x 1080 pixel
Fókusz távolság	14,25 - 28 mm
Kamerakábel hossza	3,5 m
Védelem típusa	IP X7
IEC 60601-1 szerinti páciensoldali rész	CF-defibrillációtűrő

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

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 hullámpapírlémez-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

