

Návod na použitie
Kamerová hlava Full HD Zoom
Kamerová hlava pre medicínsku endoskopiú



TPA580-000-102
Version: E
19 - Apr - 2023 (Revision 1)

Obsah	Strana
0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....	5
0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	5
0.2 Cieľová skupina.....	5
0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	5
0.4 Dopĺňujúce dokumenty.....	5
1 Všeobecné informácie k výrobku.....	6
1.1 Rozsah dodávky.....	6
1.2 Popis výrobku.....	6
1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	6
1.2.2 Prehľadné zobrazenie.....	7
1.3 Účel použitia.....	8
1.3.1 Stanovenie účelu.....	8
1.3.2 Indikácie.....	8
1.3.3 Kontraindikácie.....	8
1.4 Konformita.....	8
1.4.1 Normy a smernice.....	8
1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky.....	8
1.5 Označenie.....	9
1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení.....	9
1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente.....	10
1.6 Kontakt na technický servis.....	10
1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	10
2 Všeobecné bezpečnostné informácie.....	11
2.1 Zobrazenie upozornení.....	11
2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly.....	11
2.1.2 Upozornenia v texte.....	12
2.2 Bezpečnosť výrobkov.....	12
2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny.....	12
2.2.2 Kvalifikácia personálu.....	13

3	Používanie	14
3.1	Bezpečnostné pokyny	14
3.2	Tlačidlá kamerovej hlavy	15
3.2.1	Všeobecné informácie a obsadenie v stave dodania	15
3.2.2	Zmena obsadenia tlačidiel kamerovej hlavy	15
3.2.3	Navigácia v ponuke pomocou tlačidiel kamerovej hlavy	16
3.3	Vykonanie vizuálnej kontroly	16
3.4	Pripojenie kamerovej hlavy	16
3.5	Pripojenie endoskopu	17
3.6	Zaostrenie a zväčšenie obrazu	17
3.7	Ukončenie použitia a predbežné čistenie	17
3.8	Pokyny ku skladovaniu a preprave	18
3.9	Postup pri poruchách	18
3.10	Oprava	19
4	Dekontaminácia	20
4.1	Bezpečnostné pokyny	20
4.2	Kvalifikácia personálu	21
4.3	Validované postupy	22
4.4	Čistiace a dezinfekčné prostriedky	22
4.5	Manuálne čistenie a dezinfekcia	23
4.5.1	Prehľad	23
4.5.2	Vykonanie manuálneho čistenia a dezinfekcie	23
4.6	Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia	26
4.6.1	Vykonajte manuálne predbežné čistenie	26
4.6.2	Prehľad	27
4.6.3	Realizácia strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie	28
4.7	Sterilizácie	29
4.7.1	STERRAD® sterilizačný proces 100S, NX, 100NX	29
5	Údaje o výrobku	30
5.1	Technické údaje	30
5.2	Podmienky prostredia	30
6	Likvidácia	31

0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúci výrobok:

Popis výrobku: **Kamerová hlava Full HD Zoom**

Číslo výrobku: **95-3901**

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujú používatelia a prevádzkovatelia na bezpečné a správne používanie.

0.2 Cieľová skupina

Tento návod na použitie sa zameriava na lekárov, pomocný zdravotnícky personál, medicínskych technikov a pracovníkov zásobovania sterilným materiálom, ktorí sú poverení inštaláciou, obsluhou, údržbou a opravou a dekontamináciou výrobku.

0.3 Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova

Tento návod na použitie uschovajte na určenom mieste a uistite sa, že je kedykoľvek prístupný pre cieľovú skupinu.

V prípade predaja alebo zmeny miesta výrobku odovzdajte tento dokument nasledujúcemu vlastníkovi.

0.4 Doplnujúce dokumenty

Rešpektujte návod na použitie k použitej riadiacej jednotke s ohľadom na používanie a obsadenie tlačidiel kamerovej hlavy a príslušných volieb a možností (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

1 Všeobecné informácie k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku zahŕňa:

- 1x kamerovú hlavu
- 1x návod na použitie

Skontrolujte úplnosť a neporušenosť dodávky po prijatí na základe dodacieho listu.

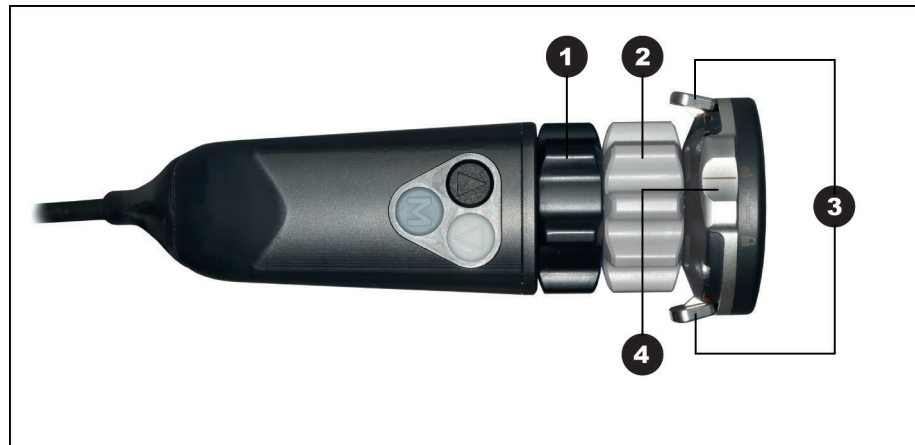
Dodávka opustila našu firmu v bezchybnom stave. Ak by sa napriek tomu vyskytol dôvod na reklamáciu, obráťte sa na technický servis našej firmy.

1.2 Popis výrobku

1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti

Použiteľné riadiace jednotky	<p>Predložená kamerová hlava sa dá pripojiť k riadiacim jednotkám s nasledujúcimi číslami výrobkov a používať iba s týmito jednotkami: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.</p> <p>Riadiaca jednotka a kamerová hlava tvoria spolu kameru založenú na technológii CMOS.</p>
Full HD – 1080p	<p>V spojení s vhodným monitorom dodáva kamera rozlíšenie obrazu Full HD v procese celého obrazu (1080p).</p>
Tlačidlá kamerovej hlavy	<p>Kamerová hlava disponuje tromi voľne konfigurovateľnými tlačidlami, ktoré môžu slúžiť na reguláciu zobrazovania obrazu, záznam obrazov alebo videa, prípadne na navigáciu a zmenu nastavení v konfiguračnom menu riadiacej jednotky.</p> <p>Kamerová hlava sa vyznačuje manuálne nastaviteľnou ohniskovou vzdialenosťou v rozmedzí 14,25 - 28 mm. Kamerová hlava je skonštruovaná tak, že obraz zostáva pri transfokácii ostrý.</p>

1.2.2 Prehľadné zobrazenie



Obrázok 1-1: Model kamerovej hlavy „Zoom“.

- 1 Transfokačný krúžok
- 2 Zaoštrovací krúžok
- 3 Blokovanie pre okulár
- 4 Poistka proti neúmyselnému otvoreniu blokovania

1.3 Účel použitia

1.3.1 Stanovenie účelu

Výrobok slúži na vizualizáciu anatomických štruktúr ľudského tela.



Výrobok spĺňa v kombinácii s riadiacou jednotkou podmienky CF podľa IEC 60601-1 na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom a je schválený pre kombináciu s aplikovanými dielmi, ktoré sú určené na priame použitie na srdci.

1.3.2 Indikácie

Minimálne invazívny zákrok.

Chirurgia, endoskopia všeobecne.

1.3.3 Kontraindikácie

Použitie kamerových komponentov a kamerového príslušenstva je kontraindikované, pokiaľ sú z nejakého dôvodu kontraindikované endoskopické metódy. Tak ako pri každom chirurgickom zákroku sa musí pri použití kamerových komponentov zohľadniť veľkosť pacienta a pracovnej zóny. V závislosti od ochorenia pacienta môžu existovať také kontraindikácie, ktoré sú odôvodnené všeobecným stavom pacienta alebo príslušným klinickým obrazom. Rozhodnutie, či vykonať endoskopický zákrok, je na zodpovednosti chirurga a malo by sa zakladať na individuálnom posúdení rizika a úžitku.

1.4 Konformita

1.4.1 Normy a smernice

Výrobok, pozostávajúci z riadiacej jednotky a kamerovej hlavy, spĺňa požiadavky nasledujúcich platných noriem:

- **IEC 60601-1** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1:
Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
- **IEC 60601-1-2** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2:
Elektromagnetická kompatibilita
- **IEC 60601-2-18** Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-18:
Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a prevádzkové vlastnosti endoskopických prístrojov

1.4.2 Klasifikácia zdravotníckej pomôcky

Výrobok je podľa aplikovaných **smerníc EÚ** zdravotnícka pomôcka triedy I.

1.5 Označenie**1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a balení**

Dodržujte návod na použitie



Označenie CE



Číslo výrobku



Sériové číslo



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum výroby



Pozor (IEC 60601-1 3. vydanie) /

Pozor, dodržiavajte sprievodnú dokumentáciu (IEC 60601-1 2. vydanie)



Nie je vhodné na použitie v priestore magnetickej rezonancie



Aplikačný diel typu CF podľa IEC 60601-1



Odblokovanie



Zablokovanie



Prípustná teplota pri skladovaní a preprave



Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania a prepravy



Prípustný tlak vzduchu počas skladovania a prepravy

Rx only

Upozornenie: Predaj alebo predpis tohto výrobku lekárom podlieha obmedzeniam federálneho zákona USA



Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení

1.5.2 Piktogramy v tomto dokumente



Všeobecná výstražná značka



Pozor, elektrické napätie



Pozor, nebezpečenstvo biologického ohrozenia, nebezpečenstvo infekcie

1.6 Kontakt na technický servis

V prípade otázok k našim výrobkom, k inštalácii alebo k používaniu a v servisnom prípade sa obráťte na jednu z našich pobočiek.

Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto dokumentu.

1.7 Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch

Všetky závažné prípady, ktoré vzniknú v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

2 Všeobecné bezpečnostné informácie

2.1 Zobrazenie upozornení

2.1.1 Upozornenia na začiatku kapitoly

Ďalej popísané upozornenia nájdete sústredené na začiatku kapitol, ktorých pracovné pokyny môžu predstavovať príslušné riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a majte ich na pamäti počas vykonávania uvedených činností.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



VAROVANIE

Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



UPOZORNENIE

Druh a zdroj nebezpečenstva poranenia

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

Upozornenie na možné vecné škody:

OZNÁMENIE

Druh a zdroj nebezpečenstva vecnej škody

Následky nerešpektovania

- > Opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva

2.1.2 Upozornenia v texte

Ďalej popísané upozornenia nájdete v pracovných pokynoch bezprostredne pred pracovnými krokmi, ktorých realizácia môže predstavovať riziká.

Závažnosť potenciálneho nebezpečenstva sa prejavuje v signálnom slove, ktoré upozornenie uvádza.

Upozornenia si pozorne prečítajte a dodržiavajte opatrenia na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k smrti alebo ťažkému zraneniu:



VAROVANIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na nebezpečenstvo, ktoré by mohlo viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu:



UPOZORNENIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

Upozornenie na možnú vecnú škodu:

OZNÁMENIE! Druh a zdroj nebezpečenstva. Následky nerešpektovania. Opatrenie na odvrátenie nebezpečenstva.

2.2 Bezpečnosť výrobkov

2.2.1 Základné bezpečnostné pokyny

Naše výrobky sú vyvinuté a vyrobené podľa najvyšších kvalitatívnych požiadaviek.

Nebezpečenstvá -
napriek najvyššej
kvalite

Aj keď daný výrobok zodpovedá súčasnému stavu techniky, môžu počas uvedenia do prevádzky, používania, alebo v súvislosti s dekontamináciou a údržbou vzniknúť nebezpečenstvá.

Prečítajte si preto pozorne tento návod na použitie. Dodržiavajte a riadte sa upozoreniami v tomto dokumente.

Výrobok prevádzkujte iba v bezchybnom stave podľa stanoveného účelu a dodržiavajúc návod na použitie. Pred každým použitím sa uistite o neporušenosti a funkčnosti výrobku a používaného príslušenstva.

Uschovajte si pôvodné balenie. Výrobok prepravujte a skladujte v pôvodnom balení a balenie použite v servisnom prípade na spätnú zásielku.







V prípade, že zistíte poruchy alebo chybné funkcie, obratom nás informujte.



VAROVANIE! Nebezpečenstvo pri svojvoľných zmenách na výrobku. Osoby sa môžu ťažko zraniť. Nevykonávajte žiadne svojvoľné zmeny.



VAROVANIE! Výpadok komponentov počas zákroku. Ohrozenie pacienta. Majte prichystanú náhradu pripravenú na použitie.

-  **VAROVANIE!** Riziká spôsobené usporiadaním, inštaláciou, kombináciou alebo vlastnosťami okolitých alebo spojených prístrojov alebo zariadení. Dodržiavajte návody na použitie príslušných výrobkov. Posúďte riziko.
-  **VAROVANIE!** Nebezpečenstvo udusenía. Obalový materiál uchovávajte tak, aby nebol prístupný deťom.
-  **VAROVANIE!** Magnetická rezonancia (MRI). Pôsobenie magnetickej sily, elektromagnetická interakcia, zohriatie kovových častí. Výrobok nepoužívajte v blízkosti MR tomografu.
-  **VAROVANIE!** Použitie počas výboja defibrilátora. Ohrozenie osôb. Pred výbojom odstráňte výrobok z operačného poľa.
-  **UPOZORNENIE!** Hrubá manipulácia. Ohrozenie pacientov poškodeným produktom. S produktom zaobchádzajte opatrne. Kamerový kábel nezalamujte, nestláčajte ani silno neohýbajte. Ak bol produkt veľmi mechanicky zaťažovaný, viac ho nepoužívajte a zašlite ho výrobcovi na kontrolu.
-  **VAROVANIE!** Neodborná manipulácia a údržba, ako aj používanie na iný účel môžu viesť k rizikám pre pacientov, používateľov a tretie osoby, ako aj k predčasnemu opotrebovaniu výrobku.

2.2.2 Kvalifikácia personálu

Pre inštaláciu, obsluhu a údržbu sú vždy potrebné špecifické kvalifikácie. Rešpektujte kvalifikačné požiadavky na personál v príslušných kapitolách tohoto dokumentu.

3 Používanie

3.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Používanie nesterilných častí

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta

- > Používajte výlučne riadne dekontaminované endoskopy a endoskopické príslušenstvo
- > Pred použitím vykonajte vizuálnu kontrolu



VAROVANIE

Zobrazenie záznamu namiesto živého obrazu

Ohrozenie pacienta

- > Vždy sa uistite, že sa živý obraz endoskopickkej kamery zobrazí na monitore



VAROVANIE

Striedavé účinky so súčasne používanými prístrojmi (napr. laser, VF chirurgia)

Ohrozenie pacienta a používateľa, poruchy obrazu, poškodenie výrobku

- > Zaisťte, aby všetky použité prístroje spĺňali minimálne požadované podmienky BF, prípadne podmienky CF podľa normy IEC 60601-1
- > Dodržiavajte označenie a návod na použitie používaných prístrojov
- > Zabráňte priamemu kontaktu endoskopu a vodivých častí s aktívnymi VF elektródami
- > VF elektródy neaktivujte v prítomnosti plynov alebo tekutín podporujúcich horenie
- > Odsajte výbušné zmesi plynov a tekutiny pred použitím VF prístrojov

3.2 Tlačidlá kamerovej hlavy

3.2.1 Všeobecné informácie a obsadenie v stave dodania

Každé tlačidlo kamerovej hlavy môže pri krátkom a dlhom stlačení spustiť určitú funkciu.

V menu sa tlačidlá dajú voľne obsadiť s nasledujúcimi obmedzeniami:

- Vyvolanie menu sa samotné nedá zmeniť;
- White balance (Vyváženie bielej), Light source on/off (Svetelný zdroj zap./vyp.), Selective color enhancement (SCE) [Selektívne zvýraznenie farieb (SCE)], Smoke reduction (Redukcia zahmlievania), Noise reduction (Zníženie šumu) a Grid removal (Odstránenie mriežky) sa môžu používať len po dlhom stlačení tlačidiel 1 a 2.

V **Nastaveniach z výroby** sú tlačidlá kamerovej hlavy obsadené nasledovne:



	Tlačidlo 1	Tlačidlo 2	Tlačidlo 3
Krátke stlačenie	Jas +	Jas –	Fotografický záznam alebo neobsadené
Dlhé stlačenie	Svetelný zdroj zap./vyp.	Vyváženie bielej	Vyvolanie menu

Tabuľka 3-1: Nastavenie tlačidiel kamerovej hlavy z výroby.

3.2.2 Zmena obsadenia tlačidiel kamerovej hlavy



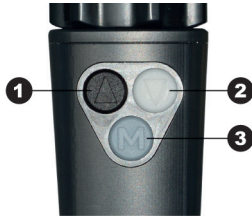
V menu sa pohybujte so šípkami a Vašu voľbu potvrdíte vždy s tlačidlom Menu.

Ďalej je na príklade popísané, ako obsadíte tlačidlo 3 funkciou zvýraznenie obrysov.



1. Stlačte tlačidlo **Menu** na kamerovej hlave na cca 2 sekundy.
 - > Na obrazovke sa otvorí hlavné menu.
2. Prejdite na položku v menu **Options (Možnosti)** a potvrdte.
3. Prejdite na položku **Button Layout (Obsadenie tlačidiel)** a potvrdte.
4. Prejdite na položku **M short (M krátke)** a potvrdte.
5. Prejdite na položku **Edge enhancement (Zvýraznenie obrysov)** a potvrdte.
 - > Vaša voľba sa zobrazí bielym písmom.
 - > Tlačidlom 3 môžete teraz ovládať zvýraznenie obrysov.

3.2.3 Navigácia v ponuke pomocou tlačidiel kamerovej hlavy



Vstup do menu:	Stlačte a podržte tlačidlo 3.
Nahor v menu:	Krátko stlačte tlačidlo 1.
Nadol v menu:	Krátko stlačte tlačidlo 2.
Potvrdenie výberu v menu:	Krátko stlačte tlačidlo 3.
Opustenie menu:	Stlačte a podržte tlačidlo 3.

3.3 Vykonanie vizuálnej kontroly

Pred každým zákrokom vykonajte vizuálnu kontrolu.

1. Uistite sa, že sú sklené povrchy kamerovej hlavy bez nečistôt.

Nasmerujte za týmto účelom kamerovú hlavu na bielu čistú plochu. Sklá sú znečistené, ak na obrazovke vidíte škrvny alebo tieň, ktoré na ploche nie sú viditeľné.

OZNÁMENIE! Poškriabanie skiel. Nepoužívajte žiadne kefy, ale mäkké utierky, ktoré nezanechávajú vlákna.

Znečistené sklá vyčistite 70 % etanolom.

2. Uistite sa, nastavovací krúžok resp. nastavovacie krúžky sú pripravené na použitie.

S každým krúžkom sa musí dať točiť bez toho, aby sa zasekával.

Každý krúžok musí pri točení klásť ľahký, rovnomerný odpor.

Nepoužívajte kamerovú hlavu, ak sa nastavovací krúžok pri točení zasekáva alebo pri točení vykazuje vôľu.

3. Uistite sa, že kábel kamery nie je poškodený.

Kamerovú hlavu nepoužívajte, ak je kábel kamery nalomený, zlomený alebo skrútený.

4. Uistite sa, že kontakty v konektore kábla kamery nie sú vlhké a znečistené.

Kamerovú hlavu nepoužívajte, ak je v konektore vlhkosť, alebo ak sú kontakty znečistené.

5. Uistite sa, že kryt nevykazuje žiadne vonkajšie poškodenia.

Prístroj nepoužívajte, ak kryt vykazuje vonkajšie poškodenia.

3.4 Pripojenie kamerovej hlavy



1. Spojovací konektor úplne zasuňte do prípojnej zásuvky na riadiacej jednotke, až zacvakne.

3.5 Pripojenie endoskopu

Na pripojenie ku kamerovej hlave sú vhodné všetky endoskopy s ACMI kompatibilným očným okulárom.

1. Na endoskop upevnite v prípade potreby sterilný návlek.

V prípade potreby dodržiavajte návod na použitie sterilného návleku.

Poznámka: Zachovanie sterilnej bariéry prináleží v každom čase používateľovi.

2. Stlačte obe blokovania endospojky k sebe tak, že sa pridržiavacie svorky rozťahnu.

3. Vsaďte endoskop s okulárovým lievikom a uvoľnite blokovania.



4. Zabezpečte endoskop proti neúmyselnému otvoreniu. Za týmto účelom zatvorte poistku na endospojke.

5. V prípade potreby pretiahnite sterilný návlek cez kamerovú hlavu a kábel kamery k riadiacej jednotke, pokiaľ nie je návlek celkom rozvinutý.

3.6 Zaostrenie a zväčšenie obrazu

1. Nastavte pomocou zadného transfokačného krúžku požadovanú veľkosť snímky.
2. Nasmerujte endoskop v pracovnej vzdialenosti na ostro označenú štruktúru.
3. Otáčajte na kamerovej hlave predným zaoštrovacím krúžkom, pokiaľ obraz nie je ostrý.

Raz ostro nastavený obraz zostáva ostrý aj pri transfokácii.

3.7 Ukončenie použitia a predbežné čistenie

Vykonajte predbežné čistenie **bezprostredne po použití**.

Poznámka: Endospojka je pevne spojená s kamerovou hlavou a nemôže sa demontovať.

1. V prípade potreby sterilný návlek odstráňte a zlikvidujte ho.
2. Odpojte endoskop a svetlovody.
3. Odpojte kamerovú hlavu od riadiacej jednotky.
4. Vypnite elektrické prístroje.
5. Na konci operácie vyčistite kamerovú hlavu, vrátane kábla a spojovacieho konektora tak, že ju utriete vlhkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna a nekvapká, kým viac nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
6. Spustite dekontamináciu.

Zabezpečte, aby sa výrobok spracoval do **6 hodín**.

3.8 Pokyny ku skladovaniu a preprave

Výrobok skladujte chránený pred prachom v suchej, dobre vetranej a rovnomernej temperovanej miestnosti.

Pri skladovaní alebo prechodnom uskladnení dbajte na to, aby prostredie nemohlo poškodiť výrobok.

Aby ste zabránili poškodeniu, chráňte výrobok pred priamym slnečným svetlom, rádioaktivitou a silným elektromagnetickým žiarením.

Podmienky prostredia na prepravu, skladovanie a prevádzku nájdete v časti odsek 5.2.

3.9 Postup pri poruchách

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Obraz príliš tmavý, príliš slabé osvetlenie	Znečistené sklené plochy kamerovej hlavy	Vyčistite sklené plochy (<u>kapitola 4</u>)
	Pretrvávajúce povlaky na sklenených plochách	Odstráňte povlaky (<u>kapitola 4</u>)
	Poškodený svetlovod	Pripojte nový svetlovod. Zašlite do opravy
	Jas kamery nastavený na minimum	Zvýšte jas kamery
	Porucha optiky endoskopu	Keď je obraz príliš tmavý aj bez kamery, použite iný endoskop a pokazený endoskop zašlite do opravy
	Osvetlenie nastavené príliš slabo	Zvýšiť osvetlenie na svetelnom zdroji
Na monitore nie je žiaden obraz	Spojovací kábel nie je pripojený alebo nefunguje	Pripojte kamerovú hlavu k riadiacej jednotke. Skontrolujte konektor, či nie je vlhký. Ak je kábel chybný, pošlite ho na opravu

Tabuľka 3-2: Tabuľka porúch.

3.10 Oprava

Ak bude niekedy potrebná oprava výrobku, obráťte sa na jednu z našich pobočiek. Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohoto návodu na použitie.

K zásielke priložte čo najpresnejší **popis chýb** a poznamenajte v dodacom liste číslo výrobku a sériové číslo. Tieto údaje nájdete na typovom štítku.



VAROVANIE

Kontaminovaný výrobok

Nebezpečenstvo infekcie

- > Výrobok pred odoslaním dekontaminujte (*kapitola 4*)
- > Označte kontaminované výrobky

Na opravu pošlite iba dôkladne vyčistený tovar.

Na odoslanie použite, pokiaľ je to možné, pôvodnú škatuľu. Označte vonkajší obal so zreteľom na stav dekontaminácie.

Vyhradzujeme si právo na odmietnutie prijatia neoznačeného tovaru a jeho vrátenie.

4 Dekontaminácia

4.1 Bezpečnostné pokyny



VAROVANIE

Podозrenie na kontakt výrobku s pôvodcami Creutzfeld-Jakobovej choroby - dekontaminácia kontaminovaného výrobku nie je možná

Riziko krížovej kontaminácie počas používania a dekontaminácie

- > Výrobky s podozrením na kontamináciu nedekontaminujte
- > Výrobky s podozrením na kontamináciu zlikvidujte



UPOZORNENIE

Nesprávne čistenie a dezinfekcia

Ohrozenie pacientov nedostatočným čistením a dezinfekciou, poškodenie výrobku

- > Používajte čistiaci a dezinfekčný prístroj, ktorý spĺňa požiadavky ISO 15883-1
- > Prístroj naplňte tak, aby sa všetky oplachované časti úplne prepláchli a očistili (žiadne „hluché miesta“)
- > Prístroj primerane udržiavajte
- > Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú pre výrobok schválené
- > Výrobky predbežne vyčistite bezprostredne po použití a dekontaminujte do 6 hodín
- > Pri predbežnom čistení nepoužívajte žiadne fixačné teploty > 45 °C
- > Pri predbežnom čistení nepoužívajte žiadne fixačné čistiace a dezinfekčné prostriedky (základ účinnej látky: aldehyd, alkohol)

OZNÁMENIE

Nesprávna sterilizácia

Možné poškodenie prístroja

- > Používajte výlučne schválené postupy
- > Nesterilizujte kamerovú hlavu parou ani v autokláve

OZNÁMENIE

Nevhodné čistiace prostriedky a procesné chemikálie

Korózne škody, predčasné starnutie a optické zmeny materiálu

- > Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú pre výrobok schválené
- > Používajte iba procesné chemikálie, ktoré boli odporúčané výrobcem chemikálie vzhľadom na kompatibilitu materiálu
- > Dodržiavajte všetky požiadavky na používanie od výrobcu chemikálie týkajúce sa teploty, koncentrácie a doby pôsobenia
- > Nepoužívajte žiadne procesné chemikálie, ktoré môžu u plastov zapríčiniť trhliny spôsobené pnutím alebo viesť ku krehnutiu
- > Zabráňte kontaktu s roztokmi obsahujúcimi chlór
- > Výrobky po kontakte s roztokmi obsahujúcimi chlór dostatočne opláchnite deionizovanou vodou a úplne vysušte.

OZNÁMENIE

Používanie ultrazvukového kúpeľa

Poškodenie výrobku

- > Výrobok nevystavujte ultrazvukovému kúpeľu

4.2 Kvalifikácia personálu

Kvalifikačné požiadavky na personál, ktorý je poverený dekontamináciou zdravotníckych pomôcok, sú v mnohých krajinách zákonne stanovené.

V každom prípade smie dekontamináciu zdravotníckych pomôcok vykonávať iba odborný personál, ktorý má potrebné odborné znalosti.

Odborné znalosti sa dajú získať absolvovaním ďalšieho odborného vzdelávania alebo na základe vzdelania a praktickej činnosti, v prípade potreby doplnené vhodnými vzdelávacími opatreniami.

4.3 Validované postupy

Ak sa nepracuje so sterilným návlekom, musí sa použiť postup na dekontamináciu.

Dekontaminácia pozostáva z

- predbežného čistenia bezprostredne po použití
- čistenia a dezinfekcie (manuálna alebo strojová) a
- sterilizácie

Postupy uvedené v tomto dokumente boli validované vzhľadom na ich účinnosť.

Je na zodpovednosti prevádzkovateľa zaviesť, zdokumentovať, použiť a udržiavať validovaný proces dekontaminácie.

Zabezpečte, aby boli prístroje použité na dekontamináciu primerane udržiavané.

4.4 Čistiace a dezinfekčné prostriedky

Manuálne čistenie bolo validované s:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Manuálna dezinfekcia bola validovaná s:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Strojové čistenie bolo validované s:

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

Pokiaľ je to možné, používajte iba tieto čistiace a dezinfekčné prostriedky.

Pre použitím si pozorne prečítajte informácie pre používateľa od výrobcu a dodržiavajte údaje o koncentrácii, teplote, životnosti, množstve vody a dobe pôsobenia.

4.5 Manuálne čistenie a dezinfekcia

4.5.1 Prehľad

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Kvalita vody	Čistiaci roztok
I	Čistenie	podľa údajov výrobcu	2 - 5	Pitná voda	Enzymatický čistič, napr. Cidezyme®/Enzol®
II	Medziprep-láchnutie 2x	< 45/113	2 x ≥ 1	Pitná voda	---
III	Dezinfekcia	podľa údajov výrobcu	12	---	Roztok 0,55 % ortho-Phthalaldehydu, napr. Cidex® OPA
IV	Medziprep-láchnutie 2x	< 45/113	2 x ≥ 1	Pitná voda	---
V	Záverečné prepláchnutie	< 45/113	≥ 1	Deionizovaná voda*	---
VI	Sušenie	---	---	---	---

Tabuľka 4-1: Prehľad manuálneho čistenia a dezinfekcie.

* Deionizovaná voda = úplne deionizovaná voda (demineralizovaná, s nízkym obsahom baktérií, max. 10 baktérií/ml a s nízkym obsahom endotoxínov, max. 0,25 endotoxických jednotiek/ml)

4.5.2 Vykonanie manuálneho čistenia a dezinfekcie

Realizácia fázy I: Čistenie

OZNÁMENIE! Povrch náchylný na poškrabanie. Nebezpečenstvo korózie. Nepoužívajte žiadne kovové kefky, kovové predmety ani prostriedky na mechanické čistenie. Znečistenia na optickej ploche odstráňte iba tampónom napusteným alkoholom alebo neutrálnym čističom.

Poznámka: Endospojka je pevne spojená s kamerovou hlavou a nedá sa odstrániť.

1. Čo najdôkladnejšie odstráňte príp. viditeľné zvyšky z operácie vlhkou, neodkvapkajúcou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.

Na zvlhčenie utierky použite enzymatický čistiaci roztok, pripravený podľa údajov výrobcu.

- 2-5 min namáčať
2. Ponorte výrobok na **dve až päť** minút úplne do čistiaceho roztoku pripraveného podľa údajov výrobcu.

Nechajte uniknúť vzduchové bublinky	Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy zvlhčené čistiacim roztokom a výrobok je počas celej doby čistenia ponorený. Kamerovú hlavu vložte tak, aby zo zakrytých štrbín úplne unikol vzduch.
Poutieranie vonkajších plôch alebo ich vyčistenie kefkou	3. Výrobok nachádzajúci sa v roztoku očistite následne mäkkou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo vhodnou kefkou, pokým z povrchu neodstránite všetky zvyšky.
Kefujte minimálne 1 min	Povrchy so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami čistite kefkou minimálne jednu minútu, resp. tak dlho, pokým sa už nedajú odstrániť žiadne zvyšky. Pohýbte pohyblivými komponentmi počas čistenia trikrát v každom smere až na doraz.
Preplachovanie	4. Následne dôkladne prepláchnite tieto povrchy čistiacim roztokom minimálne päťkrát . Použite 50 ml jednorazovú striekačku.

Realizácia fázy II: Priebežné oplachovanie

2 opláchnutia po min. 1 min.	1. Ponorte všetky diely úplne do pitnej vody (< 45 °C/113 °F). Kompletne preplachujte všetky prístupné povrchy v dvoch opláchnutiach vždy minimálne jednu minútu.
Pohýbte pohyblivými komponentmi	<p>Pohýbte pohyblivými komponentmi počas oplachovania trikrát v každom smere až na doraz.</p> <p>2. Minimálne trikrát dôkladne prepláchnite povrchy so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.</p> <p>Na každé umytie používajte čerstvú vodu.</p> <p>Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať.</p>

Realizácia fázy III: Dezinfekcia

Vložiť na 12 minút	1. Ponorte výrobok úplne do dezinfekčného roztoku na dvanásť minút. Uistite sa, že všetky prístupné povrchy zostanú počas celej doby dezinfekcie ponorené do dezinfekčného roztoku.
Odstránenie vzduchových bubliniek Pohýbte pohyblivými komponentmi	<p>Odstráňte z povrchov dielov všetky priľnavé vzduchové bublinky.</p> <p>2. Výrobok nachádzajúci sa v roztoku čistite následne mäkkou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo vhodnou kefkou aspoň jednu minútu, pokým z povrchu neodstránite všetky zvyšky.</p> <p>Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy zvlhčené dezinfekčným roztokom tak, že pohyblivými komponentmi trikrát pohýbete do každého smeru až na doraz.</p> <p>3. Minimálne päťkrát dôkladne prepláchnite povrchy so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.</p>

Realizácia fázy IV: Priebežné oplachovanie

- | | |
|---------------------------------|--|
| 2 opláchnutia po min.
1 min. | 1. Ponorte všetky diely úplne do pitnej vody (< 45 °C/113 °F). Kompletne preplachujte všetky prístupné povrchy v dvoch opláchnutiach vždy minimálne jednu minútu. |
| Pohýbte pohyblivými komponentmi | Pohýbte pohyblivými komponentmi počas oplachovania trikrát v každom smere až na doraz. |
| Vypláchnutie povrchových plôch | 2. Minimálne trikrát dôkladne prepláchnite povrchy so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať. |

Realizácia fázy V: Záverečné oplachovanie

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 opláchnutie po min.
1 min | 1. Ponorte všetky diely úplne do deionizovanej vody (< 45 °C/113 °F) a následne preplachujte výrobok dôkladne minimálne jednu minútu. |
| Pohýbte pohyblivými komponentmi | Pohýbte pohyblivými komponentmi počas oplachovania trikrát v každom smere až na doraz. |
| Vypláchnutie povrchových plôch | 2. Minimálne trikrát dôkladne prepláchnite povrchy so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať. |

Realizácia fázy VI: Sušenie

- | | |
|-------------------|--|
| Vizuálna kontrola | 1. Vysušte výrobok mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
Vyčistite oblasti, ktoré sa nedajú dosiahnuť handričkou, tlakovým vzduchom, max. 0,5 bar.

2. Uistite sa, že je výrobok čistý a nepoškodený. V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie. |
| | Ak spozorujete poškodenia, okamžite výrobok vyradte. |



VAROVANIE! Výrobok je po manuálnom čistení a dezinfekcii nesterilný.

4.6 Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia

4.6.1 Vykonajte manuálne predbežné čistenie

Pred strojovým čistením sa musí vykonať manuálne predbežné čistenie.

OZNÁMENIE! Povrch náchylný na poškrabanie. Nebezpečenstvo korózie. Nepoužívajte žiadne kovové kefkы, kovové predmety ani prostriedky na mechanické čistenie. Znečistenia na optickej ploche vyčistite iba tampónom napusteným alkoholom alebo neutrálnym čističom.

Poznámka: Endospojka je pevne spojená s kamerovou hlavou a nemôže sa demontovať.

1. Čo najdôkladnejšie odstráňte príp. viditeľné zvyšky z operácie vlhkou, neodkvapkajúcou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
Na zvlhčenie utierky použite enzymatický čistiaci roztok, pripravený podľa údajov výrobcu.
- 10-30 min namáčať
2. Ponorte výrobok na **desať** až **tridsať** minút úplne do čistiaceho roztoku pripraveného podľa údajov výrobcu (< 45 °C/113 °F).
Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy zvlhčené čistiacim roztokom a výrobok je počas celej doby čistenia ponorený. Duté predmety vložte tak, aby zo zakrytých štrbín úplne unikol vzduch.
- Nechajte uniknúť vzduchové bublinky
3. Výrobok nachádzajúci sa v roztoku očistite následne mäkkou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo vhodnou kefkou, pokiaľ z povrchu neodstránite všetky zvyšky. Pohybujte s pohyblivými komponentmi počas čistenia **päťkrát** v každom smere až na doraz.
- Poutieranie vonkajších plôch alebo ich vyčistenie kefkou
3. Výrobok nachádzajúci sa v roztoku očistite následne mäkkou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo vhodnou kefkou, pokiaľ z povrchu neodstránite všetky zvyšky. Pohybujte s pohyblivými komponentmi počas čistenia **päťkrát** v každom smere až na doraz.
- 2 opláchnutia po min. 1 min.
4. Ponorte výrobok úplne do pitnej vody (< 45 °C/113 °F) a dôkladne preplachujte všetky prístupné povrchy **dvakrát** vždy aspoň **jednu** minútu. Pohybte pohyblivými komponentmi počas preplachovania v každom smere **päťkrát** až na doraz.
Na každé umytie používajte čerstvú vodu.
Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

4.6.2 Prehľad

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Čistiaci roztok / Kvalita vody
I	Predbežné opláchnutie	< 25/77	2	Pitná voda
II	Čistenie	55/131	10	Alkalický čistič pH > 10 (napr. neodický® MediClean forte 0,5 %)
III	Medziprepláchnutie	podľa štandardného cyklu výrobcu prístroja	1	Pitná voda
IV	Medziprepláchnutie	podľa štandardného cyklu výrobcu prístroja	1	Pitná voda
V	Termodezinfekcia	90/194	5	Deionizovaná alebo čistená voda (A ₀ hodnota: > 3000)
VI	Sušenie	podľa štandardného cyklu výrobcu prístroja	30	---

Tabuľka 4-2: Prehľad strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie.

Poznámka: Farebne eloxované súčiastky alebo plastové komponenty môžu počas strojovej dekontaminácie vyblednúť.

4.6.3 Realizácia strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie

Používajte čistiaci/dezinfekčný prístroj, ktorého účinnosť je validovaná. Prístroj musí spĺňať požiadavky ISO 15883-1 alebo príslušných platných znení špecifických pre krajinu.

Na strojové čistenie odporúča výrobca predchádzajúce suché čistenie.

V prípade mokrého čistenia nepoužívajte penivé čistiace prostriedky a výrobky pred strojovým čistením dôkladne opláchnite.

Používajte len schválené dekontaminačné koše vhodné na strojové čistenie a tepelnú dezinfekciu¹. Dodržiavajte návod na použitie koša.

1. Vložte kamerovú hlavu do dekontaminačného koša.
2. Zatvorte kôš.
3. Vložte kôš do čistiaceho/dezinfekčného prístroja.
Na tento účel použite validovaný nakladací vzor.
Rešpektujte údaje výrobcu a návod na použitie prístroja.
Pri ukladaní dávajte pozor na to, aby nevznikli žiadne neopláchnuté miesta.
4. Začnite čistiaci/dezinfekčný cyklus podľa údajov výrobcu a návodu na použitie prístroja.



UPOZORNENIE! Nebezpečenstvo oparenia pri vyprázdňovaní prístroja. Nosťte rukavice.

5. Vyberte dekontaminovaný výrobok z čistiaceho/dezinfekčného prístroja.
6. Po sušení vizuálne skontrolujte výrobok na jasnom svetle. Skontrolujte, či sú výrobky suché, nepoškodené a bez viditeľných zvyškov.

Použite zväčšovacie sklo.

V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie.

Poškodené výrobky okamžite vyradte.

¹ na validáciu strojového čistenia bola kamerová hlava vložená do bežne dostupného dekontaminačného koša (OM-1002-SY)

4.7 Sterilizácie

4.7.1 STERRAD® sterilizačný proces 100S, NX, 100NX

OZNÁMENIE! Použitie sterilizácie STERRAD® môže mať za následok nepatrné zmeny na vašich výrobkoch, ktoré však zvyčajne neovplyvnia ich funkciu.

OZNÁMENIE! Pred sterilizáciou v sterilizátore STERRAD® musí byť výrobok úplne suchý. Vlhkosť môže viesť k prerušeniu sterilizačného procesu.

Systém STERRAD® firmy Advanced Sterilization Products (ASP) používa nízko-plotnú plazmovú technológiu s plynným peroxidom vodíka na finálnu sterilizáciu vyčistených, opláchnutých a vysušených zdravotníckych výrobkov na viacnásobné použitie.

Dodržiavajte návod na použitie Vášho prístroja STERRAD® a STERRAD® Sterility Guide (SSG) firmy ASP na www.sterradsterilityguide.com alebo kontaktujte zákaznícky servis firmy ASP.

Používajte len schválené dekontaminačné koše¹ vhodné na sterilizáciu STERRAD®. Dodržiavajte návod na použitie koša.

1. Uistite sa, že sú manuálne alebo strojové čistenie a dezinfekcia ukončené.
2. Vložte kamerovú hlavu do dekontaminačného koša.
3. Položte indikátorový pásik STERRAD® do koša.
4. Zatvorte kôš.
5. Zabaľte kôš do 2 samostatných vrstiev povolenej sterilnej textílie.
6. STERRAD® 100S a STERRAD® 100NX: Uložte ovinutý kôš do hornej priehradky sterilizačnej komory. Dolná priehradka musí zostať prázdna.
STERRAD® NX: Uložte ovinutý kôš do dolnej priehradky sterilizačnej komory. Horná priehradka sa musí odstrániť.
Umiestnite kôš tak, aby bolo zaručené pôsobenie sterilizačného média zo všetkých strán. Zabezpečte, aby sa žiadne diely nedotýkali steny sterilizátora.
7. Začnite sterilizačný cyklus podľa údajov výrobcu a návodu na použitie sterilizačného prístroja.

Sterilizácia STERRAD® bola validovaná pre nasledujúce cykly:

- STERRAD® 100S krátky cyklus (výlučne horná priehradka)
 - STERRAD® NX štandardný cyklus (výlučne dolná priehradka)
 - STERRAD® 100NX štandardný cyklus (výlučne horná priehradka)
8. Vyberte dekontaminovaný výrobok zo sterilizátora.
Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.

¹ na validáciu sterilizácie bola kamerová hlava umiestnená do bežne dostupného dekontaminačného koša (OM-1002-SY), ktorý bol zabalený do dvoch vrstiev polypropylénovej netkanej textílie (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Údaje o výrobku

5.1 Technické údaje

Rozmery vrátane endospojky (Š x V x H)	39,4 x 40 x 134 mm
Vonkajší priemer endospojky	52,1 mm
Hmotnosť vrátane endospojky	210 g bez kábla
Snímací senzor	1/3" CMOS, progressive scan
Rozlíšenie	1920 x 1080 pixelov
Ohnisková vzdialenosť	14,25 – 28 mm
Dĺžka kábla kamery	3,5 m
Druh ochrany	IP X7
Aplikačný diel podľa IEC 60601-1	CF

5.2 Podmienky prostredia

Prepravné a skladovacie podmienky

Teplota	-20 °C až +70 °C
Rel. vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	50 kPa až 106 kPa

Prevádzkové podmienky

Teplota	+10 °C až +35 °C
Rel. vlhkosť vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



UPOZORNENIE

Nedodržiavanie podmienok prostredia

Nezvratné poškodenie tkaniva alebo nežiadúce zrážanie, poranenie používateľa, vecná škoda

- > Dodržiavajte prevádzkové podmienky a tiež prepravné a skladovacie podmienky

6 Likvidácia



VAROVANIE

Kontaminovaný výrobok

Nebezpečenstvo infekcie

> Pred likvidáciou upravte výrobok (*kapitola 4*)

V súvislosti s likvidáciou a recykláciou výrobku a jeho komponentov rešpektujte vnútroštátne platné predpisy.

Obal výrobku sa skladá z propylénového (PP) plastového kufríka (0,5 kg) s polyuretánovou (PU) vložkou z mäkkej peny (0,12 kg), polyetylénových (PE) vreciek (0,02 kg), ako aj kartónu z lepenky (0,54 kg).



Výrobky označené týmto symbolom odovzdajte do separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci Európskej únie vykonáva zadarmo výrobca.



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

