

Návod na použitie
Kamerová hlava 4 K UHD Zoom
Kamerová hlava pre medicínsku endoskopiú



TPA602-000-102
Version: A
2023 - Feb - 2 (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 4K UHD Zoom**

Číslo výrobku: **95-3905**

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

Návod na použitie k
radiacej jednotke

Rešpektujte návod na použitie k použitej radiacej jednotke s ohľadom na používanie a obsadenie tlačidiel kamerovej hlavy a príslušných volieb a možností (95-3980, 95-3985, 95-6980, 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.

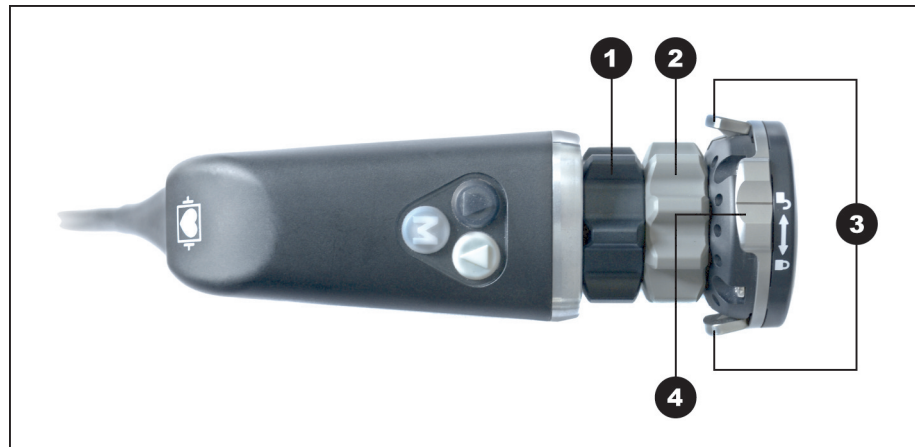
Dodávka opustila našu firmu v bezchybnom stave. Ak by sa napriek tomu vyskytol dôvod na reklamáciu, obráťte sa na technický servis našej firmy.

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: 95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU.</p> <p>Riadiaca jednotka a kamerová hlava tvoria spolu kameru založenú na technológii CMOS.</p>
4K/UHD	<p>V spojení s vhodným monitorom poskytuje kamera rozlíšenie obrazu 16:9 4K/UHD v procese celého obrazu (3840 x 2160p).</p>
3CMOS	<p>Technológia senzorov 3CMOS so separátnym červeným, zeleným a modrým snímaním farieb sa vyznačuje mimoriadne prirodzeným zobrazovaním farieb a vysokou citlivosťou na svetlo.</p>
Tlačidlá kamerovej hlavy	<p>Kamerová hlava disponuje voľne konfigurovateľnými tlačidlami kamerovej hlavy, ktoré môžu slúžiť na reguláciu zobrazovania obrazu, na záznam obrazov alebo videa, prípadne na navigáciu a zmenu nastavení v konfiguračnom menu riadiacej jednotky.</p>
Parfokálny zoom	<p>Kamerová hlava ponúka manuálne nastaviteľnú ohniskovú vzdialenosť od 14,25 - 28 mm, čo zodpovedá dvojitému priblíženiu.</p> <p>Integrovaný objektív je skonštruovaný parfokálne, čím zostáva obraz pri priblížení ostrý.</p>

1.2.2 Prehľadné zobrazenie



Obrázok 1-1: Kamerová hlava model „4K UHD Zoom“.

- ❶ Transfokačný krúžok
- ❷ Zaostrovací krúžok
- ❸ Blokovanie pre okulár
- ❹ Poistka proti neúmyselnému otvoreniu blokovania

1.3 Účel použitia

1.3.1 Stanovenie účelu

Kamerová hlava s endospojku slúži v kombinácii s riadiacou jednotkou na vizualizáciu operačného poľa vo vnútri tela počas endoskopicky vykonávaných, diagnostických a chirurgických zásahov. Riadiace jednotky v kombinácii s kamerovou hlavou slúžia výlučne na vizualizáciu a nie na určenie diagnózy. Dodržiavajte aj stanovený účel použitia iných dôležitých komponentov.

1.3.2 Indikácie

Minimálne invazívne, chirurgické používanie.

Chirurgia, endoskopické zásahy 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 jestvovať 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**

Dodržiavajte 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 prostredí magnetickej rezonancie



Aplikačný diel typu CF na ochranu pred defibriláciou 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

Pozor: 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.









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 upozorneniami 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;
- Vyváženie bielej, Svetelný zdroj zap./vyp., Selektívne zvýraznenie farieb (SCE), Redukcia zahmlievania, Zníženie šumu a 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 –	Snímanie fotografie
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



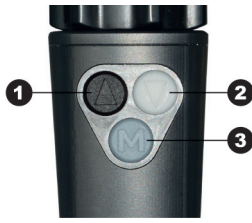
V menu sa pohybuje so šípkami a Vašu voľbu potvrdíte vždy s tlačidlom Menu.

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 **Možnosti** a potvrdte.
3. Prejdite na položku **Obsadenie tlačidiel** a potvrdte.
4. Prejdite na položku **M krátke** a potvrdte.
5. Prejdite na položku **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 sklenené 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 kompatibilným očným okulárom podľa ISO TS 18339.

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 roztiahnu.

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 zaostrovacím 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. Spustíte 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 rovnomerne 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/ dezinfekčný roztok
I	Čistenie	podľa údajov výrobcu	2 - 5	Pitná voda	Enzymatický čistič: Cidezyme®/Enzol®, pripravený podľa údajov výrobcu
II	Medziprepláchnutie 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Pitná voda	---
III	Dezinfekcia	podľa údajov výrobcu	12	---	Roztok 0,55 % ortho-Phthalaldehyd: Cidex® OPA, pripravený podľa údajov výrobcu
IV	Záverečné prepláchnutie	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Deionizovaná voda*	---
V	Sušenie	---	---	---	---

Tabuľka 4-1: Prehľad manuálneho čistenia a dezinfekcie.

* Deionizovaná voda = úplne deionizovaná voda (deminalizovaná, 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



VAROVANIE

Výrobok je po manuálnom čistení a dezinfekcii nesterilný.

OZNÁMENIE

Povrch náchylný na poškrabanie

Nebezpečenstvo korózie

Nepoužívajte žiadne kovové kefkы, kovové predmety ani prostriedky na mechanické čistenie. Znečistenia na optickej ploche odstráňte iba tampónom napusteným alkoholom alebo neutrálnym čističom.

Poznámka: Na každé umytie používajte čerstvú vodu.

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

Realizácia fázy I: Čistenie

1. Na konci operácie vyčistíte kamerovú hlavu, vrátane kábla a spojovacieho konektora tak, že ju utriete vlhkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna a nekvapká, kým viac nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
2. Ponorte výrobok na **2 až 5 minút** úplne do čistiaceho roztoku pripraveného podľa údajov výrobcu.
3. Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy zvlhčené čistiacim roztokom a výrobok je počas celej doby čistenia ponorený. Výrobok vložte tak, aby zo zakrytých štrbín úplne unikol vzduch.
4. Výrobok ponorený do roztoku vyčistíte mäkkou a čistou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo mäkkou kefkou. Utierajte alebo čistite kefou minimálne **1 minútu** alebo tak dlho, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
5. Počas čistenia pohybujte pohyblivými komponentmi úplne ponoreného výrobku do čistiaceho roztoku **3-krát** každým smerom až na doraz.
6. Minimálne **5-krát** dôkladne prepláchnite povrchy výrobku so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami čistiacim roztokom. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.

Realizácia fázy II: Priebežné oplachovanie

1. Ponorte výrobok úplne do pitnej vody (20 – 30 °C/68 – 86 °F). Všetky dostupné povrchy kompletne opláchnite v **2 opláchnutiach**, vždy minimálne **1 minútu**.
2. Počas oplachovania pohybujte pohyblivými komponentmi **3 krát** každým smerom až na doraz.
3. Minimálne **3-krát** dôkladne prepláchnite povrchy výrobku so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami pitnou vodou. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.
4. Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Realizácia fázy III: Dezinfekcia

1. Ponorte výrobok úplne do dezinfekčného roztoku na minimálne **12 minút**.
2. Uistite sa, že všetky prístupné povrchy zostanú počas celej doby dezinfekcie ponorené do dezinfekčného roztoku. Odstráňte z povrchov dielov všetky príľnavé vzduchové bublinky.
3. Výrobok úplne ponorený do roztoku vyčistite mäkkou, čistou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo mäkkou kefkou najmenej **1 minútu**.
4. Počas čistenia pohybujte pohyblivými komponentmi úplne ponoreného výrobku do dezinfekčného roztoku **3-krát** každým smerom až na doraz.
5. Minimálne **5-krát** dôkladne prepláchnite povrchy výrobku so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami dezinfekčným roztokom. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.

Realizácia fázy IV: Záverečné oplachovanie

1. Ponorte výrobok úplne do deionizovanej vody (20 – 30 °C/68 – 86 °F) a kompletne oplachujte všetky prístupné povrchy v **3 opláchnutiach**, vždy minimálne **1 minútu**.
2. Počas oplachovania pohybujte pohyblivými komponentmi **3 krát** každým smerom až na doraz.
3. Minimálne **3-krát** dôkladne prepláchnite povrchy výrobku so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami deionizovanou vodou. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.
4. Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Realizácia fázy V: Sušenie

1. Vysušte výrobok mäkkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna. Oblasti, ktoré sa nedajú dosiahnuť utierkou, vysušte medicínskym stlačeným vzduchom, max. 0,5 bar.
2. Uistite sa, že je výrobok čistý a nepoškodený. V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie.

Vizuálna kontrola

Ak spozorujete poškodenia, okamžite výrobok vyradte.

4.6 Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia

4.6.1 Vykonať manuálne predbežné čistenie

Pred strojovým čistením sa musí vykonať manuálne predbežné čistenie.

OZNÁMENIE

Povrch náchylný na poškriabanie

Nebezpečenstvo korózie

Nepoužívajte žiadne kovové kefkky, kovové predmety ani prostriedky na mechanické čistenie. Znečistenia na optickej ploche odstráňte iba tampónom napusteným alkoholom alebo neutrálnym čističom.

Poznámka: Na každé umytie používajte čerstvú vodu.

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

1. 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.

Na navlhčenie utierky používajte enzymatický čistiaci roztok, pripravený podľa údajov výrobcu (Cidezyme®/Enzol®).

2. Ponorte výrobok na **10 až 30 minút** úplne do alkalického čistiaceho roztoku, pripraveného podľa údajov výrobcu (neodisher® MediClean forte).
3. Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy zvlhčené čistiacim roztokom a výrobok je počas celej doby čistenia ponorený. Výrobok vložte tak, aby zo zakrytých štrbín úplne unikol vzduch.
4. Výrobok ponorený do roztoku vyčistite mäkkou a čistou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo mäkkou kefkou. Utierajte alebo čistite kefkou minimálne **1 minútu** alebo tak dlho, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
5. Počas čistenia pohybujte pohyblivými komponentmi úplne ponoreného výrobku do čistiaceho roztoku **3-krát** každým smerom až na doraz.
6. Ponorte výrobok úplne do pitnej vody (20 – 30 °C/68 – 86 °F). Všetky dostupné povrchy kompletne opláchnite v **2 opláchnutiach**, vždy minimálne **1 minútu**.
7. Počas oplachovania pohybujte pohyblivými komponentmi **3 krát** každým smerom až na doraz.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

4.6.2 Prehľad

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Kvalita vody	Čistiaci roztok
I	Predbežné opláchnutie	studené	2	Pitná voda	---
II	Čistenie	55/131	10	---	Alkalický čistiaci prostriedok: neodisher® MediClean forte, pripravený podľa údajov výrobcu
III	Priebežné oplachovanie 1	podľa štandardného cyklu výrobcu prístroja	1	Pitná voda	---
IV	Priebežné oplachovanie 2	podľa štandardného cyklu výrobcu prístroja	1	Pitná voda	---
V	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	Deionizovaná voda (A ₀ -hodnota: > 3000)	---
VI	Sušenie	vysoký (98,8/210)	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)	45 x 46,5 x 149 mm
Vonkajší priemer endospojky	52,1 mm
Hmotnosť vrátane endospojky	330 g bez kábla
Snímací senzor	3 x 1/3" CMOS, progressive scan
Ohnisková vzdialenosť	14,25 – 28 mm
Dĺžka kábla kamery	3,5 m
Druh ochrany	IP X7
Aplikačný diel podľa IEC 60601-1	CF odolné proti defibrilácii

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

