

**Használati útmutató**  
**Full HD vízgőzzel tisztítható kamerafej**  
Orvostechnikai endoszkópos kamerafej



---

TPA731-000-016  
Version: C  
2023 - Feb - 1 (Revision 1)

---

	<b>Tartalomjegyzék</b>	<b>Oldal</b>
<b>0</b>	<b>Fontos megjegyzések a dokumentumról.....</b>	<b>5</b>
0.1	Érvényességi terület, azonosítás, cél.....	5
0.2	Célcsoport.....	5
0.3	A dokumentum használata és megőrzése.....	5
0.4	Kiegészítő dokumentumok.....	5
<b>1</b>	<b>Általános termékinformációk.....</b>	<b>6</b>
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
<b>2</b>	<b>Általános biztonsági információk.....</b>	<b>11</b>
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

---

<b>3</b>	<b>Használat.....</b>	<b>14</b>
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	Endocsatoló csatlakoztatása.....	17
3.6	A használat befejezése és előtisztítás elvégzése.....	17
3.7	Tárolási és szállítási előírások.....	17
3.8	Eljárás üzemzavar esetén.....	18
3.9	Javítás.....	19
<b>4</b>	<b>Regenerálás.....</b>	<b>20</b>
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	Áttekintés.....	26
4.6.2	Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés elvégzése.....	26
4.7	Sterilizálás.....	27
4.7.1	Sterilizálás végzése gőzzel.....	27
4.7.2	STERRAD® Sterilizáló eljárás 100S, NX, 100NX.....	28
<b>5</b>	<b>Termékadatok.....</b>	<b>30</b>
5.1	Műszaki adatok.....	30
5.2	Környezeti feltételek.....	30
<b>6</b>	<b>Leselejtezés.....</b>	<b>31</b>

## 0 Fontos megjegyzések a dokumentumról

### 0.1 Érvényességi terület, azonosítás, cél

A használati útmutató a következő termékre érvényes:

Cikkmegnevezés: **Full HD vízgőzzel tisztítható kamerafej**

Cikkszám: **95-3904**

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, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Endocsatoló használati  
útmutatója

A termék biztonságos használata érdekében tartsa be az alkalmazott endocsatoló használati utasítását is.

# 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, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

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

Full HD - 1080p

Alkalmos 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.

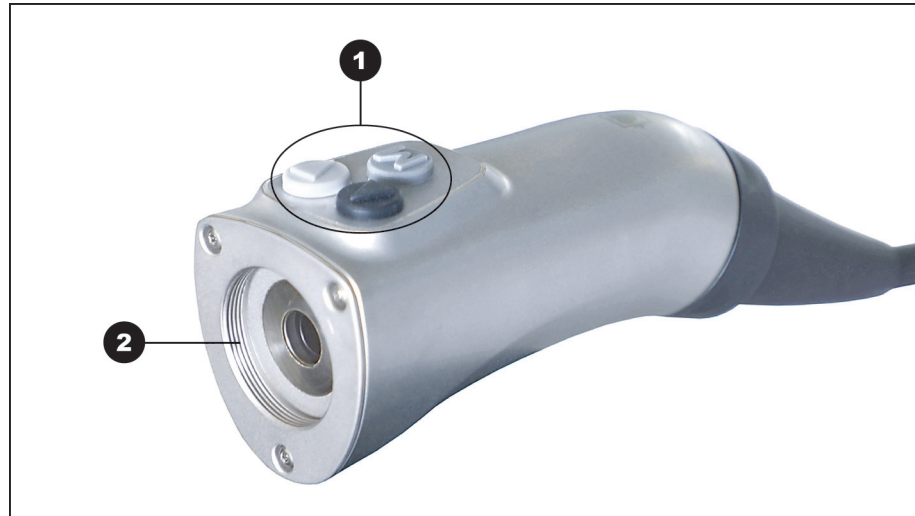
C-Mount-csatlakozó

Az a kamerafej egy C-Mount csatlakozótípusú endoszkópos endocsatlók rögzítésére alkalmas, menetes csatlakozóval rendelkezik.

Ha a következőkben „endocsatlóról” esik szó, akkor ezt mindig „objektív”-ként kell érteni.

Autoklávozható

A steril alkalmazás érdekében a kamerafej autoklávozható.

**1.2.2      Áttekintés**

Ábra 1-1: „Autoklázozható Full HD” kamerafej-modell.

- ❶ Programozható gombok a kamerafejen
- ❷ C-Mount-menet C-Mount-endocsatolók csatlakoztatásához

## 1.3 Felhasználási cél

### 1.3.1 Célmeghatározás

Az endocsatolóval összekapcsolt kamerafej vezérlőegységgel kombinálva az endoszkóppal végzett, diagnosztikus és sebészeti beavatkozások során a test belsejében található műtéti mező vizualizálására 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 kameratarozékok 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

	Tartsa be a használati útmutató előírásait
	A termék autoklávban történő sterilizálásra alkalmas
	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 rejthet 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 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

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

## 3 Használat

### 3.1 Biztonsági utasítások



#### **FIGYELMEZTETÉS**

##### **Nem steril anyagok használata**

Fertőzésveszély a páciens számára

- > Kizárólag szabályosan regenerált endocsatolók, endoszkópok 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

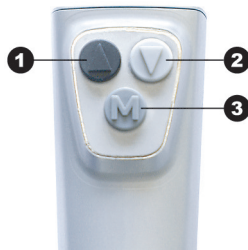
### 3.2.1 Általános ismertető és kiosztás kiszállítási állapotban

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;
- Fehérkiegyenlítés, Fényforrás be/ki, Szelektív színelkiemelés (SCE), Füstcsökkentés, Zajcsökkentés és 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



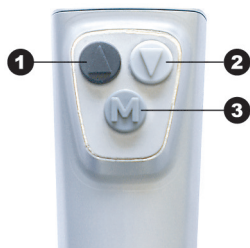
Navigáljon a nyíl gombokkal a menüben és a menü gombbal erősítse meg kiválasztását.

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 **Opciók** menüpontra és erősítse meg.
3. Navigáljon a **Gombkiosztás** menüpontra és erősítse meg.
4. Navigáljon az **M röviden** menüpontra és erősítse meg.
5. Navigáljon **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.

- 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 kefét, hanem helyette szálmentes, puha kendőt.

70 %-os ethanollal tisztítsa meg a szennyezett üvegeket.

- Ügyeljen rá, hogy ép legyen a kamerakábel.  
Ne használja a kamerafejet, ha megtört, elszakadt vagy megcsavarodott a kamerakábel.
- 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.
- Ügyeljen rá, hogy ne legyen külső sérülés a burkolaton.  
Ne használja a készüléket, ha külső sérülés van a burkolaton.

### 3.4 Csatlakoztassa a kamerafejet



- Csatlakoztassa kattanásig a csatlakozó dugót a vezérlőegység csatlakozóaljzatába.



### 3.5 Endocsatoló csatlakoztatása

A kamerafejhez történő csatlakoztatásra C-Mount-standard szerint készült, 17,5 mm (0,69 coll) felfekvési felületű endocsatolók alkalmasak.

A legtöbb 4–10 mm átmérőjű, merev endoszkóp körkörös és képkitöltő leképezésére például a W.O.M. gyártótól származó, 13–29 mm fókusz-távolságú, zoomos endocsatolók alkalmasak. (Autoklávozható HD-Zoom Coupler, EZ241 típus, fókusz-távolság (f) = 14 - 29 mm) vagy Richard Wolf (RIWO-Zoom-Objektiv, REF 85261504, fókusz-távolság (f) = 13 - 29 mm).

Ezeknek a paramétereknek megfelelő endocsatolók ugyancsak alkalmazhatók.

1. Szükség esetén távolítsa el az endocsatolón található zárósapkákat.
2. Az endocsatolót az óra járásával megegyező irányban kézzel csavarozva húzza rá a kamerafejre.

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

### 3.6 A használat befejezése és előtisztítás elvégzése

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

1. Szükség esetén vegye le a steril huzatot és ártalmatlanítsa azt.
2. Az endocsatolót az óra járásával ellenkező irányban kézzel csavarozza le a kamerafejről, regenerálását pedig a gyártó útmutatásának megfelelően végezze el.
3. Csatolja le az endoszkópot és az optikai kábelt.
4. Csatolja le a kamerafejet a vezérlőegységről.
5. Kapcsolja ki az elektromos műszert.
6. 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.
7. Gondoskodjon a regenerálásról.

Ügyeljen rá, hogy a termék regenerálása **6 órán** belül megtörténjen.

### 3.7 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.

### 3.8 Eljárás üzemzavar esetén

Zavar	Lehetséges ok	Megoldás
A kép túl sötét, túl gyenge a megvilágítás	A kamerafej üvegfelületei szennyezettek	Tisztítsa meg az üvegfelületeket ( <a href="#">fejezet 4</a> )
	Makacs lerakódások vannak az üvegfelületeken	Távolítsa el a lerakódásokat ( <a href="#">fejezet 4</a> )
	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 endoszkópopatika	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
A kép életlen, nem lehet élesre állítani	Az endocsatoló nem felel meg a C-Mount-standardnak	Csatlakoztasson megfelelő endocsatolót
	Az endocsatoló alkalmazásra nem megfelelő	Csatlakoztasson megfelelő endocsatolót
	Az endocsatoló elszennyeződött	Tartsa be a gyártói előírásokat
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.

## 3.9 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 fertőtlenítőszerrel 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 fertőtlenítőszereket (hatóanyagbázis: aldehid, alkohol)

#### **ÉRTESÍTÉS**

##### **Szakszerűtlen sterilizálás**

Sérülhet a műszer

- > Kizárólag jóváhagyott eljárást szabad alkalmazni

## 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 képzése

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, 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.

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	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Ivóvíz	---
III.	Fertőtlenítés	Gyártói előírások szerint	12	---	0,55 % orto-ftálaldehid-oldat: Cidex® OPA
IV	Végső öblítés	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Ioncserélt víz*	---
V	Szárítás	---	---	---	---

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

\* Ioncserélt 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.

#### 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. Az endocsatolót az óra járásával ellentétes irányban kézzel csavarozza le a kamerafejről. Az endocsatoló regenerálásához tartsa be a gyártó által készített használati útmutatóban foglaltakat.
3. Merítse a terméket **2–5 percre** teljesen a gyártó által megadott adatok alapján elkészített tisztítóoldatba.
4. 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 részekből.
5. 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.
6. Tisztítás közben mozgassa a tisztítóoldatba teljesen bemerített termék mozgatható alkatrészeit minden irányban **3-szor** ütközésig.
7. 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 fecskendőt.

## II. fázis elvégzése: köztes öblítés

1. A terméket teljes egészében merítse csapvízbe (20–30 °C / 68–86 °F). **3 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 **6-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 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	Ioncserélt víz (A <sub>0</sub> -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.

### 4.6.2 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés elvégzése



Csak olyan termékeket sterilizáljon termikus fertőtlenítéssel, amelyeken megtalálható az autoklávozhatóságra utaló jelölés.

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 használjon<sup>1</sup>. Tartsa be a kosár gyártójának használati utasítását.

<sup>1</sup> a gépi tisztítás validálásához a kamerafejet egy kereskedelmi forgalomban kapható regeneráló kosárba (OM-1002-SY) helyezték

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 ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Azonnal selejtezze le a sérült termékeket.

## 4.7 Sterilizálás

### 4.7.1 Sterilizálás végzése gőzzel



Csak olyan termékeket sterilizáljon gőzzel, amelyeken megtalálható az autoklávozhatóságra utaló jelölés.

Az EN 285 szabvány követelményeinek megfelelő ioncserélt ivóvizet használjon.

Csak jóváhagyott és autoklávval történő gőzsterilizálásra alkalmas regeneráló kosarakat használjon<sup>1</sup>. Tartsa be a kosár gyártójának használati utasítását.



**VIGYÁZAT!** A tisztítószer maradványok és a szerves anyagok hátrányosan befolyásolhatják a sterilizálás eredményét. Csak az előírások szerint alkalmas, száraz terméket sterilizáljon.

1. Ellenőrizze, hogy a kézi vagy gépi tisztítás és fertőtlenítés véget ért.
2. Helyezze a kamerafejet a regeneráló kosárba.
3. Zárja le a kosarat.
4. Csomagolja be a kosarat két rétegben az engedélyezett sterilizáló kendővel.



**VIGYÁZAT!** A gépbe történő berakodás során égési sérülések veszélye áll fenn. Viseljen megfelelő kesztyűt.

5. A becsomagolt kosarat egy validált betöltési mintának megfelelően helyezze a sterilizálóba. Tartsa be a sterilizáló készülék gyártójának utasításait.

<sup>1</sup> a gőzsterilizálás validálásához a kamerafejet egy, kereskedelmi forgalomban kapható regeneráló kosárba (OM-1002-SY) helyeztük, amely kétrétegű polipropilén csomagolással van ellátva (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030)

6. A gyártó előírásainak megfelelően indítsa el az autoklávós gőzsterilizálást a következő paraméterekkel:

Ciklustípus	Frakcionált vákuumeljárás
Impulzus	3
Hőmérséklet	134 °C (273 °F)
Hatóidő	3-5 perc (effektív sterilizálási idő)

**Megjegyzés:** Az üzemeltető felelőssége annak biztosítása, hogy a használt sterilizáló készülék betartsa a fent megadott paramétereket.



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

**ÉRTESÍTÉS!** Ütésérzékeny felmelegedett termékek. Kerülje az ütések és rázkódásokat.

**ÉRTESÍTÉS!** Gyors hőmérsékletváltozás okozta sérülés. A termékeket további hűtés nélkül hagyja szobahőmérsékletre lehűlni.

7. Vegye ki a terméket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilitás a regenerálás után megőrződjön.

#### 4.7.2 STERRAD® Sterilizáló eljárás 100S, NX, 100NX

##### Sterilizálás végrehajtása

**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 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](http://www.sterradsterilityguide.com) weboldalon, vagy vegye fel a kapcsolatot ASP ügyfélszolgálatunkkal.

Csak jóváhagyott és a STERRAD®-sterilizálásra alkalmas regeneráló kosarakat használjon<sup>1</sup>. 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.

<sup>1</sup> a sterilizálás validálásához a kamerafejet egy, kereskedelmi forgalomban kapható regeneráló kosárba (OM-1002-SY) helyeztük, amely kétrétegű polipropilén csomagolással van ellátva (H400 Sterilization Wrap, HALYARD\* Health, PC 68236)

5. Csomagolja be a kosarat két rétegben az engedélyezett sterilizáló kendővel.
6. STERRAD® 100S und STERRAD® 100NX: állítsa a körbetekert kosarat a sterilizálókamra felső vagy alsó rekeszébe.

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

8. Vegye ki a terméket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilitás a regenerálás után megőrződjön.

## 5 Termékadatok

### 5.1 Műszaki adatok

Méreték endocsatoló nélkül (sz × ma × mé)	40 x 45 x 150 mm
Tömeg endocsatoló nélkül	230 g kábel nélkül
Képfelvevő szenzor	1 db 1/3,, CMOS, progresszív scan
Felbontás	1920 x 1080 pixel
Endocsatoló csatlakozótípusa	C-Mount
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 körülmények

Hőmérséklet	+10 °C és +34 °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 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

