

Οδηγίες χρήσης

Κεφαλή κάμερας Full HD υπό γωνία 90°

Κεφαλή κάμερας για την ιατρική ενδοσκόπηση



TPA520-000-17
Version: E
19 - Apr - 2023 (Revision 1)

Πίνακας περιεχομένων		Σελίδα
0	Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο.....	5
0.1	Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός.....	5
0.2	Ομάδα στόχος.....	5
0.3	Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου.....	5
0.4	Συμπληρωματικά έγγραφα.....	5
1	Γενικές πληροφορίες για το προϊόν.....	6
1.1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	6
1.2	Περιγραφή προϊόντος.....	6
1.2.1	Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας.....	6
1.2.2	Γενική απεικόνιση.....	7
1.3	Σκοπός χρήσης.....	8
1.3.1	Προορισμός χρήσης.....	8
1.3.2	Ενδείξεις.....	8
1.3.3	Αντενδείξεις.....	8
1.4	Συμμόρφωση.....	8
1.4.1	Πρότυπα και οδηγίες.....	8
1.4.2	Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	8
1.5	Επισήμανση.....	9
1.5.1	Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία.....	9
1.5.2	Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο.....	10
1.6	Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.....	10
1.7	Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών.....	10
2	Γενικές πληροφορίες ασφαλείας.....	11
2.1	Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης.....	11
2.1.1	Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου.....	11
2.1.2	Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο.....	12
2.2	Ασφάλεια προϊόντος.....	12
2.2.1	Βασικές υποδείξεις ασφαλείας.....	12
2.2.2	Προσόντα του προσωπικού.....	13

3	Χρήση.....	14
3.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	14
3.2	Πλήκτρα κεφαλής κάμερας.....	15
3.2.1	Γενικές πληροφορίες και αντιστοίχιση κατά την παράδοση.....	15
3.2.2	Τροποποίηση της αντιστοίχισης των πλήκτρων.....	15
3.2.3	Πλοήγηση στο μενού με τα κουμπιά της κεφαλής κάμερας.....	16
3.3	Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου.....	16
3.4	Σύνδεση της κεφαλής κάμερας.....	16
3.5	Σύνδεση ενδοσκοπίου.....	17
3.6	Ευκρίνεια εικόνας.....	17
3.7	Τερματισμός της χρήσης και προκαταρκτικός καθαρισμός.....	17
3.8	Υποδείξεις για την αποθήκευση και τη μεταφορά.....	18
3.9	Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων.....	18
3.10	Επισκευή.....	19
4	Προετοιμασία.....	20
4.1	Υποδείξεις ασφαλείας.....	20
4.2	Προσόντα του προσωπικού.....	21
4.3	Πιστοποιημένες μέθοδοι.....	22
4.4	Απορρυπαντικά και απολυμαντικά.....	22
4.5	Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση.....	23
4.5.1	Επισκόπηση.....	23
4.5.2	Εκτέλεση χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης.....	23
4.6	Μηχανικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.....	26
4.6.1	Εκτέλεση χειρωνακτικού προκαταρκτικού καθαρισμού.....	26
4.6.2	Επισκόπηση.....	27
4.6.3	Διεξαγωγή μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης.....	28
4.7	Αποστείρωση.....	28
4.7.1	Μέθοδος αποστείρωσης STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	28
5	Στοιχεία προϊόντος.....	30
5.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	30
5.2	Συνθήκες περιβάλλοντος.....	30
6	Διάθεση αποβλήτων.....	31

0 Σημαντικές υποδείξεις για το παρόν έγγραφο

0.1 Πεδίο εφαρμογής, ταυτοποίηση, σκοπός

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για το παρακάτω προϊόν:

Όνομασία προϊόντος: **Κεφαλή κάμερας Full HD υπό γωνία 90°**

Αριθμός προϊόντος: **95-3903**

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του προϊόντος και περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες, τις οποίες χρειάζονται οι χρήστες και οι υπεύθυνοι λειτουργίας για την ασφαλή και βάσει των προδιαγραφών χρήση.

0.2 Ομάδα στόχος

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης απευθύνονται σε ιατρούς, ιατρικό βοηθητικό προσωπικό, τεχνικό ιατρικό προσωπικό και προσωπικό του τμήματος αποστειρωμένων υλικών που έχουν εξοικειωθεί με την εγκατάσταση, το χειρισμό, τη συντήρηση, την επισκευή και την προετοιμασία του προϊόντος.

0.3 Διαχείριση και φύλαξη του εγγράφου

Φυλάσσετε το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης σε καθορισμένο σημείο και φροντίστε ώστε να είναι ανά πάσα στιγμή στη διάθεση των ατόμων στα οποία απευθύνεται.

Σε περίπτωση πώλησης ή μετεγκατάστασης του προϊόντος παραδίδετε το έγγραφο στον επόμενο ιδιοκτήτη.

0.4 Συμπληρωματικά έγγραφα

Όσον αφορά τη χρήση και την αντιστοίχιση των πλήκτρων της κεφαλής κάμερας, καθώς και τις σχετικές επιλογές και δυνατότητες, λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης μονάδας ελέγχου (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

1 Γενικές πληροφορίες για το προϊόν

1.1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Ο παραδιδόμενος εξοπλισμός του προϊόντος περιλαμβάνει:

- 1 κεφαλή κάμερας
- 1 Οδηγίες χρήσης

Ελέγξτε τον παραδιδόμενο εξοπλισμό μετά την παραλαβή με βάση το δελτίο αποστολής ως προς την πληρότητα και την άθικτη κατάστασή του.

Ο αποστελλόμενος εξοπλισμός έχει παραδοθεί από την εταιρεία μας σε άριστη κατάσταση. Εάν, παρ' όλα αυτά, υπάρχουν ενστάσεις, απευθυνθείτε στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της εταιρείας μας.

1.2 Περιγραφή προϊόντος

1.2.1 Χαρακτηριστικά απόδοσης και τρόπος λειτουργίας

Χρησιμοποιούμενες μονάδες ελέγχου

Η παρούσα κεφαλή κάμερας μπορεί να συνδεθεί στις μονάδες ελέγχου με τους ακόλουθους αριθμούς προϊόντος και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αυτές: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

Η μονάδα ελέγχου και η κεφαλή κάμερας συγκροτούν τη βασιζόμενη στην τεχνολογία CMOS κάμερα.

Full HD - 1080p

Σε συνδυασμό με κατάλληλη οθόνη, η κάμερα παρέχει εγγενή ανάλυση εικόνας Full HD με τη μέθοδο της εικόνας πλήρους οθόνης (1080p).

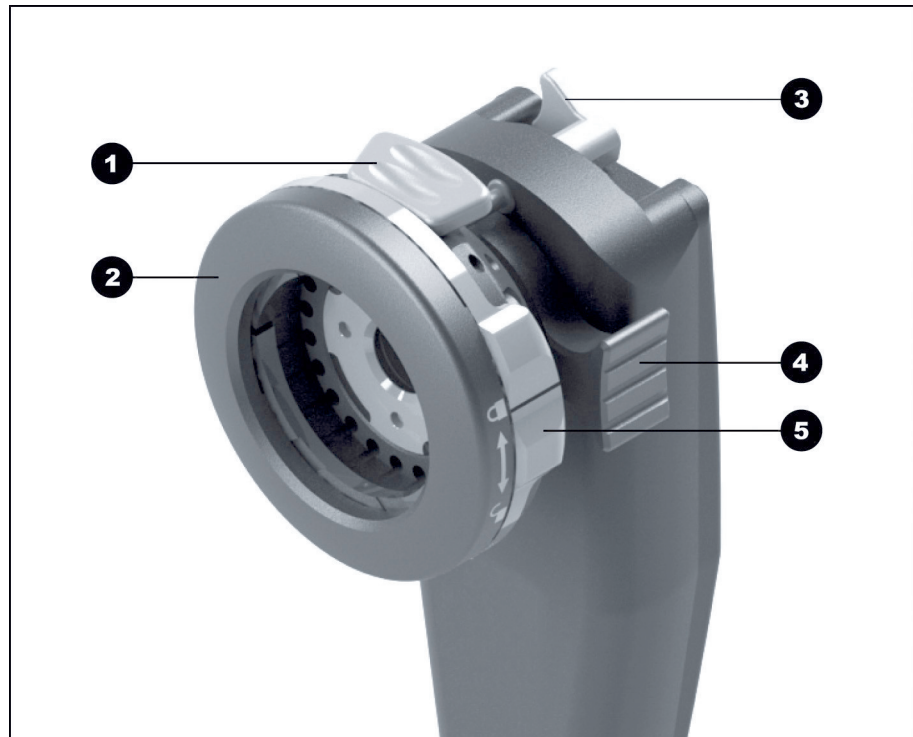
Πλήκτρα κεφαλής κάμερας

Η κεφαλή κάμερας διαθέτει τέσσερα ελεύθερα διαμορφώσιμα πλήκτρα κεφαλής κάμερας, τα οποία εξυπηρετούν τη ρύθμιση της προβολής εικόνας, την εγγραφή εικόνων ή βίντεο ή την πλοήγηση και την τροποποίηση των ρυθμίσεων στο μενού διαμόρφωσης της μονάδας ελέγχου.

Υπό γωνία και με δυνατότητα περιστροφής

Η κάμερα της κεφαλής διαθέτει έναν ενδοσκοπικό σύνδεσμο υπό γωνία 90° με δυνατότητα πλήρους περιστροφής. Η λειτουργία περιστροφής μπορεί να κλειδωθεί. Αυτό το μοντέλο είναι βελτιστοποιημένο για εφαρμογές στους τομείς της ουρολογίας, της γυναικολογίας, της αρθροσκόπησης και για διαγνωστικές εφαρμογές στον τομέα της ωτορινολαρυγγολογίας.

1.2.2 Γενική απεικόνιση



Εικόνα 1-1: Κεφαλή κάμερας Full HD υπό γωνία 90°.

- 1 Ασφάλιση του προσοφθάλμιου φακού
- 2 Ενδοσκοπικός σύνδεσμος
- 3 Μοχλός ασφάλισης ταλάντωσης
- 4 Κοχλίας εστίασης
- 5 Ασφάλιση από μη ηθελημένο άνοιγμα της ασφάλειας

1.3 Σκοπός χρήσης

1.3.1 Προορισμός χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για την απεικόνιση ανατομικών δομών του ανθρώπινου σώματος.



Σε συνδυασμό με τη μονάδα ελέγχου, το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις CF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1 για την προστασία από ηλεκτροπληξία και είναι εγκεκριμένο για το συνδυασμό με εξαρτήματα εφαρμογής που προορίζονται για απευθείας εφαρμογή στην καρδιά.

1.3.2 Ενδείξεις

Ελάχιστα επεμβατική επέμβαση.

Χειρουργική, ενδοσκοπηση γενικά.

1.3.3 Αντενδείξεις

Η χρήση των στοιχείων κάμερας και των παρελκομένων της κάμερας αντενδείκνυται, εφόσον επίσης αντενδείκνυται για οποιονδήποτε λόγο η εφαρμογή μεθόδων ενδοσκοπησης. Συνεπώς, θα πρέπει όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση με χρήση στοιχείων της κάμερας να λαμβάνεται υπόψη η σωματική διάπλαση του ασθενούς και το μέγεθος της περιοχής εργασίας. Ανάλογα με την πάθηση του ασθενή ενδέχεται να αιτιολογούνται αντενδείξεις με βάση τη γενική κατάσταση ή τη συγκεκριμένη εικόνα της νόσου του ασθενή. Η απόφαση για τη διεξαγωγή μιας ενδοσκοπικής επέμβασης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού και θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση την εξατομικευμένη στάθμιση των κινδύνων και της ωφέλειας.

1.4 Συμμόρφωση

1.4.1 Πρότυπα και οδηγίες

Το προϊόν που περιλαμβάνει τη μονάδα ελέγχου και την κεφαλή κάμερας, πληροί τις απαιτήσεις των παρακάτω εφαρμοστέων προτύπων:

- **IEC 60601-1** Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 1:
Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών απόδοσης
- **IEC 60601-1-2** Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 1-2:
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
- **IEC 60601-2-18** Ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές - Μέρος 2-18:
Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ενδοσκοπικών συσκευών συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών απόδοσης ενδοσκοπικών συσκευών

1.4.2 Κατηγοριοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Σύμφωνα με τους ισχύοντες **Κανονισμούς της ΕΕ**, το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I.

1.5 Επισήμανση**1.5.1 Εικονογράμματα και στοιχεία στο προϊόν και στη συσκευασία**

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Σήμα CE



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός σειράς



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Προσοχή (IEC 60601-1 3η έκδοση) /

Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα (IEC 60601-1 2η έκδοση)



Ακατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού



Εξάρτημα εφαρμογής τύπου CF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1



Απασφάλιση



Ασφάλιση



Επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς



Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία αέρα κατά την αποθήκευση και μεταφορά



Επιτρεπόμενη πίεση αέρα κατά την αποθήκευση και μεταφορά

R_x only

Προσοχή: Η πώληση ή συνταγογράφηση αυτού του προϊόντος από ιατρό διέπεται από τους περιορισμούς της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των ΗΠΑ



Ξεχωριστή συλλογή μεταχειρισμένων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών

1.5.2 Εικονογράμματα στο παρόν έγγραφο



Γενικό προειδοποιητικό σήμα



Προειδοποίηση για ηλεκτρική τάση



Προειδοποίηση για βιολογικό κίνδυνο, κίνδυνο μόλυνσης

1.6 Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης

Για ερωτήματα σχετικά με τα προϊόντα μας, την εγκατάσταση ή τη χρήση, καθώς και για ζητήματα σέρβις απευθύνεστε στις αντιπροσωπείες μας.

Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγγράφου.

1.7 Υποχρέωση πληροφόρησης σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

2 Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

2.1 Εμφάνιση υποδείξεων προειδοποίησης

2.1.1 Υποδείξεις προειδοποίησης στην αρχή ενός κεφαλαίου

Οι υποδείξεις προειδοποίησης που περιγράφονται παρακάτω, παρατίθενται συγκεντρωτικά στην αρχή κεφαλαίων, οι οδηγίες χειρισμού των οποίων μπορούν να εγκυμονούν ανάλογους κινδύνους.

Η σοβαρότητα του εν δυνάμει κινδύνου εκφράζεται στη λέξη επισήμανσης που προηγείται της υπόδειξης προειδοποίησης.

Μελετήστε επιμελώς αυτές τις υποδείξεις προειδοποίησης και έχετε επίγνωση αυτών ενώ εκτελείτε τους σχετικούς χειρισμούς.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Είδος και πηγή ενός κινδύνου τραυματισμού

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό:



⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Είδος και πηγή ενός κινδύνου τραυματισμού

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

Υπόδειξη για ενδεχόμενες υλικές ζημιές:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Είδος και πηγή ενός κινδύνου πρόκλησης υλικών ζημιών

Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης

> Μέτρα αποτροπής του κινδύνου

2.1.2 Υποδείξεις προειδοποίησης στο κείμενο

Οι υποδείξεις προειδοποίησης που περιγράφονται παρακάτω, παρατίθενται σε οδηγίες χειρισμού, αμέσως πριν από βήματα χειρισμού, η εκτέλεση των οποίων μπορεί να εγκυμονεί κινδύνους.

Η σοβαρότητα του εν δυνάμει κινδύνου εκφράζεται στη λέξη επισήμανσης που προηγείται της υπόδειξης προειδοποίησης.

Μελετήστε επιμελώς αυτές τις υποδείξεις προειδοποίησης και εφαρμόζετε τα μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για έναν κίνδυνο, ο οποίος θα μπορούσε να καταλήξει σε ελαφρύ έως μέτριο τραυματισμό:



ΠΡΟΣΟΧΗ! Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

Υπόδειξη για ενδεχόμενες υλικές ζημιές:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Είδος και πηγή του κινδύνου. Συνέπειες σε περίπτωση παράβλεψης. Μέτρα αποτροπής του κινδύνου.

2.2 Ασφάλεια προϊόντος

2.2.1 Βασικές υποδείξεις ασφαλείας

Τα προϊόντα μας αναπτύσσονται και παράγονται σύμφωνα με τις υψηλότερες απαιτήσεις ποιότητας.









Παρ' όλο που το συγκεκριμένο προϊόν αντιστοιχεί στο σημερινό επίπεδο της τεχνολογίας, μπορούν να προκύψουν κίνδυνοι κατά τη θέση σε λειτουργία, τη χρήση ή σε σχέση με την προετοιμασία και τη συντήρηση.

Για το λόγο αυτό μελετήστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. Λάβετε υπόψη και τηρείτε τις υποδείξεις προειδοποίησης του παρόντος εγγράφου.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν αποκλειστικά σε άριστη κατάσταση σύμφωνα με τον προορισμό χρήσης του και τηρουμένων των οδηγιών χρήσης. Πριν από κάθε χρήση εξακριβώνετε την άθικτη κατάσταση και τη λειτουργικότητα του προϊόντος και των χρησιμοποιούμενων παρελκομένων.

Φυλάξτε την αυθεντική συσκευασία. Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν στην αυθεντική συσκευασία και τη χρησιμοποιείτε για την επιστροφή σε περιπτώσεις σέρβις.

Ενημερώνετέ μας άμεσα όταν διαπιστώνετε βλάβες ή δυσλειτουργίες.

-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνος από αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος. Μπορούν να προκληθούν σοβαροί τραυματισμοί ατόμων. Μην προβαίνετε σε καμία αυθαίρετη τροποποίηση.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αστοχία στοιχείων κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης. Κίνδυνος για τον ασθενή. Έχετε διαθέσιμη, έτοιμη προς χρήση εφεδρική συσκευή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνοι από τη διάταξη, την τοποθέτηση, το συνδυασμό ή τις ιδιότητες συσκευών στο άμεσο περιβάλλον ή συνδεδεμένων συσκευών ή διατάξεων. Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των σχετικών προϊόντων. Διεξάγετε αξιολόγηση κινδύνων.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Κίνδυνος ασφυξίας. Φυλάσσετε το υλικό συσκευασίας κατά τρόπον ώστε να μην έχουν πρόσβαση σε αυτό παιδιά.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μαγνητική τομογραφία (MRI). Άσκηση μαγνητικής δύναμης, ηλεκτρομαγνητικές αλληλεπιδράσεις, θέρμανση μεταλλικών εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε μαγνητικό τομογράφο.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρήση κατά την εκφόρτιση ενός απινιδωτή. Κίνδυνος για το προσωπικό. Απομακρύνετε το προϊόν από το χειρουργικό πεδίο πριν από την εκφόρτιση.
-  **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Απότομος χειρισμός. Κίνδυνος για τον ασθενή από ελαττωματικό προϊόν. Χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. Δεν πρέπει να τσακίζετε, να συνθλίβετε ούτε να λυγίζετε υπερβολικά το καλώδιο κάμερας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν ύστερα από έντονη μηχανική καταπόνηση ή πτώση και αποστέλλετε το για έλεγχο στον κατασκευαστή.
-  **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ο αδόκιμος χειρισμός και φροντίδα, καθώς και η μη προβλεπόμενη χρήση μπορούν να εγκυμονούν κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη και τρίτους, καθώς και να προκαλέσουν πρόωρη φθορά του προϊόντος.

2.2.2 Προσόντα του προσωπικού

Για την εγκατάσταση, τον χειρισμό και τη συντήρηση απαιτούνται ιδιαίτερα προσόντα. Λαμβάνετε υπόψη τις απαιτήσεις για τα απαιτούμενα προσόντα του προσωπικού που αναφέρονται στα επιμέρους κεφάλαια του παρόντος εγγράφου.

3 Χρήση

3.1 Υποδείξεις ασφαλείας



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων

Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή

- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σωστά προετοιμασμένα ενδοσκόπια και ενδοσκοπικά παρελκόμενα
- > Διεξάγετε οπτικό έλεγχο πριν από τη χρήση



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προβολή εγγραφής αντί της εικόνας live

Κίνδυνος για τον ασθενή

- > Βεβαιώνετε πάντοτε ότι στην οθόνη προβάλλεται η εικόνα live της ενδοσκοπικής



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αλληλεπιδράσεις με ταυτόχρονα χρησιμοποιούμενες συσκευές (π.χ. λέιζερ, χειρουργική υψηλής συχνότητας)

Κίνδυνος για τον ασθενή και το χρήστη, διαταραχές της εικόνας, ζημίες του προϊόντος

- > Εξασφαλίστε ότι όλες οι χρησιμοποιούμενες συσκευές πληρούν τουλάχιστον τις απαιτούμενες συνθήκες BF ή CF, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1
- > Λαμβάνετε υπόψη τη σήμανση και τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευών
- > Αποφεύγετε την επαφή του ενδοσκοπίου και αγωγίμων εξαρτημάτων με ενεργοποιημένα ηλεκτρόδια HF
- > Μην ενεργοποιείτε τα ηλεκτρόδια HF παρουσία αερίων ή υγρών που προάγουν την καύση
- > Αναρροφάτε τυχόν εκρηκτικά μείγματα αερίων ή υγρών πριν από τη χρήση συσκευών HF

3.2 Πλήκτρα κεφαλής κάμερας

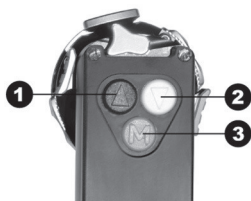
3.2.1 Γενικές πληροφορίες και αντιστοίχιση κατά την παράδοση

Κάθε πλήκτρο κεφαλής κάμερας μπορεί να ενεργοποιεί μια λειτουργία με σύντομο και με παρατεταμένο πάτημα.

Στο μενού παρέχεται η δυνατότητα ελεύθερης αντιστοίχισης των πλήκτρων με τους παρακάτω περιορισμούς:

- Η προσπέλαση του μενού δεν μπορεί να τροποποιηθεί.
- White balance (Εξισορρόπηση λευκού), Light source on/off (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση φωτεινής πηγής), Selective color enhancement (SCE) [Επιλεκτική ενίσχυση χρώματος (SCE)], Smoke reduction (Περιορισμός καπνού), Noise reduction (Ελάτπωση θορύβου) και Grid removal (Αφαίρεση πλέγματος) μπορούν να αντιστοιχιστούν μόνο στα πλήκτρα 1 και 2 και ενεργοποιούνται με παρατεταμένο πάτημα.

Στην **εργοστασιακή ρύθμιση**, τα πλήκτρα κεφαλής κάμερας αντιστοιχίζονται ως εξής:



	Πλήκτρο 1	Πλήκτρο 2	Πλήκτρο 3
Σύντομο πάτημα	Φωτεινότητα +	Φωτεινότητα -	Λήψη φωτογραφίας ή χωρίς αντιστοίχιση
Παρατεταμένο πάτημα	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση φωτεινής πηγής	Εξισορρόπηση λευκού	Προσπέλαση μενού

Πίνακας 3-1: Εργοστασιακή ρύθμιση των πλήκτρων κεφαλής κάμερας.

3.2.2 Τροποποίηση της αντιστοίχισης των πλήκτρων



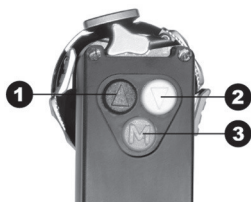
Πλοηγηθείτε με τα πλήκτρα βέλους στο μενού και επιβεβαιώστε την εκάστοτε επιλογή σας με πλήκτρο μενού.

Ακολούθως περιγράφεται υποδειγματικά ο τρόπος με τον οποίο αντιστοιχίζεται το πλήκτρο 3 με τη λειτουργία ενίσχυσης ακμών.



1. Πατήστε το πλήκτρο **Μενού** στην κεφαλή κάμερας για περίπου 2 δευτερόλεπτα.
 - > Στην οθόνη ανοίγει το κεντρικό μενού.
2. Πλοηγηθείτε στην καταχώριση μενού **Options (Επιλογές)** και επιβεβαιώστε την επιλογή σας.
3. Μεταβείτε στην επιλογή **Button layout (Αντιστοίχιση πλήκτρων)** και επιβεβαιώστε την επιλογή σας.
4. Μεταβείτε στην επιλογή **M short (M σύντομα)** και επιβεβαιώστε την επιλογή σας.
5. Μεταβείτε στην επιλογή **Edge enhancement (Ενίσχυση ακμών)** και επιβεβαιώστε την επιλογή σας.
 - > Η επιλογή σας προβάλλεται με λευκή γραφή.
 - > Με το πλήκτρο 3 μπορείτε τώρα να ελέγχετε τη λειτουργία ενίσχυσης ακμών.

3.2.3 Πλοήγηση στο μενού με τα κουμπιά της κεφαλής κάμερας



Είσοδος στο μενού:	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο 3.
Προς τα επάνω στο μενού:	Πατήστε σύντομα το πλήκτρο 1.
Προς τα κάτω στο μενού:	Πατήστε σύντομα το πλήκτρο 2.
Επιβεβαίωση επιλογής στο μενού:	Πατήστε σύντομα το πλήκτρο 3.
Τερματισμός μενού:	Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο 3.

3.3 Διεξαγωγή οπτικού ελέγχου

Διεξάγετε οπτικό έλεγχο **πριν από κάθε επέμβαση**.

1. Να βεβαιώνετε ότι οι γυάλινες επιφάνειες της κεφαλής κάμερας είναι καθαρές.

Για το σκοπό αυτό στρέψτε την κεφαλή κάμερας σε μια λευκή, καθαρή επιφάνεια. Τα κρύσταλλα είναι ακάθαρτα, όταν βλέπετε στην οθόνη κηλίδες ή σκιάσεις, που δεν φαίνονται στην επιφάνεια.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Γδαρμένα κρύσταλλα. Μην χρησιμοποιείτε βούρτσα, αλλά ένα μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει.

Καθαρίζετε τα ακάθαρτα κρύσταλλα με αιθυλική αλκοόλη 70%.

2. Βεβαιωθείτε ότι ο κοχλίας εστίασης βρίσκεται σε λειτουργική ετοιμότητα.

Ο κοχλίας εστίασης πρέπει να μπορεί να περιστρέφεται χωρίς εμπλοκή.

Μην χρησιμοποιείτε την κεφαλή κάμερας, όταν ο κοχλίας εστίασης παρουσιάζει εμπλοκή ή είναι αισθητός τζόγος.

3. Βεβαιώνετε ότι είναι άθικτο το καλώδιο της κάμερας.

Μην χρησιμοποιείτε την κεφαλή κάμερας, όταν είναι τσακισμένο, κομμένο ή συνεστραμμένο το καλώδιό της.

4. Να βεβαιώνετε ότι οι επαφές στο βύσμα σύνδεσης του καλωδίου κάμερας δεν έχουν υγρασία ούτε ακαθαρσίες.

Μην χρησιμοποιείτε την κεφαλή κάμερας, όταν υπάρχει υγρασία στο βύσμα ή όταν είναι ακάθαρτες οι επαφές.

5. Να βεβαιώνετε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς εξωτερικές ζημιές στο περίβλημα.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, όταν υπάρχουν εμφανείς εξωτερικές ζημιές στο περίβλημα.

3.4 Σύνδεση της κεφαλής κάμερας



1. Εισαγάγετε το βύσμα σύνδεσης πλήρως στην υποδοχή σύνδεσης της μονάδας ελέγχου μέχρι να ασφαλίσει.

3.5 Σύνδεση ενδοσκοπίου

Όλα τα ενδοσκόπια με συμβατό με το σύστημα ACMI προσοφθάλμιο φακό είναι κατάλληλα για σύνδεση με την κεφαλή κάμερας.

1. Στερεώστε κατά περίπτωση ένα αποστειρωμένο κάλυμμα στο ενδοσκόπιο.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του αποστειρωμένου καλύμματος.

Υπόδειξη: Η διατήρηση του αποστειρωμένου φραγμού αποτελεί ανά πάσα στιγμή ευθύνη του χρήστη.

2. Συμπιέστε τις δύο ασφάλειες του ενδοσκοπικού συνδέσμου για να ανοίξετε τα κλιπ συγκράτησης.

3. Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο με τη χοάνη προσοφθάλμιου φακού και απελευθερώστε τις ασφάλειες.



4. Ασφαλίστε το ενδοσκόπιο ώστε να αποκλείεται το τυχαίο άνοιγμα. Για το σκοπό αυτό κλείστε την ασφάλεια στον ενδοσκοπικό σύνδεσμο.

5. Περάστε το αποστειρωμένο κάλυμμα επάνω από την κεφαλή κάμερας προς την πλευρά της μονάδας ελέγχου μέχρι αυτό να αναπτυχθεί εντελώς.

3.6 Ευκρίνεια εικόνας

1. Κατευθύνετε το ενδοσκόπιο σε απόσταση εργασίας προς μια ευκρινώς διαγεγραμμένη δομή.
2. Περιστρέψτε τον κοχλία εστίασης μέχρι να εστιαστεί η εικόνα.

3.7 Τερματισμός της χρήσης και προκαταρκτικός καθαρισμός

Διεξάγετε τον προκαταρκτικό καθαρισμό **αμέσως μετά τη χρήση**.

Υπόδειξη: Ο ενδοσκοπικός σύνδεσμος είναι σταθερά συνδεδεμένος με την κεφαλή κάμερας και δεν μπορεί να αφαιρεθεί.

1. Αφαιρέστε και απορρίψτε κατά περίπτωση το αποστειρωμένο κάλυμμα.
2. Αποσυνδέστε το ενδοσκόπιο και τον φωτοδηγό.
3. Αποσυνδέστε την κεφαλή κάμερας από τη μονάδα ελέγχου.
4. Απενεργοποιήστε τις ηλεκτρικές συσκευές.
5. Καθαρίζετε μετά το τέλος της επέμβασης την κεφαλή κάμερας μαζί με το καλώδιο και το βύσμα σύνδεσης, σκουπίζοντάς το με ένα πανί χωρίς χνούδι, βρεγμένο αλλά να μην στάζει, έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.
6. Δρομολογήστε την προετοιμασία .

Φροντίστε ώστε το προϊόν να υποβληθεί σε προετοιμασία εντός **6 ωρών**.

3.8 Υποδείξεις για την αποθήκευση και τη μεταφορά

Αποθηκεύετε το προϊόν προστατευμένο από τη σκόνη σε στεγνό, καλά αεριζόμενο χώρο με σταθερή θερμοκρασία.

Κατά την αποθήκευση ή την προσωρινή αποθήκευση προσέχετε ώστε να μην προκληθούν ζημιές στο προϊόν από το περιβάλλον.

Για την αποφυγή ζημιών, προστατεύετε το προϊόν από την απευθείας έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία, τη ραδιενέργεια και την ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.

Οι συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία παρατίθενται στην [Ενότητα 5.2](#).

3.9 Διαδικασία σε περιπτώσεις σφαλμάτων

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Πολύ σκοτεινή εικόνα, ανεπαρκής φωτισμός	Ακάθαρτες γυάλινες επιφάνειες της κεφαλής κάμερας	Καθαρίστε τις γυάλινες επιφάνειες (Κεφάλαιο 4)
	Επίμονοι προσκολλημένοι ρύποι στις γυάλινες επιφάνειες	Αφαιρέστε τους προσκολλημένους ρύπους (Κεφάλαιο 4)
	Ελαττωματικός φωτοδηγός	Συνδέστε καινούργιο φωτοδηγό. Επιστρέψτε για επισκευή
	Η φωτεινότητα της κάμερας είναι ρυθμισμένη σε πολύ χαμηλή τιμή	Αυξήστε την τιμή ρύθμισης της φωτεινότητας της κάμερας
	Ελαττωματικό οπτικό σύστημα ενδοσκοπίου	Όταν η εικόνα είναι πολύ σκοτεινή ακόμη και χωρίς την κάμερα, χρησιμοποιήστε άλλο ενδοσκόπιο και στείλτε το ελαττωματικό για επισκευή
	Ο φωτισμός έχει ρυθμιστεί σε πολύ χαμηλή τιμή	Αυξήστε το φωτισμό της φωτεινής πηγής
Καμία εικόνα στην οθόνη	Το καλώδιο σύνδεσης δεν έχει συνδεθεί ή είναι ελαττωματικό	Συνδέστε την κεφαλή κάμερας στη μονάδα ελέγχου. Ελέγξτε το βύσμα για υγρασία. Εάν είναι ελαττωματικό το καλώδιο, επιστρέψτε το για επισκευή

Πίνακας 3-2: Πίνακας σφαλμάτων.

3.10 Επισκευή

Εάν χρειαστεί επισκευή του προϊόντος, απευθυνθείτε σε μία από τις αντιπροσωπείες μας. Τα στοιχεία επικοινωνίας παρέχονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης.

Επισυνάψτε στο αποστελλόμενο υλικό μια κατά το δυνατόν ακριβή **περιγραφή σφάλματος** και σημειώστε στο δελτίο αποστολής τον αριθμό προϊόντος και τον αριθμό σειράς του προϊόντος. Τα στοιχεία αυτά αναγράφονται στην πινακίδα τύπου.



⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μολυσμένο προϊόν

Κίνδυνος μόλυνσης

- > Προετοιμάστε το προϊόν πριν από την αποστολή (Κεφάλαιο 4)
- > Επισήμανση μολυσμένων προϊόντων

Αποστέλλετε μόνο σχολαστικά καθαρισμένα για επισκευή.

Χρησιμοποιήστε κατά το δυνατόν το αυθεντικό χαρτοκιβώτιο για την αποστολή. Επισημάνετε την εξωτερική συσκευασία σχετικά με την κατάσταση προετοιμασίας.

Διατηρούμε το δικαίωμα να αρνηθούμε την παραλαβή μη επισημασμένων προϊόντων και να σάς τα επιστρέψουμε.

4 Προετοιμασία

4.1 Υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποψία επαφής του προϊόντος με παθογόνους οργανισμούς της νόσου Creutzfeldt-Jakob – Δεν είναι δυνατή η προετοιμασία του μολυσμένου προϊόντος

Κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης κατά τη χρήση και την προετοιμασία

- > Μην προετοιμάζετε προϊόντα με υποψία μόλυνσης
- > Απορρίψτε τα προϊόντα με υποψία μόλυνσης



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αδόκιμος καθαρισμός και απολύμανση

Κίνδυνος για τον ασθενή από ανεπαρκή καθαρισμό και απολύμανση, πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- > Χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883-1
- > Να πληρώνετε τη συσκευή κατά τρόπον που το πλενόμενο υλικό στο σύνολό του να ξεπλένεται και να καθαρίζεται εντελώς (χωρίς σημεία που δεν ξεπλένονται)
- > Συντηρείτε τη συσκευή σύμφωνα με τις προδιαγραφές
- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά εγκεκριμένα για το προϊόν
- > Καθαρίζετε προκαταρκτικά τα προϊόντα αμέσως μετά τη χρήση και τα προετοιμάζετε εντός 6 ωρών
- > Κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικές θερμοκρασίες > 45 °C
- > Κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό μην χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά (δραστική ουσία: αλδεΐδη, αλκοόλη)

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τεχνικά ανεπαρκής αποστείρωση

Πιθανή πρόκληση ζημιών στη συσκευή

- > Εφαρμόζετε αποκλειστικά τις εγκεκριμένες μεθόδους
- > Μην αποστειρώνετε την κεφαλή κάμερας με ατμό ή σε αυτόκαυστο

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλα απορρυπαντικά και χημικά προϊόντα επεξεργασίας

Ζημιές διάβρωσης, πρόωρη παλαίωση και οπτικές αλλοιώσεις του υλικού

- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά εγκεκριμένα για το προϊόν
- > Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά χημικά προϊόντα επεξεργασίας που συνιστώνται από τον προμηθευτή τους ως προς τη συμβατότητα των υλικών
- > Τηρείτε όλες τις υποδείξεις χρήσης του προμηθευτή του χημικού προϊόντος για τη θερμοκρασία, τη συγκέντρωση και τον χρόνο δράσης
- > Μην χρησιμοποιείτε χημικά προϊόντα επεξεργασίας που μπορούν να προκαλέσουν ρωγμές τάσης σε πλαστικά ή να καταστήσουν το υλικό ψαθυρό
- > Αποφεύγετε την επαφή με χλωριούχα διαλύματα
- > Ύστερα από επαφή με χλωριούχα διαλύματα ξεπλένετε καλά τα προϊόντα με απιονισμένο νερό και στεγνώνετε τα εντελώς

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση λουτρού υπερήχων

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- > Μην τοποθετείτε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων

4.2 Προσόντα του προσωπικού

Οι απαιτήσεις για τα προσόντα του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ορίζονται διά νόμου σε πολλές χώρες.

Σε κάθε περίπτωση, η προετοιμασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων επιτρέπεται να διεξάγεται αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό που διαθέτει την απαιτούμενη εξειδίκευση.

Η εξειδίκευση μπορεί να αποκτηθεί μέσω της παρακολούθησης ειδικής μετεκπαίδευσης ή με βάση την εκπαίδευση και την πρακτική εργασία που συμπληρώνεται κατά περίπτωση με κατάλληλη μετεκπαίδευση.

4.3 Πιστοποιημένες μέθοδοι

Όταν δεν εργάζεστε με αποστειρωμένο κάλυμμα, πρέπει να εφαρμόζετε τη μέθοδο προετοιμασίας.

Η προετοιμασία περιλαμβάνει

- τον προκαταρκτικό καθαρισμό αμέσως μετά τη χρήση
- τον καθαρισμό και την απολύμανση (χειρωνακτικά ή μηχανικά) και
- την αποστείρωση

Οι αναφερόμενες στο παρόν έγγραφο μέθοδοι έχουν πιστοποιηθεί ως προς την αποτελεσματικότητά τους.

Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου λειτουργίας να καθιερώσει, να τεκμηριώσει, να εφαρμόζει και να διατηρεί μια πιστοποιημένη διαδικασία προετοιμασίας.

Φροντίζετε ώστε οι χρησιμοποιούμενες για την προετοιμασία συσκευές να συντηρούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

4.4 Απορρυπαντικά και απολυμαντικά

Ο **χειρωνακτικός καθαρισμός** πιστοποιήθηκε με τα εξής προϊόντα:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Η **χειρωνακτική απολύμανση** πιστοποιήθηκε με τα εξής προϊόντα:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Ο **μηχανικός καθαρισμός** πιστοποιήθηκε με τα εξής προϊόντα:

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

Χρησιμοποιείτε κατά το δυνατό μόνο τα συγκεκριμένα απορρυπαντικά και απολυμαντικά.

Πριν από τη χρήση, μελετάτε επιμελώς τις πληροφορίες χρήστη του προμηθευτή και τηρείτε τις υποδείξεις για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία, το χρόνο χρήσης, τις ποσότητες νερού και το χρόνο δράσης.

4.5 Χειρωνακτικός καθαρισμός και απολύμανση

4.5.1 Επισκόπηση

Φάση	Βήμα εργασίας	Θερμοκρασία (°C/°F)	Χρόνος (min)	Ποιότητα νερού	Υγρό απορρυπαντικό
I	Καθαρισμός	σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή	2 - 5	Πόσιμο νερό	Ενζυμικό καθαριστικό, π.χ. Cidezyme®/Enzol®
II	Ενδιάμεσο ξέπλυμα 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Πόσιμο νερό	---
III	Απολύμανση	σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή	12	---	Διάλυμα ορθο-φθαλαδεϋδης 0,55%, π.χ. Cidex® OPA
IV	Ενδιάμεσο ξέπλυμα 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Πόσιμο νερό	---
V	Τελικό ξέπλυμα	< 45 / 113	≥ 1	Απιονισμένο νερό*	---
VI	Στέγνωμα	---	---	---	---

Πίνακας 4-1: Επισκόπηση χειρωνακτικού καθαρισμού και απολύμανσης.

* Απιονισμένο νερό = πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλής περιεκτικότητας σε μικροοργανισμούς, μέγ. 10 μικροοργανισμοί/ml και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες, μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml)

4.5.2 Εκτέλεση χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης

Εκτέλεση της φάσης I: Καθαρισμός



ΠΡΟΣΟΧΗ! Κατά την προετοιμασία κλειδωμένων ενδοσκοπικών συνδέσμων. Ελλιπής προετοιμασία. Βεβαιωθείτε, ότι ο ενδοσκοπικός σύνδεσμος είναι ξεκλειδωμένος και περιστρέφεται ελεύθερα κατά τη διαδικασία προετοιμασίας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ευαίσθητα στην εκδორά επιφάνεια. Κίνδυνος διάβρωσης. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά αντικείμενα ή αποξεστικά προϊόντα. Καθαρίζετε τους ρύπους από τις οπτικές επιφάνειες μόνο με εμποτισμένο με αλκοόλη και ουδέτερο απορρυπαντικό πανί.

Υπόδειξη: Ο ενδοσκοπικός σύνδεσμος είναι σταθερά συνδεδεμένος με την κεφαλή κάμερας και δεν μπορεί να αφαιρεθεί.

1. Απασφαλίστε τον ενδοσκοπικό σύνδεσμο και βεβαιωθείτε, ότι μπορεί να περιστραφεί ελεύθερα.
2. Αφαιρέστε τυχόν εμφανή χειρουργικά κατάλοιπα κατά το δυνατόν εντελώς με υγρό πανί που δεν ξεφτίζει και δεν στάζει.

Για την ύγρανση του πανιού χρησιμοποιήστε ένα ενζυμικό υγρό απορρυπαντικό που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή.

- | | |
|--|---|
| Εμβάπτιση για 2-5 λεπτά | 3. Εμβαπτίζετε το προϊόν για δύο έως πέντε λεπτά πλήρως στο υγρό απορρυπαντικό που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή. |
| Αφήνετε να διαφύγουν τυχόν φυσαλίδες αέρα | Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες διαβρέχονται με το απορρυπαντικό και ότι το προϊόν διαβρέχεται καθ' όλο το διάστημα της απολύμανσης. Τοποθετήστε την κεφαλή κάμερας κατά τρόπον ώστε να διαφύγει ο αέρας εντελώς από τις καλυμμένες σχισμές. |
| Σκούπισμα και βούρτσισμα εξωτερικών επιφανειών | 4. Καθαρίστε στη συνέχεια το εμβαπτισμένο στο υγρό προϊόν με μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει ή με κατάλληλη βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν πλέον εμφανή κατάλοιπα στην επιφάνεια. |
| Βούρτσισμα για τουλάχιστον 1 λεπτό | Βουρτσίζετε τις επιφάνειες με καλυμμένες σχισμές ή σύνθετη γεωμετρία τουλάχιστον για ένα λεπτό ή για όσο διάστημα χρειάζεται για την αφαίρεση όλων των καταλοίπων. Κινείτε τα κινητά στοιχεία κατά τον καθαρισμό προς κάθε κατεύθυνση τρεις φορές μέχρι να τερματίσουν. |
| Έκπλυση | 5. Στη συνέχεια, ξεπλένετε σχολαστικά αυτές τις επιφάνειες με το υγρό απορρυπαντικό τουλάχιστον πέντε φορές. Χρησιμοποιείτε μια σύριγγα 50 ml μίας χρήσης. |

Εκτέλεση της φάσης II: Ενδιάμεσο ξέπλυμα

- | | |
|--|---|
| 2 κύκλοι ξεπλύματος τουλάχιστον 1 λεπτού έκαστος | 1. Βυθίστε πλήρως όλα τα μέρη σε πόσιμο νερό (< 45 °C / 113 °F). Ξεπλύνετε εντελώς όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες σε δύο κύκλους ξεπλύματος για τουλάχιστον ένα λεπτό. |
| Κίνηση των κινητών στοιχείων | Κινείτε τα κινητά στοιχεία κατά το ξέπλυμα προς κάθε κατεύθυνση τρεις φορές μέχρι να τερματίσουν.

2. Ξεπλύνετε σχολαστικά τις επιφάνειες με καλυμμένες σχισμές ή σύνθετη γεωμετρία τουλάχιστον τρεις φορές. Χρησιμοποιείτε μια σύριγγα 50 ml μίας χρήσης.

Για κάθε κύκλο ξεπλύματος χρησιμοποιείτε καθαρό νερό.

Αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς. |

Εκτέλεση της φάσης III: Απολύμανση

- | | |
|------------------------------|--|
| Εμβάπτιση για 12 λεπτά | 1. Εμβαπτίζετε το προϊόν για δώδεκα λεπτά πλήρως στο υγρό απολυμαντικό. Φροντίζετε ώστε να διαβρέχονται με το υγρό απολυμαντικό όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες καθ' όλο το διάστημα της απολύμανσης. |
| Αφαίρεση φυσαλίδων αέρα | Αφαιρείτε όλες τις προσκολλημένες στις επιφάνειες φυσαλίδες αέρα. |
| Κίνηση των κινητών στοιχείων | 2. Καθαρίστε στη συνέχεια το εμβαπτισμένο στο υγρό προϊόν με μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει ή με κατάλληλη βούρτσα για τουλάχιστον ένα λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχουν πλέον εμφανή κατάλοιπα στην επιφάνεια. |

Βεβαιώνετε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες διαβρέχονται με το απολυμαντικό κινώντας τα κινητά στοιχεία προς κάθε κατεύθυνση **τρεις** φορές μέχρι να τερματίσουν.

- Ξεπλύνετε σχολαστικά τις επιφάνειες με καλυμμένες σχισμές ή σύνθετη γεωμετρία τουλάχιστον **πέντε** φορές. Χρησιμοποιείτε μια σύριγγα 50 ml μίας χρήσης.

Εκτέλεση της φάσης IV: Ενδιάμεση έκπλυση

2 κύκλοι ξεπλύματος
τουλάχιστον 1 λεπτού
έκαστος

- Βυθίστε πλήρως όλα τα μέρη σε πόσιμο νερό (< 45 °C / 113 °F). Ξεπλύνετε εντελώς όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες σε **δύο** κύκλους ξεπλύματος για τουλάχιστον **ένα** λεπτό.

Κίνηση των κινητών
στοιχείων

Κινείτε τα κινητά στοιχεία κατά το ξέπλυμα προς κάθε κατεύθυνση **τρεις** φορές μέχρι να τερματίσουν.

Ξεπλύνετε τις
επιφάνειες

- Ξεπλύνετε σχολαστικά τις επιφάνειες με καλυμμένες σχισμές ή σύνθετη γεωμετρία τουλάχιστον **τρεις** φορές. Χρησιμοποιείτε μια σύριγγα 50 ml μίας χρήσης.

Αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς.

Εκτέλεση της φάσης V: Τελικό ξέπλυμα

1 κύκλος ξεπλύματος
τουλάχιστον 1 λεπτού

- Εμβαπτίστε όλα τα μέρη πλήρως σε απιονισμένο νερό (< 45°C/113°F) και ξεπλύνετε σχολαστικά το προϊόν για τουλάχιστον **ένα** λεπτό.

Κίνηση των κινητών
στοιχείων

Κινείτε τα κινητά στοιχεία κατά το ξέπλυμα προς κάθε κατεύθυνση **τρεις** φορές μέχρι να τερματίσουν.

Ξεπλύνετε τις
επιφάνειες

- Ξεπλύνετε σχολαστικά τις επιφάνειες με καλυμμένες σχισμές ή σύνθετη γεωμετρία τουλάχιστον **τρεις** φορές. Χρησιμοποιείτε μια σύριγγα 50 ml μίας χρήσης.

Αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς.

Εκτέλεση της φάσης VI: Στέγνωμα

- Στεγνώνετε το προϊόν με μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει.

Στεγνώνετε τις περιοχές που δεν είναι προσβάσιμες με το πανί με πεπιεσμένο αέρα, μέγ. 0,5 bar.

- Να βεβαιώνετε ότι το προϊόν είναι καθαρό και άθικτο. Κατά περίπτωση επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Οπτικός έλεγχος

Εάν διαπιστώσετε ζημίες, αποσύρετε αμέσως το προϊόν.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο μετά το χειρωνακτικό καθαρισμό και τη χειρωνακτική απολύμανση.

4.6 Μηχανικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

4.6.1 Εκτέλεση χειρωνακτικού προκαταρκτικού καθαρισμού

Πριν από το μηχανικό καθαρισμό πρέπει να πραγματοποιηθεί χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός.



ΠΡΟΣΟΧΗ! Κατά την προετοιμασία κλειδωμένων ενδοσκοπικών συνδέσμων. Ελλιπής προετοιμασία. Βεβαιωθείτε, ότι ο ενδοσκοπικός σύνδεσμος είναι ξεκλειδωμένος και περιστρέφεται ελεύθερα κατά τη διαδικασία προετοιμασίας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ευαίσθητα στην εκδορά επιφάνεια. Κίνδυνος διάβρωσης. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά αντικείμενα ή αποξεστικά προϊόντα. Καθαρίζετε τους ρύπους από τις οπτικές επιφάνειες μόνο με εμποτισμένο με αλκοόλη και ουδέτερο απορρυπαντικό πανί.

Υπόδειξη: Ο ενδοσκοπικός σύνδεσμος είναι σταθερά συνδεδεμένος με την κεφαλή κάμερας και δεν μπορεί να αφαιρεθεί.

1. Απασφαλίστε τον ενδοσκοπικό σύνδεσμο και βεβαιωθείτε, ότι μπορεί να περιστραφεί ελεύθερα.
2. Αφαιρέστε τυχόν εμφανή χειρουργικά κατάλοιπα κατά το δυνατόν εντελώς με υγρό πανί που δεν ξεφτίζει και δεν στάζει.

Για την ύγρανση του πανιού χρησιμοποιήστε ένα ενζυμικό υγρό απορρυπαντικό που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις υποδείξεις του προμηθευτή.

Εμβάπτιση για 10-30 λεπτά

3. Εμβαπτίζετε το προϊόν για **δέκα** έως **τριάντα** λεπτά πλήρως σε διάλυμα καθαρισμού που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (< 45 °C / 113 °F).

Αφήνετε να διαφύγουν τυχόν φυσαλίδες αέρα

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες διαβρέχονται με το απορρυπαντικό και ότι το προϊόν διαβρέχεται καθ' όλο το διάστημα της απολύμανσης. Τοποθετήστε τα κοίλα σώματα κατά τρόπον ώστε να διαφύγει ο αέρας εντελώς από τις καλυμμένες σχισμές.

Σκούπισμα και βούρτσισμα εξωτερικών επιφανειών

4. Καθαρίστε στη συνέχεια το εμβαπτισμένο στο υγρό προϊόν με μαλακό πανί που δεν ξεφτίζει ή με κατάλληλη βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν πλέον εμφανή κατάλοιπα στην επιφάνεια. Κινείτε τα κινητά στοιχεία κατά τον καθαρισμό προς κάθε κατεύθυνση **πέντε** φορές μέχρι να τερματίσουν.

2 κύκλοι ξεπλύματος τουλάχιστον 1 λεπτού έκαστος

5. Στη συνέχεια εμβαπτίζετε το προϊόν εντελώς σε πόσιμο νερό (< 45 °C / 113 °F) και ξεπλένετε σχολαστικά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες τουλάχιστον **δύο** φορές για **ένα** λεπτό κάθε φορά. Κινείτε τα κινητά στοιχεία προς κάθε κατεύθυνση **πέντε** φορές μέχρι να τερματίσουν.

Για κάθε κύκλο ξεπλύματος χρησιμοποιείτε καθαρό νερό.

Αφήνετε το υπολειμματικό νερό να σταλάξει επαρκώς.

4.6.2 Επισκόπηση

Φάση	Βήμα εργασίας	Θερμοκρασία (°C/°F)	Χρόνος (min)	Υγρό απορρυπαντικό/ Ποιότητα νερού
I	Πρόπλυση	< 25/77	2	Πόσιμο νερό
II	Καθαρισμός	55/131	10	Αλκαλικό απορρυπαντικό pH > 10 (π.χ. neodisher® MediClean forte 0,5 %)
III	Ενδιάμεσο ξέπλυμα	σύμφωνα με το βασικό κύκλο του κατασκευαστή της συσκευής	1	Πόσιμο νερό
IV	Ενδιάμεσο ξέπλυμα	σύμφωνα με το βασικό κύκλο του κατασκευαστή της συσκευής	1	Πόσιμο νερό
V	Θερμική απολύμανση	90/194	5	Απιονισμένο ή εξαγνισμένο νερό (τιμή A ₀ : > 3000)
VI	Στέγνωμα	σύμφωνα με το βασικό κύκλο του κατασκευαστή της συσκευής	30	---

Πίνακας 4-2: Επισκόπηση μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης.

Υπόδειξη: Τα έγχρωμα ανοδιωμένα εξαρτήματα ή τα πλαστικά στοιχεία μπορούν να αποχρωματιστούν κατά τη μηχανική προετοιμασία.

4.6.3 Διεξαγωγή μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης

Χρησιμοποιήστε μια συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης, της οποίας η αποτελεσματικότητα έχει επικυρωθεί. Η συσκευή πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του ISO 15883-1 ή την ισχύουσα έκδοση για τη συγκεκριμένη χώρα.

Για το μηχανικό καθαρισμό, ο κατασκευαστής συστήνει την προηγούμενη ξηρή απόρριψη αποβλήτων.

Στην περίπτωση της υγρής απόρριψης αποβλήτων, μην χρησιμοποιείτε αφρίζοντα απορρυπαντικά και ξεπλένετε σχολαστικά τα προϊόντα πριν από τον μηχανικό καθαρισμό.

Χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένους κλωβούς προετοιμασίας που είναι κατάλληλοι για μηχανικό καθαρισμό¹. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κλωβού.

1. Τοποθετήστε την κεφαλή κάμερας μέσα στον κλωβό προετοιμασίας.
2. Σφραγίστε τον κλωβό.
3. Τοποθετήστε τον κλωβό στη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης.

Για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε ένα επικυρωμένο σχέδιο φόρτωσης.

Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Κατά την πλήρωση προσέχετε ώστε να μην προκύπτουν σημεία που δεν ξεπλένονται.

4. Ξεκινήστε τον κύκλο καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής.



ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος εγκαύματος κατά την εκφόρτωση της συσκευής. Φοράτε γάντια.

5. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης, όταν είναι έτοιμο.
6. Μετά το στέγνωμα, εκτελέστε οπτικό έλεγχο σε έντονο φως περιβάλλοντος. Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα είναι στεγνά, άθικτα και χωρίς εμφανή κατάλοιπα.

Χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό.

Κατά περίπτωση επαναλαμβάνετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Αποσύρετε αμέσως τυχόν ελαττωματικά προϊόντα.

4.7 Αποστείρωση

4.7.1 Μέθοδος αποστείρωσης STERRAD® 100S, NX, 100NX

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η χρήση της αποστείρωσης STERRAD® μπορεί να οδηγήσει σε αισθητικές αλλαγές στα προϊόντα σας, οι οποίες κατά κανόνα δεν επηρεάζουν τη λειτουργία.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το προϊόν πρέπει να είναι εντελώς στεγνό πριν την αποστείρωσή του στη συσκευή αποστείρωσης STERRAD®. Η υγρασία μπορεί να οδηγήσει σε διακοπή του κύκλου αποστείρωσης.

¹ Για την επικύρωση του μηχανικού καθαρισμού, η κεφαλή της κάμερας έχει τοποθετηθεί σε έναν τυπικό εμπορικό κλωβό προετοιμασίας (OM-1002-SY)

Το σύστημα STERRAD® της εταιρείας Advanced Sterilization Products (ASP) χρησιμοποιεί τεχνολογία πλάσματος χαμηλών θερμοκρασιών με υπεροξειδίο του υδρογόνου για την τελική αποστείρωση των καθαρισμένων, ξεπλυμένων και στεγνωμένων ιατρικών προϊόντων με δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής σας STERRAD® και τον οδηγό αποστείρωσης STERRAD® Sterility Guide (SSG) της εταιρείας ASP που θα βρείτε στον ιστότοπο www.sterradsterilityguide.com ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της ASP.

Χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένους κλωβούς προετοιμασίας¹ που είναι κατάλληλοι για την αποστείρωση STERRAD®. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κλωβού.

1. Βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί ο χειρωνακτικός ή μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση.
2. Τοποθετήστε την κεφαλή κάμερας μέσα στον κλωβό προετοιμασίας.
3. Τοποθετήστε μια λωρίδα ένδειξης STERRAD® μέσα στον κλωβό.
4. Σφραγίστε τον κλωβό.
5. Συσκευάστε τον κλωβό με 2 ξεχωριστές στρώσεις αποστειρωμένης μη υφασμάτινης μεμβράνης.
6. STERRAD® 100S και STERRAD® 100NX: Τοποθετήστε τον συσκευασμένο κλωβό στο επάνω ράφι του θαλάμου αποστείρωσης. Το κάτω ράφι πρέπει να παραμείνει κενό.

STERRAD® NX: Τοποθετήστε τον συσκευασμένο κλωβό στο κάτω ράφι του θαλάμου αποστείρωσης. Το επάνω ράφι πρέπει να αφαιρεθεί.

Τοποθετήστε τον κλωβό κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η δράση του μέσου αποστείρωσης σε όλες τις πλευρές. Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος δεν ακουμπά στο τοίχωμα της συσκευής αποστείρωσης.

7. Ξεκινήστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης της συσκευής αποστείρωσης.

Η αποστείρωση STERRAD® έχει επικυρωθεί για τους παρακάτω κύκλους:

- Κύκλος μικρής διάρκειας STERRAD® 100S (μόνο επάνω ράφι)
- Βασικός κύκλος STERRAD® NX (μόνο κάτω ράφι)
- Βασικός κύκλος STERRAD® 100NX (μόνο επάνω ράφι)

8. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευή αποστείρωσης, όταν είναι έτοιμο. Εξακριβώστε ότι η αποστείρωση διατηρείται μετά την προετοιμασία.

¹ Για την επικύρωση της αποστείρωσης, η κεφαλή κάμερας έχει τοποθετηθεί σε τυπικό εμπορικό κλωβό προετοιμασίας (OM-1002-SY) τυλιγμένο με δύο στρώσεις μη υφασμένου φλις πολυπροπυλενίου (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Στοιχεία προϊόντος

5.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις με ενδοσκοπικό σύνδεσμο (Π x Υ x ΒΤ)	57 x 51 x 165 mm
Εξωτερική διάμετρος ενδοσκοπικού συνδέσμου	57 mm
Βάρος με ενδοσκοπικό σύνδεσμο	190 g (δίχως καλώδιο)
Αισθητήρας καταγραφής εικόνας	1/3" CMOS, progressive scan
Ανάλυση	1920 x 1080 εικονοστοιχεία
Εστιακή απόσταση	14,25 mm
Μήκος καλωδίου κάμερας	3,5 m
Βαθμός προστασίας	IP X7
Εξάρτημα εφαρμογής κατά το πρότυπο IEC 60601-1	CF

5.2 Συνθήκες περιβάλλοντος

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία	-20 °C έως +70 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	5 % έως 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση	50 kPa έως 106 kPa

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία	+10 °C έως +35 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	5 % έως 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση	70 kPa έως 106 kPa



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη τήρηση των συνθηκών περιβάλλοντος

Ανεπανόρθωτη βλάβη ιστών ή ανεπιθύμητη πήξη, τραυματισμός του χρήστη, υλικές ζημιές

- > Προσέξτε τις συνθήκες λειτουργίας καθώς και τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

6 Διάθεση αποβλήτων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μολυσμένο προϊόν

Κίνδυνος μόλυνσης

> Προετοιμάστε το προϊόν προτού το διαθέσετε (Κεφάλαιο 4)

Σχετικά με τη διάθεση και την ανακύκλωση του προϊόντος και των στοιχείων του λάβετε υπόψη τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Η συσκευασία του προϊόντος αποτελείται από μια πλαστική θήκη από πολυπροπυλένιο (PP) (0,5 kg) με ένθετο μαλακού αφρού πολυουρεθάνης (PU) (0,12 kg), σακούλες πολυαιθυλενίου (PE) (0,02 kg) καθώς και ένα κουτί από κυματοειδές χαρτόνι (0,54 kg).



Παραδίδετε προϊόντα που επισημαίνονται με αυτό το σύμβολο για ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Η διάθεση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης πραγματοποιείται δωρεάν από τον κατασκευαστή.



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

