

Návod k použití
Hlava kamery Full HD autoklávovatelná
Hlava kamery pro lékařskou endoskopii



TPA731-000-14
Version: B
2021 - Sep - 6

Obsah	Strana
0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu.....	6
0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel.....	6
0.2 Cílová skupina.....	6
0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání.....	6
0.4 Doplnující dokumenty.....	6
1 Všeobecné informace k výrobku.....	7
1.1 Rozsah dodávky.....	7
1.2 Popis výrobku.....	7
1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování.....	7
1.2.2 Přehledný obrázek.....	8
1.3 Účel použití.....	9
1.3.1 Určený účel.....	9
1.3.2 Indikace.....	9
1.3.3 Kontraindikace.....	9
1.4 Shodnost.....	9
1.4.1 Normy a směrnice.....	9
1.4.2 Klasifikace zdravotnického prostředku.....	9
1.5 Označení.....	10
1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu.....	10
1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu.....	11
1.6 Kontakt na technický servis.....	11
1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	11
2 Všeobecné bezpečnostní informace.....	12
2.1 Zobrazení varovných upozornění.....	12
2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly.....	12
2.1.2 Varovná upozornění v textu.....	13
2.2 Bezpečnost výrobku.....	13
2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění.....	13
2.2.2 Kvalifikace personálu.....	14

3	Používání	15
3.1	Bezpečnostní pokyny	15
3.2	Tlačítka na hlavě kamery	16
3.2.1	Všeobecné informace a obsazení tlačítek ve stavu při dodání	16
3.2.2	Změna obsazení tlačítek	16
3.2.3	Navigace v nabídce řídicí jednotky tlačítky na hlavě kamery	17
3.3	Vizuální kontrola	17
3.4	Připojení k řídicí jednotce	17
3.5	Přípojka endoskopického vazebního členu	18
3.6	Ukončení používání a předběžné čištění	18
3.7	Pokyny ke skladování a přepravě	19
3.8	Postup při poruchách, tabulka poruch	19
3.9	Oprava	20
4	Úprava	21
4.1	Bezpečnostní pokyny	21
4.2	Kvalifikace personálu	22
4.3	Validované postupy	23
4.4	Čisticí a dezinfekční prostředky	23
4.5	Ruční čištění a dezinfekce	24
4.5.1	Přehled	24
4.5.2	Provedení	24
4.6	Strojové čištění a tepelná dezinfekce	27
4.6.1	Přehled	27
4.6.2	Provedení	27
4.7	Sterilizace	28
4.7.1	Parní sterilizace	28
4.7.2	STERRAD® sterilizační metoda 100S, NX, 100NX	30
5	Parametry výrobku	32
5.1	Technické údaje	32
5.2	Okolní podmínky	32
5.3	Náhradní díly a příslušenství	32
6	Likvidace	33

0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

Název výrobku: **Hlava kamery Full HD autoklávovatelná**

Katalogové číslo: **95-3904**

Tento návod k použití je součástí výrobku a obsahuje veškeré informace, které uživatel a provozovatel potřebuje k bezpečnému používání v souladu s účelem použití.

0.2 Cílová skupina

Tento návod k použití je zaměřen na lékaře, zdravotnický asistenční personál, medicínské techniky a pracovníky úseku centrální sterilizace, pověřené obsluhou, údržbou, servisem a úpravou výrobku.

0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchování

Uchovávejte tento návod k použití na určeném místě a zajistěte, aby byl pro cílovou skupinu vždy přístupný.

Při prodeji či změně umístění výrobku předejte tento dokument následujícímu držiteli.

0.4 Doplnující dokumenty

Návod k použití řídicí jednotky

Pokud jde o používání a obsazení tlačítek hlavy kamery a příslušných variant a možností, dodržujte návod k použití příslušné řídicí jednotky (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Návod k použití endoskopického vazebního členu

K bezpečnému používání výrobku dodržujte i návod k použití používaného endoskopického vazebního členu.

1 Všeobecné informace k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku obsahuje následující položky:

- Jedna hlava kamery
- Návod k použití (TPA731-000-14)

Zkontrolujte obsah
dodávky!

Po obdržení zkontrolujte úplnost a nepoškozenost obsahu dodávky podle dodacího listu.

Dodávka opustila náš podnik v bezvadném stavu. Pokud by přesto byly důvody ke stížnostem, obraťte se na náš technický servis.

1.2 Popis výrobku

1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování

Použitelné řídicí
jednotky

Tuto hlavu kamery lze připojit k řídicím jednotkám s následujícími katalogovými čísly a lze ji používat pouze v kombinaci s těmito řídicími jednotkami: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

Řídicí jednotka a hlava kamery tvoří společně kameru na bázi technologie CMOS.

Full HD – 1080p

Ve spojení s vhodným monitorem poskytuje kamera nativní full HD rozlišení obrazu v procesu plného zobrazení (1080p).

Tlačítka na hlavě
kamery

Hlava kamery je vybavena třemi libovolně konfigurovatelnými tlačítky, která mohou sloužit k regulaci zobrazení obrazu, ke snímání obrazů a videosekvencí, nebo k navigaci a změně nastavení v nabídce konfigurace řídicí jednotky.

Přípojka C-Mount

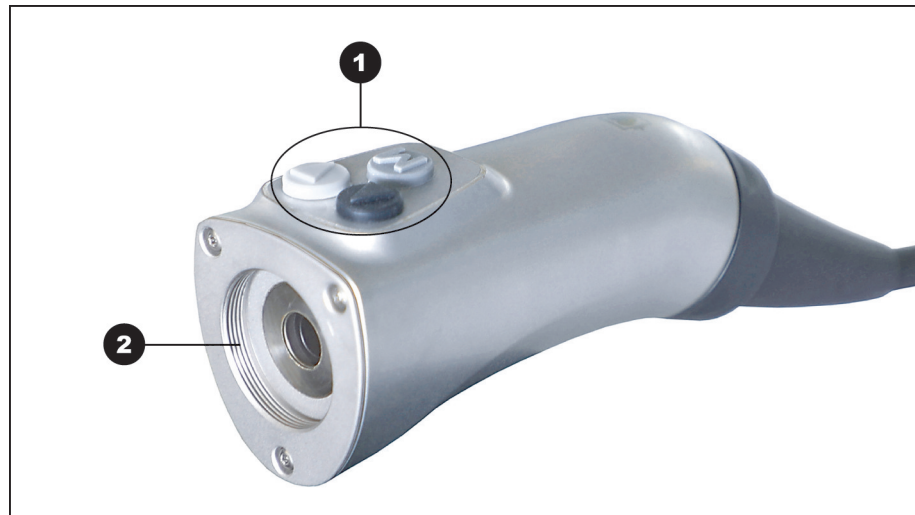
Tato hlava kamery disponuje závitovou přípojkou pro montáž endoskopických vazebních členů s typem přípojky C-Mount.

Pokud je v následujícím textu zmíněn „endoskopický vazební člen“, jedná se o synonymum pojmu „objektiv“.

Autoklávovatelná

Hlavu kamery lze pro sterilní použití autoklávovat.

1.2.2 Přehledný obrázek



Obrázek 1-1: Hlava kamery model „Full HD autoklávovatelná“.

- ❶ Programovatelná tlačítka hlavy kamery
- ❷ Závít C-Mount pro připojení endoskopických vazebních členů s přípojkou C-Mount

1.3 Účel použití

1.3.1 Určený účel

Hlava kamery ve spojení s endoskopickým vazebním členem slouží v kombinaci s řídicí jednotkou k vizualizaci operačního pole uvnitř těla během endoskopicky prováděných, diagnostických a chirurgických zákroků. Řídicí jednotky v kombinaci s hlavou kamery slouží výlučně k vizualizaci, ne ke stanovení diagnózy. Dbejte také na určený účel použití relevantních jiných komponent.

1.3.2 Indikace

Minimálně invazivní, chirurgické použití.

Chirurgie, endoskopické zákroky obecně.

1.3.3 Kontraindikace

Použití komponent kamery a příslušenství kamery je kontraindikováno, jsou-li z jakéhokoli důvodu kontraindikovány endoskopické postupy. Jako při každém chirurgickém zákroku je nutno i při použití komponent kamery příslušně zohlednit velikost pacienta a pracovní oblasti. Podle onemocnění pacienta mohou existovat kontraindikace, které jsou založeny na všeobecném stavu pacienta nebo na příslušném klinickém obrazu choroby. Za rozhodnutí provést endoskopický zákrok odpovídá chirurg a je třeba je učinit na základě individuálního zhodnocení rizik a užitku.

1.4 Shodnost

1.4.1 Normy a směrnice

Výrobek sestávající z řídicí jednotky a hlavy kamery splňuje požadavky následujících platných norem:

- **IEC 60601-1** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1:
Všeobecné požadavky na bezpečnost, včetně podstatných výkonnostních parametrů
- **IEC 60601-1-2** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2:
Elektromagnetická rušení
- **IEC 60601-2-18** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-18:
Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů



















1.4.2 Klasifikace zdravotnického prostředku

Výrobek je podle použitelných **předpisů EU** zdravotnickým prostředkem třídy I.

1.5 Označení

1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu

Níže jsou vysvětleny piktogramy, které naleznete na výrobku nebo na obalu.

	Dodržujte návod k použití
	Výrobek je vhodný ke sterilizaci v autoklávech
	Značení CE
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Datum výroby
	Pozor (IEC 60601-1 3rd edition) / Pozor, respektujte průvodní dokumentaci (IEC 60601-1 2nd edition)
	Nepřípustné k použití v prostředí magnetické rezonance
	Aplikační díl typu CF s ochranou před defibrilací podle IEC 60601-1
	Odblokování
	Zablokování
	Přípustná teplota při skladování a přepravě
	Přípustná relativní vlhkost vzduchu při skladování a přepravě
	Přípustný tlak vzduchu při skladování a přepravě
	Pozor: Prodej nebo lékařský předpis tohoto výrobku podléhá omezením Federálního zákona (USA)
	Oddělený sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení

1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu

Dále jsou vysvětleny piktogramy, které naleznete v tomto dokumentu.



Symbol obecného varování



Varování před nebezpečným elektrickým napětím



Varování před biologickým ohrožením, nebezpečí infekce

1.6 Kontakt na technický servis

V případě otázek k našim výrobkům, instalaci nebo používání a v případě potřeby servisu se obraťte na naše pobočky.

Kontaktní údaje naleznete na zadní straně tohoto dokumentu.

1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů

Veškeré závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, je nutno hlásit výrobci a příslušnému národnímu orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo.

2 Všeobecné bezpečnostní informace

2.1 Zobrazení varovných upozornění

2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly

Dále popsaná varovná upozornění naleznete souhrnně na začátku kapitol, jejichž návody k obsluze mohou skrývat příslušná nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Varovná upozornění si důkladně prostudujte a mějte je na paměti při provádění příslušných činností.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ

Typ a zdroj nebezpečí materiálních škod

Následky při nerespektování

> Opatření k odvrácení nebezpečí

2.1.2 Varovná upozornění v textu

Níže popsaná varovná upozornění naleznete v návodech k použití bezprostředně před kroky postupu, jejichž provádění může skrývat nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Prostudujte si varovná upozornění a dodržujte opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

2.2 Bezpečnost výrobku

2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění

Naše výrobky byly vyvinuty a vyrobeny v souladu s nejvyššími nároky na kvalitu.

Nebezpečí - navzdory
nejvyšší kvalitě









Přestože tento výrobek odpovídá současnému stavu techniky, mohou při jeho uvádění do provozu, používání nebo v souvislosti s úpravou a údržbou nastat nebezpečí.

Proto si pečlivě prostudujte tento návod k použití. Respektujte a dodržujte varovná upozornění v tomto dokumentu.

Provozujte výrobek pouze v bezvadném stavu podle účelu použití a při respektování návodu k použití. Před každým použitím zajistěte neporušenost a fungování výrobku a použitého příslušenství.

Uschovejte si původní obal. Přpravujte a skladujte výrobek v původním obalu a použijte jej k zaslání zpět v případě servisu.

Neprodleně nás informujte, pokud zjistíte poruchy nebo nesprávné fungování.

-  **VAROVÁNÍ!** Nebezpečí v důsledku svévolně provedených změn na výrobku. Může dojít k těžkému zranění osob. V žádném případě neprovádějte svévolné změny.
-  **VAROVÁNÍ!** Výpadek komponent v průběhu zákroku. Ohrožení pacienta. Mějte připravenou použitelnou náhradu.
-  **VAROVÁNÍ!** Rizika v důsledku uspořádání, konstrukce, kombinace a vlastností okolních nebo připojených přístrojů či přípravků. Dodržujte návody k použití příslušných výrobků. Proveďte posouzení rizika.
-  **VAROVÁNÍ!** Nebezpečí udušení. Obalový materiál uchovávejte tak, aby k němu neměly přístup děti.
-  **VAROVÁNÍ!** Magnetická rezonanční tomografie (MRT). Magnetické působení síly, elektromagnetická interference, zahřívání kovových dílů. Výrobek nepoužívejte v blízkosti MR tomografů.
-  **VAROVÁNÍ!** Používání při výboji defibrilátoru. Ohrožení osob. Výrobek před výbojem odstraňte z operačního pole.
-  **UPOZORNĚNÍ!** Hrubá manipulace. Ohrožení pacienta poškozeným výrobkem. S výrobkem zacházejte opatrně. Kabel kamery nezalamujte, nepřiskřípněte a silně neohýbejte. Po silném mechanickém zatížení nebo pádu výrobek již nepoužívejte a pošlete jej výrobci k přezkoušení.
-  **VAROVÁNÍ!** Neodborná manipulace a péče i použití přístroje k jinému účelu, než ke kterému je určen, mohou vést k rizikům pro pacienta, uživatele a třetí strany nebo k předčasnému opotřebení výrobku.

2.2.2 Kvalifikace personálu

Respektujte požadavky na kvalifikaci

Pro instalaci, ovládání a údržbu jsou vždy potřebné speciální kvalifikace. Dbejte na kvalifikační požadavky na personál v příslušných kapitolách tohoto dokumentu.

3 Používání

3.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Používání nesterilních dílů

Nebezpečí infekce pro pacienta

- > Používejte výhradně řádně upravené endoskopické vazební členy, endoskopy a endoskopické příslušenství
- > Před použitím proveďte vizuální kontrolu



VAROVÁNÍ

Zobrazení záznamu namísto živého obrazu

Ohrožení pacienta

- > Vždy zajistěte, aby se na monitoru zobrazoval živý obraz z endoskopické kamery



VAROVÁNÍ

Interakce se současně používanými přístroji (např. s laserem, VF chirurgie)

Ohrožení pacienta a uživatele, poruchy obrazu, poškození výrobku

- > Zajistěte, aby všechny použité přístroje splňovaly minimálně požadované podmínky BF, resp. podmínky CF podle IEC 60601-1
- > Respektujte označení a návod k použití použitých přístrojů
- > Zabraňte přímému kontaktu endoskopu a vodivých dílů s aktivovanými VF elektrodami
- > VF elektrody neaktivujte za přítomnosti plynů nebo kapalin podporujících hoření
- > Výbušné směsi plynů a kapaliny před použitím VF přístrojů odsajte

3.2 Tlačítka na hlavě kamery

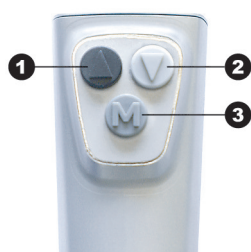
3.2.1 Všeobecné informace a obsazení tlačítek ve stavu při dodání

Každým tlačítkem kamery lze krátkým a dlouhým stiskem vyvolat určitou funkci.

V nabídce lze tlačítka libovolně obsazovat s následujícími omezeními:

- Samotné vyvolání nabídky nelze měnit.
- Vyrovnání bílé, zapnutí a vypnutí světelného zdroje, selektivní zvýraznění barev, potlačení dýmu, potlačení šumu a odstranění vzoru lze obsadit pouze na tlačítka 1 a 2 a spouštět dlouhým stiskem.

V **nastavení z výroby** jsou tlačítka hlavy kamery obsazena následovně:



	Tlačítko 1	Tlačítko 2	Tlačítko 3
Krátký stisk	Jas +	Jas -	Pořízení fotografie
Dlouhý stisk	Světelný zdroj zap/vyp	Vyrovnání bílé	Vyvolání nabídky

Tabulka 3-1: Nastavení tlačítek hlavy kamery z výroby.

3.2.2 Změna obsazení tlačítek

Změna obsazení tlačítek hlavy kamery



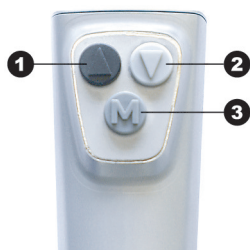
Pomocí tlačítek se šipkami procházejte nabídku a vždy potvrďte volbu tlačítkem Nabídka.

Níže je na příkladech popsáno, jak obsadit tlačítko 3 funkcí zvýraznění obrysů.

Postupujte následovně:

1. Stiskněte tlačítko **Nabídka** na hlavě kamery na cca 2 sekundy.
 - > Na monitoru se otevře hlavní nabídka.
 2. Přejděte na zadání nabídky **Options (Možnosti)** a potvrďte.
 3. Přejděte na **Button layout (Obsazení tlačítek)** a potvrďte.
 4. Přejděte na **M short (M krátce)** a potvrďte.
 5. Přejděte na volbu **Edge enhancement (Zvýraznění obrysů)** a potvrďte.
 - > Vaše volba se zobrazí bílým písmem.
 - > Tlačítkem 3 můžete nyní regulovat zvýraznění obrysů.
- Obsazení tlačítek je změněno.

3.2.3 Navigace v nabídce řídicí jednotky tlačítka na hlavě kamery



Zahájení v nabídce:	Stiskněte tlačítko 3 a podržte ho stisknuté.
Nahoru v nabídce:	Krátce stiskněte tlačítko 1.
Dolů v nabídce:	Krátce stiskněte tlačítko 2.
Potvrzení volby v nabídce:	Krátce stiskněte tlačítko 3.
Opuštění nabídky:	Stiskněte tlačítko 3 a podržte ho stisknuté.

3.3 Vizuální kontrola

Provedení vizuální kontroly

Před každým zákrokem proveďte vizuální kontrolu.

Postupujte následovně:

Nejsou skleněné povrchy znečištěné?

1. Zajistěte, aby skleněné povrchy hlavy kamery nebyly znečištěné.

K tomuto účelu namiřte hlavu kamery na čistou bílou plochu. Skla jsou znečištěná, když jsou na obrazovce vidět skvrny nebo stíny, které na ploše nejsou vidět.

OZNÁMENÍ! Poškrábání skel. Nepoužívejte kartáč, ale měkkou utěrku nepouštějící vlákna.

Znečištěná skla vyčistěte 70% etanolem.

Je kabel nepoškozený?

2. Zajistěte, aby byl kabel kamery nepoškozený.

Hlavu kamery nepoužívejte, je-li kabel kamery zohýbaný, zlomený nebo zkroucený.

Je konektor suchý a nepoškozený?

3. Zajistěte, aby kontakty v přípojovacím konektoru kabelu kamery nebyly vlhké a znečištěné.

Hlavu kamery nepoužívejte, když je konektor vlhký nebo jsou kontakty znečištěné.

Je plášť nepoškozený?

4. Zajistěte, aby plášť nebyl zvnějšku poškozen.

Přístroj nepoužívejte, pokud je plášť zvnějšku poškozen.

Vizuální kontrola je ukončena.

3.4 Připojení k řídicí jednotce

Připojení hlavy kamery

OZNÁMENÍ! Poškození kabelu kamery zalomením, přiskřípnutím nebo silným ohnutím. Kabel kamery nezalamujte, nepřiskřípněte a silně neohýbejte.

Postupujte následovně:



1. Přípojovací konektor zcela zasouvejte do přípojovací zdíčky na přístroji, dokud nedojde k jeho aretaci.

Hlava kamery je připojena.

3.5 Přípojka endoskopického vazebního členu

Endoskopické vazební členy dle standardu C-Mount s ohniskovou vzdáleností 17,5 mm (0,69 palce) jsou vhodné pro připojení k hlavě kamery.

Pro kruhové a plné zobrazení většiny tuhých endoskopů o průměru od 4 mm do 10 mm jsou vhodné zvětšovací endoskopické vazební členy s ohniskovou vzdáleností od 13 do 29 mm, například od výrobců W.O.M. (autoklávovatelný HD-Zoom Coupler, typ EZ241, ohnisková vzdálenost (f) = 14–29 mm) nebo Richard Wolf (zvětšovací objektiv RIWO, REF 85261504, ohnisková vzdálenost (f) = 13–29 mm).

Lze rovněž použít i srovnatelné endoskopické vazební členy.

Připojení endoskopického vazebního členu

Postupujte následovně:

1. Pokud je to nutné, sejměte krytky z endoskopického vazebního členu.
2. Otáčejte endoskopickým vazebním členem ve směru pohybu hodinových ručiček a tímto způsobem jej pevně přišroubujte k hlavě kamery.

Poznámka: Za zachování sterility bariéry odpovídá vždy uživatel.

Endoskopický vazební člen je připojen.

3.6 Ukončení používání a předběžné čištění

Ukončení používání a provedení předběžného čištění

Postupujte následovně:

1. Popřípadě odstraňte sterilní potah a zlikvidujte jej.
2. Šroubováním proti směru pohybu hodinových ručiček vyšroubujte endoskopický vazební člen z hlavy kamery a ošetřete jej v souladu s návodem výrobce.
3. Odpojte hlavu kamery od řídicí jednotky.
4. Hlavu kamery, včetně kabelu a konektoru, na konci operace předběžně očistěte tak, že ji budete minimálně **jednu** minutu otírat vlhkou textilií nepouštějící vlákna, z níž nekape voda, a to tak dlouho, dokud neodstraníte veškeré zbytky.

Čisticí prostředek
(část 4.4)

K navlhčení utěrky použijte enzymatický čisticí roztok, který byl připraven podle pokynů výrobce (Cidezyme®/Enzol®).

5. Vypněte elektrické přístroje.

Použití a předběžné čištění jsou u konce.

3.7 Pokyny ke skladování a přepravě

Skladujte výrobek chráněný před prachem v dobře větraném a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Dbejte, aby nemohl být výrobek při skladování nebo přechodném skladování poškozen okolím.

Pro zamezení vzniku poškození chraňte výrobek před přímým slunečním světlem, radioaktivitou nebo silným elektromagnetickým zářením.

Okolní podmínky pro přepravu, skladování a provoz naleznete v [část 5.2](#).

3.8 Postup při poruchách, tabulka poruch

Porucha	Možná příčina	Náprava
Obraz příliš tmavý, příliš malé osvětlení	Skleněné plochy hlavy kamery znečištěné	Vyčistěte skleněné plochy (kapitola 4)
	Úporně ulpívající usazeniny na skleněných plochách	Odstraňte usazeniny (kapitola 4)
	Vadný světlovod	Připojte nový světlovod. Zašlete na opravu
	Podregulovaný jas kamery	Zvyšte jas kamery
	Vadná optika endoskopu	Pokud je obraz příliš tmavý i bez kamery, použijte jiný endoskop a zašlete endoskop na opravu
	Osvětlení nastaveno na příliš tmavé	Zvyšte osvětlení na světelném zdroji
Obraz je rozostřený, nelze jej zaostřit	Endoskopický vazební člen neodpovídá standardu C-Mount	Připojte vhodný endoskopický vazební člen
	Endoskopický vazební člen není vhodný pro dané použití	Připojte vhodný endoskopický vazební člen
	Endoskopický vazební člen je znečištěný	Řiďte se návodem k použití výrobce
Žádný obraz na monitoru	Propojovací kabel není připojen nebo je vadný	Připojte hlavu kamery k řídicí jednotce. Zkontrolujte, zda není konektor vlhký. Je-li kabel vadný, zašlete jej na opravu

Tabulka 3-2: Tabulka poruch.

3.9 Oprava

Pokud by bylo potřeba výrobek opravit, obraťte se na některou z našich poboček. Kontaktní údaje naleznete na zadní straně návodu k použití.

K zásilce připojte co nejpřesnější **popis závady** a v dodacím listu uveďte katalogové číslo a sériové číslo výrobku. Tyto údaje jsou na typovém štítku.



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

- > Řádná úprava výrobku před zasláním (kapitola 4)
- > Označení kontaminovaných výrobků

Na opravu zasílejte pouze důkladně vyčištěné výrobky.

K zaslání použijte pokud možno originální krabici. Na vnějším obalu vyznačte stav úpravy.

Vyhrazujeme si právo neoznačené zboží odmítnout a zaslat je zpět.

4 Úprava

4.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Podezření na kontakt výrobku s původci Creutzfeldt-Jakobovy choroby – úprava kontaminovaného výrobku není možná

Riziko křížové kontaminace v průběhu použití a úpravy

- > Výrobky s podezřením na kontaminaci neupravujte
- > Výrobky s podezřením na kontaminaci zlikvidujte



UPOZORNĚNÍ

Neodborné čištění a dezinfekce

Ohrožení pacienta nedostatečným čištěním a dezinfekcí, poškození výrobku

- > Používejte čisticí a dezinfekční přístroj, který splňuje požadavky ISO 15883-1
- > Přístroj plňte tak, aby byl oplachovaný materiál úplně propláchnut a vyčištěn (bez „oplachových stínů“)
- > Je nutno provádět odbornou údržbu přístroje
- > Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, schválené pro výrobek
- > Výrobky bezprostředně po použití předběžně vyčistěte a do 6 hodin upravte
- > Při předčištění nepoužívejte fixující teploty > 45 °C
- > Při předběžném čištění nepoužívejte fixační čisticí a dezinfekční prostředky (báze účinné látky: aldehyd, alkohol)

OZNÁMENÍ

Neodborná sterilizace

Možnost poškození přístroje

- > Používejte výhradně schválené postupy
- > Řídící jednotku nesterilizujte

OZNÁMENÍ**Nevhodné čisticí prostředky a procesní chemikálie**

Poškození korozí, předčasné stárnutí a optické změny materiálu

- > Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, schválené pro výrobek
- > Používejte pouze procesní chemikálie, doporučené výrobcem příslušné chemikálie z hlediska materiálové snášenlivosti
- > Dodržujte veškeré pokyny výrobce chemikálií k použití pro teplotu, koncentraci a dobu působení
- > Nepoužívejte procesní chemikálie, které způsobují u plastů napěťové trhliny nebo mohou vést ke zkřehnutí
- > Zabraňte kontaktu s roztoky obsahujícími chloridy
- > Výrobky po styku s roztoky obsahujícími chloridy dostatečně opláchněte zcela odsolenou vodou a úplně vysušte

OZNÁMENÍ**Použití ultrazvukové lázně**

Poškození výrobku

- > Nevkládejte výrobek do ultrazvukové lázně

4.2 Kvalifikace personálu

Požadavky na kvalifikaci personálu pověřeného úpravou zdravotnických prostředků je v mnoha zemích upravena zákonem.

V každém případě smí úpravu zdravotnických prostředků provádět pouze personál s patřičnou odborností.

Odbornost lze dosáhnout absolvováním specializovaného dalšího vzdělávání nebo na základě vzdělání a praxe, v případě potřeby s doplněním vhodnými opatřeními v oblasti dalšího vzdělávání.

4.3 Validované postupy

Když se nepracuje se sterilním potahem, je nutno použít postup pro úpravu.

Úprava se skládá z následujících kroků

- předběžného čištění bezprostředně po použití
- čištění a dezinfekce (ruční nebo strojová) a
- sterilizace

Postupy uvedené v tomto dokumentu byly validovány z hlediska své účinnosti.

Odpovědnost
provozovatele

Provozovatel odpovídá za zavedení, dokumentaci, používání a dodržování validovaného postupu úpravy.

Zajistěte, aby byla prováděna odborná údržba přístrojů použitých k úpravě.

4.4 Čisticí a dezinfekční prostředky

Ruční čištění bylo validováno pro:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Ruční dezinfekce byla validována pro:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Strojové čištění bylo validováno pro:

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

Používejte pokud možno pouze tyto čisticí a dezinfekční prostředky.

Postupujte podle
pokynů výrobce!

Před použitím si pozorně prostudujte informace pro uživatele od výrobce a dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu, dobu používání, množství vody a dobu působení.

4.5 Ruční čištění a dezinfekce

4.5.1 Přehled

Fáze	Krok pracovního postupu	Teplota (°C/°F)	Čas (min.)	Kvalita vody	Čisticí/ dezinfekční roztok
I	Čištění	podle pokynů výrobce	2 - 5	Voda z vodovodu	Enzymový čisticí prostředek: Cidezyme®/ Enzo1®, příprava v souladu s údaji výrobce
II	Mezioplach	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Voda z vodovodu	---
III	Dezinfekce	podle pokynů výrobce	12	---	0,55% roztok orthoftalaldehydu, např. Cidex® OPA
IV	Závěrečný oplach	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Demineralizovaná voda*	---
V	Sušení	---	---	---	---

Tabulka 4-1: Přehled ručního čištění a dezinfekce.

*Demineralizovaná voda = zcela odsolená voda (demineralizovaná, s malým množstvím zárodků, max. 10 zárodků/ml a s nízkým obsahem endotoxinů, max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml)

4.5.2 Provedení

Provedení fáze I: Čištění

Postupujte následovně:

OZNÁMENÍ! Poškození v důsledku hrubého zacházení. S výrobkem zacházejte opatrně. Nevystavovat nárazům, nepřiskřípnout a neohýbat. Opatrně jej odkládejte.

OZNÁMENÍ! Povrchy citlivé na poškrábání. Nebezpečí koroze. Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty ani abrazivní prostředky. Nečistoty na optických plochách čistěte pouze tampony nasáklými alkoholem nebo neutrálním čisticím prostředkem.

2-5 min. odmočit

1. Ponořte výrobek na **dvě až pět** minut zcela do čisticího roztoku připraveného podle pokynů výrobce.

Nechte uniknout vzduchové bubliny

Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny čisticím roztokem, a aby byl výrobek po celou dobu čištění ponořený. Vložte hlavu kamery tak, aby ze skrytých štěrbin unikl veškerý vzduch.

Vnější plochy otírejte nebo kartáčujte	2. Následně čistěte výrobek ponořený do roztoku měkkou, čistou textilií nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem.
Otírejte nebo kartáčujte minimálně 1 min	Otírejte nebo kartáčujte minimálně jednu minutu, příp. tak dlouho, až nejsou patrné žádné zbytky.
Pohybuje pohyblivými komponentami	Během čištění pohněte pohyblivými komponentami výrobku zcela ponořeného do čisticího roztoku tříkrát až nadoraz všemi směry.
	OZNÁMENÍ! Povrchy citlivé na poškrábání. Nebezpečí koroze. Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty ani abrazivní prostředky.
Oplach	3. Následně důkladně propláchněte povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary čisticím roztokem nejméně pětkrát . Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.
Provedení fáze II: Mezioplach	
Postupujte následovně:	
3 cykly oplachu à min. 1 min	1. Výrobek zcela ponořte do vody z vodovodu (20-30 °C / 68-86 °F). Všechny přístupné povrchy kompletně propláchněte ve třech cyklech oplachu, každý z nich musí trvat nejméně jednu minutu.
Pohybuje pohyblivými komponentami	Během oplachování pohybuje pohyblivými komponentami ve všech směrech tříkrát až na doraz. Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.
Oplach povrchů	2. Povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary nejméně šestkrát důkladně opláchněte vodou z vodovodu. Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml. Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu. Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.
Provedení fáze III: Dezinfekce	
Postupujte následovně:	
12 min ponoření	1. Ponořte výrobek minimálně na dvanáct minut zcela do dezinfekčního roztoku. Zajistěte, aby všechny přístupné povrchy zůstaly po celou dobu dezinfekce zcela ponořeny v dezinfekčním roztoku.
Odstranění vzduchových bublin	Odstraňte všechny vzduchové bubliny, ulpívající na povrchu dílů.
Výrobek otřete nebo okartáčujte	2. Následně výrobek ponořený zcela do roztoku otřete nebo okartáčujte měkkou, čistou textilií nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem. Otírejte nebo kartáčujte minimálně po dobu jedné minuty.
Pohybuje pohyblivými komponentami	Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny dezinfekčním roztokem a pohybuje při tom pohyblivými komponentami v každém směru tříkrát až na doraz.

OZNÁMENÍ! Povrchy citlivé na poškrábání. Nebezpečí koroze. Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty ani abrazivní prostředky.

3. Důkladně propláchněte povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary dezinfekčním roztokem nejméně **tříkrát**. Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.

Provedení fáze IV: Závěrečný oplach

Postupujte následovně:

3 cykly oplachu à min.
1 min

1. Výrobek kompletně ponořte do zcela odsolené vody (20–30 °C / 68–86 °F) a zcela propláchněte všechny přístupné povrchy ve **třech** cyklech oplachu, každý z nich musí trvat min. **jednu** minutu.

Pohybujte pohyblivými
komponentami

Během oplachování pohybujte pohyblivými komponentami ve všech směrech **tříkrát** až na doraz.

Oplach povrchů

2. Důkladně propláchněte povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary zcela odsolenou vodou nejméně **tříkrát**. Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.

Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze V: Sušení

Postupujte následovně:

1. Výrobek osušte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna.

Oblasti, kterých nelze dosáhnout utěrkou, medicínským tlakovým vzduchem o tlaku max. 0,5 bar.

2. Zajistěte, aby byl výrobek čistý a nedotčený. V případě nutnosti proces čištění a dezinfekce opakujte.

Vizuální kontrola

Pokud zjistíte poškození, výrobek ihned vyřaďte.

- Ruční čištění a dezinfekce jsou ukončeny.



VAROVÁNÍ! Výrobek není po ručním čištění a dezinfekci sterilní.

4.6 Strojové čištění a tepelná dezinfekce

4.6.1 Přehled

Fáze	Krok pracovního postupu	Teplota (°C/°F)	Čas (min.)	Kvalita vody	Čisticího roztoku
I	Předoplach	zastudena	2	Voda z vodovodu	---
II	Čištění	55/131	10	---	Alkalický čisticí prostředek: neodisher® MediClean forte, příprava v souladu s údaji výrobce
III	Mezioplach 1	podle standardního cyklu výroby přístroje	1	Voda z vodovodu	---
IV	Mezioplach 2	podle standardního cyklu výroby přístroje	1	Voda z vodovodu	---
V	Termická dezinfekce	90/194	5	Deionizovaná voda (hodnota A ₀ : > 3000)	---
VI	Sušení	vysoké (98,8/210)	30	---	---

Tabulka 4-2: Přehled strojového čištění a tepelné dezinfekce.

Poznámka: Díly s barevným eloxováním nebo plastové komponenty mohou při strojové úpravě vyblednout.

4.6.2 Provedení

Provedení strojového čištění a tepelné dezinfekce



Tepelnou dezinfekci provádějte pouze u výrobků označených vedle uvedeným symbolem AUTOCLAVE jako možné sterilizovat v autoklávu.

Použijte čisticí/dezinfekční přístroj s validovanou účinností. Přístroj musí splňovat požadavky normy ISO 15883-1, resp. jejího platného harmonizovaného znění pro příslušnou zemi.

Pro strojové čištění se doporučuje předchozí suchá likvidace.

V případě mokré likvidace použijte nepěňivé čisticí prostředky a před strojovým čištěním výrobky důkladně opláchněte.

Používejte pouze síta pro úpravu schválená pro strojové čištění a tepelnou dezinfekci. Dodržujte návod k použití od výrobce.

Postupujte následovně:

Postupujte podle pokynů výrobce!

1. Síto pro úpravu* umístěte do čisticího/dezinfekčního přístroje.

Postupujte podle pokynů výrobce a návodu k použití přístroje. Při plnění dbejte na to, aby nevznikly oplachové stíny.

2. Spusťte cyklus čištění/dezinfekce podle pokynů výrobce a podle návodu k použití přístroje.

Vizuální kontrola

3. Po usušení proveďte vizuální kontrolu při jasném okolním osvětlení a zajistěte, aby byly výrobky suché, nepoškozené a aby na nich nebyly viditelné zbytky.

Použijte lupu. V případě potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

Poškozené výrobky ihned vyřaďte.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při vyprazdňování přístroje. Používejte rukavice.

4. Odeberte výrobek z přístroje.

Strojové čištění a tepelná dezinfekce jsou ukončeny.

* k validaci strojového čištění a tepelné dezinfekce byla hlava kamery uložena do běžného síta pro úpravu (OM-1002-SY).

4.7 Sterilizace

4.7.1 Parní sterilizace

Provedení parní sterilizace



Parní sterilizaci provádějte pouze u výrobků označených vedle uvedeným symbolem AUTOCLAVE jako možné sterilizovat v autoklávu.

Použijte demineralizovanou pitnou vodu, splňující požadavky EN 285.

Používejte síta pro úpravu schválená pouze pro parní sterilizaci v autoklávu. Dodržujte návod k použití od výrobce.



UPOZORNĚNÍ! Zbytky čisticích prostředků a organického materiálu mohou negativně ovlivnit výsledek sterilizace. Sterilizaci provádějte pouze u řádně vyčištěného a osušeného výrobku.

OZNÁMENÍ! Poškození v důsledku hrubého zacházení. S výrobkem zacházejte opatrně. Nevystavovat nárazům, nepřiskřípnout a neohýbat. Opatrně jej odkládejte.

Postupujte následovně:

1. Ujistěte se, zda je ruční nebo strojové čištění a dezinfikování ukončeno.
2. Oviňte síto* dvěma jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při plnění přístroje. Používejte vhodné rukavice.

Postupujte podle pokynů výrobce!

3. Postavte zabalené síto podle validovaného vzoru do sterilizátoru a dbejte přitom na údaje výrobce ke sterilizátoru.

Respektujte požadavky!

4. Spust'íte parní sterilizaci v autoklávu podle údajů výrobce s následujícími parametry:

Typ cyklu	Frakční vakuová metoda
Impulsy	3
Teplota	134 °C (273 °F)
Doba působení	3–5 min (efektivní doba sterilizace)

Poznámka: Provozovatel musí zajistit, aby použitý sterilizátor splňoval výše uvedené parametry.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při vyprazdňování přístroje. Používejte vhodné rukavice.

OZNÁMENÍ! Zahřáté výrobky, citlivé vůči nárazu. Zabraňte nárazům a otřesům.

OZNÁMENÍ! Poškození rychlou změnou teploty. Nechte výrobky bez dalších chladicích opatření vychladnout na pokojovou teplotu.

5. Odeberte sterilní materiál ze sterilizačního přístroje.

Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

- Sterilizace je ukončena.

* Hlava kamery byla za účelem validace sterilizace vložena do běžného síta pro úpravu (OM-1002-SY), které bylo ovinuto dvěma vrstvami polypropylenové netkané textilie (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68030).

4.7.2 STERRAD® sterilizační metoda 100S, NX, 100NX

Provedení sterilizace

OZNÁMENÍ! Použití sterilizace STERRAD® může mít za následek kosmetické změny vašich výrobků, které nemusí nutně ovlivňovat jejich fungování.

OZNÁMENÍ! Před sterilizací ve sterilizátoru STERRAD® musí být výrobek zcela suchý. Vlhkost může vést k přerušení sterilizačního cyklu.

OZNÁMENÍ! Poškození v důsledku hrubého zacházení. S výrobkem zacházejte opatrně. Nevystavovat nárazům, nepřiskřípnout a neohýbat. Opatrně jej odkládejte.

Systém STERRAD® společnosti Advanced Sterilization Products (ASP) používá nízkoteplotní plazmovou technologii s plynným peroxidem vodíku pro finální sterilizaci vyčištěných, opláchnutých a osušených zdravotnických prostředků k opakovanému použití.

Respektujte návod k použití přístroje STERRAD® a STERRAD® Sterility Guide (SSG) společnosti ASP na adrese www.sterradsterilityguide.com nebo kontaktujte zákaznický servis ASP.

Používejte síta pro úpravu, schválená pouze pro sterilizaci STERRAD®. Dodržujte návod k použití od výrobce.

Postupujte následovně:

1. Ujistěte se, zda je ruční nebo strojové čištění a dezinfikování ukončeno.
2. Vložte do síta pro úpravu indikační proužek STERRAD®.
Oviňte síto* dvěma jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.
3. STERRAD® 100S a STERRAD® 100NX: Ovinuté síto umístěte do horní nebo dolní přihrádky sterilizační komory.

STERRAD® NX: Ovinuté síto umístěte do dolní přihrádky sterilizační komory. Horní přihrádku je nutné odstranit.

Umístěte síto tak, aby bylo zajištěno působení sterilizačního média ze všech stran. Zajistěte, aby se žádné díly nedotýkaly stěny sterilizátoru.

Postupujte podle pokynů výrobce!

4. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce a návodu k použití sterilizačního přístroje.

Sterilizace STERRAD® byla validována pro následující cykly:

- STERRAD® 100S krátký cyklus (horní nebo spodní přihrádka)
- STERRAD® NX standardní cyklus (výlučně spodní přihrádka)
- STERRAD® 100S standardní cyklus (horní nebo spodní přihrádka)

5. Odeberte sterilní materiál ze sterilizačního přístroje.
Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.
 Sterilizace je ukončena.

* Hlava kamery byla za účelem validace sterilizace vložena do síta pro úpravu (OM-1002-SY), které bylo ovinuto dvěma vrstvami polypropylenové netkané textilie (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236).

5 Parametry výrobku

5.1 Technické údaje

Rozměry bez endoskopického vazebního členu (š x v x h)	40 x 45 x 150 mm
Hmotnost bez endoskopického vazebního členu	230 g bez kabelu
Senzor snímání obrazu	1 x 1/3" CMOS, progresivní sken
Rozlišení	1920 x 1080 pixelů
Typ přípojky endoskopického vazebního členu	C-Mount
Délka kabelu kamery	3,5 m
Druh krytí	IP X7
Aplikační díl podle IEC 60601-1	CF s ochranou proti defibrilaci

5.2 Okolní podmínky

Přepravní a skladovací podmínky

Teplota	-20 °C až +70 °C
Relativní vlhkost vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	50 kPa až 106 kPa

Provozní podmínky

Teplota	+10 °C až +34 °C
Relativní vlhkost vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



UPOZORNĚNÍ

Nerespektování podmínek prostředí

Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace pacienta, poranění uživatele, materiální škody

> Dodržujte provozní, přepravní a skladovací podmínky

5.3 Náhradní díly a příslušenství

Používejte výhradně originální náhradní díly a příslušenství.

Označení	Katalogové číslo
Síto na úpravu hlav kamery	OM-1002-SY

Tabulka 5-1: Náhradní díly a příslušenství.

6 Likvidace



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

> Výrobek před likvidací upravte ([kapitola 4](#))

Při likvidaci a recyklaci výrobku a jeho komponent dodržujte platné národní předpisy.

Obal výrobku je tvořen polypropylenovým (PP) plastovým kufříkem (0,5 kg) s polyuretanovou (PU) pěnovou vložkou (0,12 kg), polyetylenovými (PE) sáčky (0,02 kg) a kartonem z vlnité lepenky (0,54 kg).



Výrobky označené tímto symbolem likvidujte v rámci separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Likvidaci v zemích Evropské unie provádí bezplatně výrobce.



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

