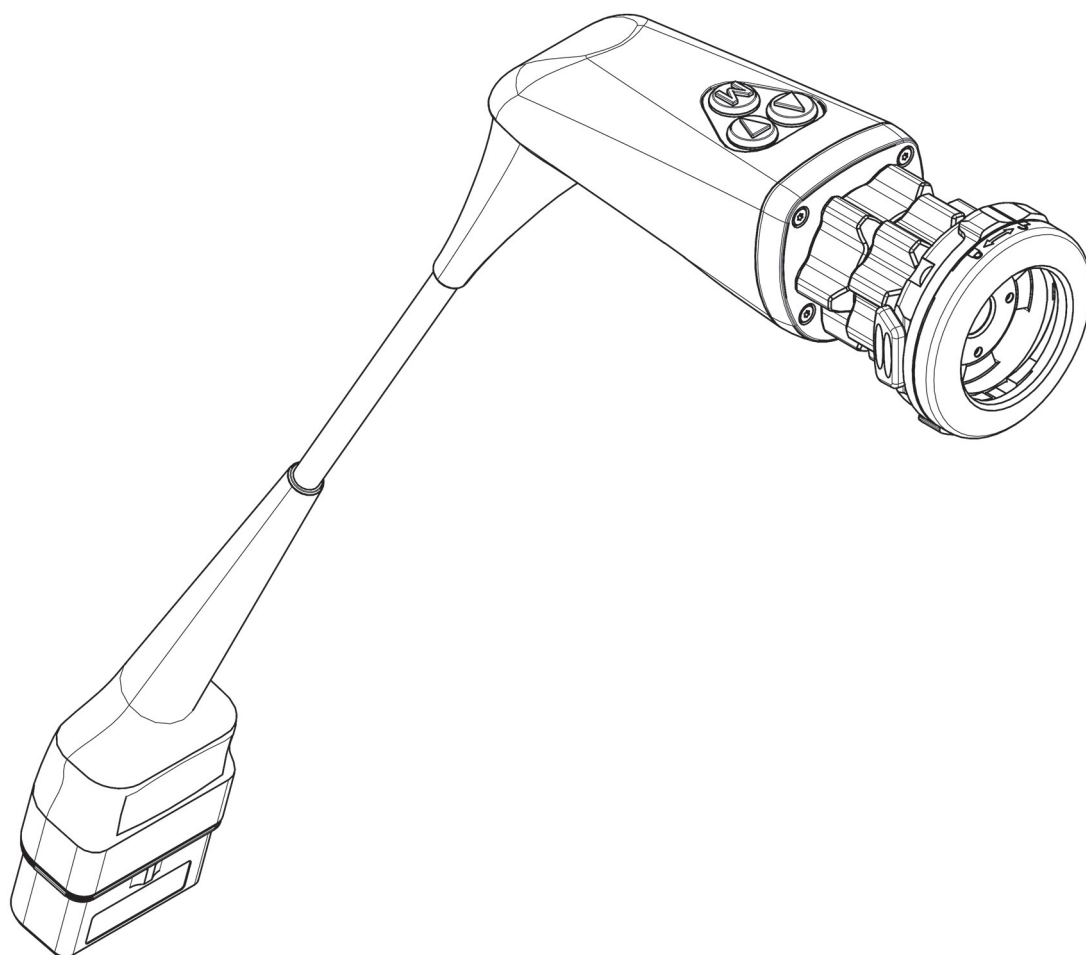


Návod na použitie

NIR FI kamerová hlava Full HD Zoom

Kamerová hlava pre fluorescenčnú spektroskopiu NIR



TPA785-000-102
Version: 0
2022 - Feb - 21

	Obsah	Strana
0	Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu.....	6
0.1	Rozsah platnosti, identifikácia, účel.....	6
0.2	Cieľová skupina.....	6
0.3	Zaobchádzanie s dokumentom a jeho úschova.....	6
0.4	Doplňujúce dokumenty.....	6
1	Všeobecné informácie k výrobku.....	7
1.1	Rozsah dodávky.....	7
1.2	Popis výrobku.....	7
1.2.1	Charakteristika výkonu a spôsob činnosti.....	7
1.2.2	Prehľadné zobrazenie.....	8
1.3	Účel použitia.....	9
1.3.1	Stanovenie účelu.....	9
1.3.2	Indikácie.....	9
1.3.3	Kontraindikácie.....	9
1.3.4	Používateľský profil.....	9
1.3.5	Kompatibilita s VF chirurgickými zariadeniami.....	9
1.3.6	Komponenty potrebné na prevádzku.....	10
1.4	Konformita.....	10
1.4.1	Normy a smernice.....	10
1.4.2	Ochrana pred elektrickým výbojom.....	10
1.4.3	Klasifikácia zdravotníckej pomôcky.....	10
1.5	Označenie.....	11
1.5.1	Piktogramy a údaje na výrobku a balení.....	11
1.5.2	Piktogramy v tomto dokumente.....	12
1.6	Kontakt na technický servis.....	12
1.7	Ohlasovacia povinnosť pri závažných prípadoch.....	12
2	Všeobecné bezpečnostné informácie.....	13
2.1	Zobrazenie upozornení.....	13
2.1.1	Upozornenia na začiatku kapitoly.....	13
2.1.2	Upozornenia v texte.....	14
2.2	Bezpečnosť výrobkov.....	14
2.2.1	Základné bezpečnostné pokyny.....	14
2.2.2	Kvalifikácia personálu.....	15

3	Používanie.....	16
3.1	Bezpečnostné pokyny.....	16
3.2	Tlačidlá kamerovej hlavy.....	17
3.2.1	Všeobecné informácie a obsadenie v stave dodania.....	17
3.2.2	Zmena funkcie tlačidiel.....	18
3.2.3	Navigácia v menu riadiacej jednotky kamery použitím tlačidiel kamerovej hlavy.....	18
3.3	Vizuálna kontrola.....	19
3.4	Pripojenie na riadiacu jednotu kamery.....	19
3.5	Pripojenie endoskopu.....	20
3.6	Zaostrenie obrazu a transfokácia.....	21
3.7	Ukončenie používania a predbežné čistenie.....	21
3.8	Pokyny ku skladovaniu a preprave.....	21
3.9	Postup pri poruchách, tabuľka porúch.....	22
3.10	Oprava.....	23
4	Dekontaminácia.....	24
4.1	Bezpečnostné pokyny.....	24
4.2	Kvalifikácia personálu.....	25
4.3	Validované postupy.....	26
4.4	Čistiace a dezinfekčné prostriedky.....	26
4.5	Manuálne čistenie a dezinfekcia.....	27
4.5.1	Prehľad.....	27
4.5.2	Realizácia.....	27
4.6	Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia.....	30
4.6.1	Manuálne predbežné čistenie.....	30
4.6.2	Prehľad.....	31
4.6.3	Realizácia.....	31
4.7	Sterilizácie.....	32
4.7.1	STERRAD® sterilizačný proces 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	STERIS sterilizačný proces V-PRO®.....	33
4.7.3	STERIS sterilizačný proces SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	34
4.7.4	Plynová sterilizácia s etylénoxidom.....	35
5	Údaje o výrobku.....	37
5.1	Technické údaje.....	37
5.2	Podmienky prostredia.....	37
6	Likvidácia.....	38

0 Dôležité upozornenia k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikácia, účel

Tento návod na použitie je platný pre nasledujúci výrobok:

Popis výrobku: **NIR FI kamerová hlava Full HD Zoom**

Číslo výrobku: **95-3908**

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
riadiacej jednotky
kamery

Rešpektujte návod na použitie k použitej riadiacej jednotke kamery s ohľadom na používanie a obsadenie tlačidiel kamerovej hlavy a príslušných volieb a možností (95-3981, 95-3985).

1 Všeobecné informácie k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku zahŕňa:

- Kamerovú hlavu
- Návod na použitie

Skontrolujte obsah
dodávky!

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 Vášho distribútora. Kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tohto dokumentu.

1.2 Popis výrobku

1.2.1 Charakteristika výkonu a spôsob činnosti

Použiteľné riadiace
jednotky

Predložená kamerová hlava sa dá pripojiť k riadiacim jednotkám s nasledujúcimi číslami výrobkov a používať iba s týmito jednotkami: 95-3981, 95-3985.

Kamera CMOS

Kamerová hlava a riadiaca jednotka kamery spolu tvoria kameru založenú na technológii CMOS, ktorá poskytuje endoskopické videá v reálnom čase zobrazené na monitore.

Fluorescencia NIR

Kamerová hlava je citlivá vo viditeľnom a blízkom infračervenom spektre, čím sa blízke infračervené svetlo stane viditeľným pre fluorescenčnú spektroskopiu NIR.

Full HD – 1080p

V spojení s vhodným monitorom dodáva kamera rozlíšenie obrazu Full HD v procese celého obrazu (1080p).

Tlačidlá kamerovej
hlavy

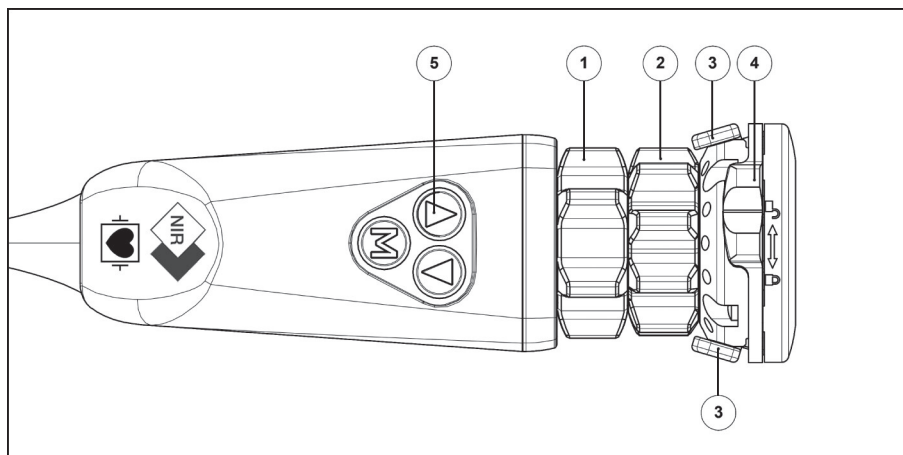
Kamerová hlava disponuje tromi voľne konfigurovateľnými tlačidlami, ktoré môžu slúžiť na reguláciu zobrazovania obrazu, záznam obrazov alebo videa, prípadne na navigáciu a zmenu nastavení v konfiguračnom menu riadiacej jednotky kamery.

Parfokálny zoom

Kamerová hlava ponúka manuálne nastaviteľnú ohniskovú vzdialenosť od 14,25 - 28 mm, čo zodpovedá dvojitému priblíženiu.

Integrovaný objektív je skonštruovaný parfokálne, čím zostáva obraz pri priblížení ostrý.

1.2.2 Prehľadné zobrazenie



Obrázok 1-1: Model kamerovej hlavy „NIR FI Full HD Zoom“.

- ① Transfokačný krúžok
- ② Zaostrovací krúžok
- ③ Blokovanie pre okulár
- ④ Poistka proti neúmyselnému otvoreniu blokovania
- ⑤ Tlačidlá kamerovej hlavy

1.3 Účel použitia

1.3.1 Stanovenie účelu

Kamerová hlava poskytuje v kombinácii s riadiacou jednotkou kamery alebo endoskopom obraz videa v reálnom čase pri endoskopicky vykonávaných diagnostických alebo terapeutických zákrokoch.

Kamerová hlava podporuje aj intraoperačnú fluorescenčnú spektroskopiu v blízkej infračervenej oblasti pomocou vhodného fluorescenčnej farebnej látky (najmä indocyaninovej zelene), a tým umožňuje fluorescenčný obraz kamery.

1.3.2 Indikácie

Kamerová hlava je indikovaná na použitie pri chirurgických endoskopických zárokoch, ktoré lekár považuje u pacienta za vhodné, ak je kamera vyžadovaná na intraoperačnú spektroskopiu.

Rozhodnutie o vykonaní endoskopického zákroku prináleží ošetrojúcemu lekárovi a závisí od stavu pacienta.

Pre bezpečné použitie treba vziať do úvahy štandardy/smernice, ktoré vydali úradné inštitúcie, napr. vedecké spoločnosti pre endoskopickú chirurgiu.

1.3.3 Kontraindikácie

Použitie je kontraindikované, pokiaľ je endoskopická metóda z akéhokoľvek dôvodu kontraindikovaná.

Nie sú známe žiadne kontraindikácie, ktoré majú priamu súvislosť s prístrojmi.

Uvedené lekárske kontraindikácie platia pre vhodné fluorescenčné farebné látky, ktoré sa smú používať.

Pri všetkých zárokoch musí zodpovedný lekár rozhodnúť na základe celkového zdravotného stavu pacienta a individuálneho zváženia rizík pri používaní, či je plánované použitie prístroja povolené v súlade s odbornými štandardmi.

1.3.4 Používateľský profil

Plánované na používanie zaškoleným medicínskym odborným personálom v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach (nemocnici).

1.3.5 Kompatibilita s VF chirurgickými zariadeniami

Prístroj má povolenie na použitie s VF chirurgickými zariadeniami. Podmienky používania v súlade s účelom sa počas VF chirurgie nemenia.

1.3.6 Komponenty potrebné na prevádzku

Kamerová hlava sa dá pripojiť k riadiacim jednotkám kamier s nasledujúcimi číslami výrobkov a je kompatibilná iba s týmito jednotkami:

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

Pre kompletne systémové podmienky na dosiahnutie zamýšľaných výsledkov pri používaní kamery na fluorescenčnú spektroskopiu NIR dodržiavajte návod na použitie dodávaný spolu so svetelným zdrojom (05-0761nir).

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 Ochrana pred elektrickým výbojom



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

1.4.3 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

Ďalej sú vysvetlené piktogramy, ktoré nájdete na výrobku alebo 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 priestore 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

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

Ďalej sú vysvetlené piktogramy, ktoré nájdete 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 Vášho distribútora.

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!** Narušenie živého obrazu elektromagnetickými poruchami (spektroskopický režim využívajúci biele svetlo a fluorescenčný spektroskopický režim NIR) Ohrozenie pacienta zmeneným zobrazením, systém zablokovaný v spektroskopickom režime FI, výpadok živého obrazu (napr. omeškania, zamrznutý obraz), rušenia obrazu (napr. blikania obrazu, pruhy) alebo iná zmena smeru obrazu. Odstráňte všetky zdroje porúch. Dodržiavajte odporúčané minimálne vzdialenosti podľa pokynov k elektromagnetickej kompatibilite. Zabezpečte, aby sa živý obraz správne zobrazoval na monitore. Zabezpečte, aby sa živý obraz zobrazil v správnej orientácii (nie zrkadlovo).
-  **VAROVANIE!** Magnetická rezonancia (MRI). Pôsobenie magnetickej sily, elektromagnetickej 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

Rešpektujte kvalifikačné požiadavky

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

Interakcie so súčasne používanými prístrojmi (napr. laser, VF-chirurgia)

Ohrozenie pacienta a užívateľa, poruchy obrazu, poškodenie výrobku

- > Zaistiť, aby všetky použité prístroje spĺňali minimálne požadované podmienky BF, CF, prípadne podmienky CF na ochranu pred defibriláciou 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

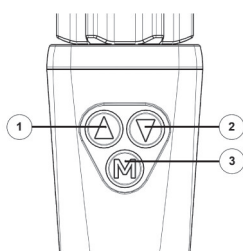
3.2.1 Všeobecné informácie a obsadenie v stave dodania

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;
- Určité funkcie (napr. White balance (Vyváženie bielej), Light source on/off (Svetelný zdroj zap./vyp.), Advanced Views a Noise reduction [Zníženie šumu]) 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	<p>Svetelný zdroj je zap.: vymeniť spektroskopický režim</p> <p>Svetelný zdroj je vyp.: aktivovať svetelný zdroj</p>	<p>Videozáznamu Štart / Stop</p>	<p>Snímanie fotografie</p>
Dlhé stlačenie	<p>Režim NIR FI je zap.: Priamy krok späť k spektroskopii bielym svetlom</p> <p>Spektroskopia bielym svetlom je zap.: deaktivovať svetelný zdroj</p>	<p>Vyváženie bielej</p>	<p>Vyvola- nie menu</p>

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

3.2.2 Zmena funkcie tlačidiel

Zmeniť funkciu tlačidiel kamerovej hlavy



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

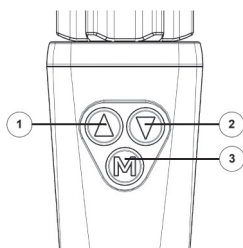
Ďalej je na príklade popísané, ako obsadíte tlačidlo 3 funkciou zvýraznenie obrysov.

Postupujte nasledovne:



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 function (Funkcia 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.
- Funkcia tlačidiel sa zmenila.

3.2.3 Navigácia v menu riadiacej jednotky kamery použitím 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 Vizúálna kontrola

Vykonanie vizuálnej kontroly

Pred každým zákrokom vykonajte vizuálnu kontrolu.

Postupujte nasledovne:

Sú sklené povrchy bez nečistôt?

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 škvrnny 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.

Sú nastavovacie krúžky pripravené na použitie?

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.

Je kábel nepoškodený?

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

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

Sú konektory suché a nepoškodené?

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.

Je kryt nepoškodený?

5. Uistite sa, že kryt nevykazuje žiadne vonkajšie poškodenia.
Prístroj nepoužívajte, ak kryt vykazuje vonkajšie poškodenia.

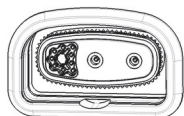
Vizúálna kontrola je ukončená.

3.4 Pripojenie na riadiacu jednotku kamery

Pripojiť kamerovú hlavu na riadiacu jednotku kamery

OZNÁMENIE! Poškodenie kábla kamery zlomením, stlačením alebo silným ohýbaním. Kamerový kábel nezalamujte, nestláčajte ani silno neohýbajte.

Postupujte nasledovne:



1. Konektor úplne zasunúť do prípojnej zásuvky na riadiacej jednotke kamery, až zacvakne.

> Meno pripojeného modelu kamerovej hlavy sa zobrazí na obrazovke.

Kamerová hlava je pripojená.

3.5 Pripojenie endoskopu

Pripojenie endoskopu

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

Postupujte nasledovne:

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 kamery, pokiaľ nie je návlek celkom rozvinutý.

- Endoskop je pripojený.

3.6 Zaostrenie obrazu a transfokácia

Zaostrenie obrazu a transfokácia

Postupujte nasledovne:

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, pokým obraz nie je ostrý.

Parfokálny Raz ostro nastavený obraz zostáva ostrý aj pri transfokácii.

- Obraz je nastavený.

3.7 Ukončenie používania a predbežné čistenie

Ukončenie použitia

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

Postupujte nasledovne:

1. V prípade potreby sterilný návlek odstráňte a zlikvidujte ho.
2. Odpojte endoskop a svetlovody.
3. Odpojte kamerovú hlavu od riadiacej jednotky kamery.
4. Čo najdôkladnejšie odstráňte príp. viditeľné zvyšky z operácie vlhkou, neodkvapkajúcou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna.
5. Vypnite elektrické prístroje.

- Používanie a predbežné čistenie sú ukončené.

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, tabuľka porúch

Porucha	Možné príčiny	Pomoc a riešenie
Obraz príliš tmavý, príliš slabé osvetlenie	Znečistené sklené plochy kamerovej hlavy	Vyčistite sklené plochy (<i>kapitola 4</i>)
	Pretrvávajúce povlaky na sklenených plochách	Odstráňte povlaky (<i>kapitola 4</i>)
	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 zabaľte pred zaslaním podľa predpisov (*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
- > Riadiacu jednotku nesterilizujte
- > 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 kompletne 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.

Zodpovednosť
prevádzkovateľa

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.

Dodržiavajte údaje
výrobcu!

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	Voda z vodovodu	Enzymatický čistič: Cidezyme®/Enzol®, pripravený podľa údajov výrobcu
II	Medziprepláchnutie 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Voda z vodovodu	---
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 (demineralizovaná, s nízkym obsahom baktérií, max. 10 baktérií/ml a s nízkym obsahom endotoxínov, max. 0,25 endotoxických jednotiek/ml)

4.5.2 Realizácia

Realizácia fázy I: Čistenie

Postupujte nasledovne:

OZNÁMENIE! Nešetrným zaobchádzaním môže dôjsť k poškodeniu. S produktom zaobchádzajte opatrne. Zabráňte nárazom, stlačeniu alebo ohnutiu. Odkladajte opatrne.

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. Vyčistíte kamerovú hlavu, vrátane kábla a spojovacieho konektora na konci operácie tak, že ho utriete vlhkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna a nekvapká.

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

	Utierajte výrobok, kým nebude bez viditeľných zvyškov, minimálne ale jednu minútu.
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 ponorený do roztoku následne vyčistite mäkkou a čistou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo mäkkou kefkou.
Utieranie alebo kefovanie minimálne 1 min.	Utierajte alebo kefujte minimálne jednu minútu alebo tak dlho, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.
Pohýbte pohyblivými komponentmi	Pohybujte pohyblivými komponentmi úplne ponoreného výrobku do čistiaceho roztoku počas čistenia trikrát každým smerom až na doraz.
	OZNÁMENIE! Povrch náchylný na poškrabanie. Nebezpečenstvo korózie. Nepoužívajte žiadne kovové kefky, kovové predmety ani prostriedky na mechanické čistenie.
Preplachovanie	4. Minimálne päťkrát dôkladne prepláchnite povrchy výrobku so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami čistiacim roztokom. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.

Realizácia fázy II: Priebežné oplachovanie

Postupujte nasledovne:

2 opláchnutia po min. 1 min.	1. Ponorte výrobok úplne do vody z vodovodu (20-30 °C / 68-86 °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. Na každé umytie používajte čerstvú vodu.
Vypláchnutie povrchových plôch	2. Minimálne trikrát dôkladne prepláchnite povrchy výrobku so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami vodou z vodovodu. Použite 50 ml jednorazovú striekačku. Na každé umytie používajte čerstvú vodu. Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Realizácia fázy III: Dezinfekcia

Postupujte nasledovne:

Ponáranie 12 min.	1. Ponorte výrobok úplne do dezinfekčného roztoku na minimálne dvanásť minút.
-------------------	--

	Uistite sa, že všetky prístupné povrchy zostanú počas celej doby dezinfekcie ponorené do dezinfekčného roztoku.
Odstránenie vzduchových bublínok Utieranie alebo kefovanie výrobku	Odstráňte z povrchov dielov všetky príľnavé vzduchové bublinky. 2. Výrobok úplne ponorený do roztoku následne vyčistíte mäkkou, čistou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo mäkkou kefkou. Utierajte alebo kefujte minimálne jednu minútu.
Pohýbte pohyblivými komponentmi	Uistite sa, že sú všetky prístupné povrchy navlhčené dezinfekčným roztokom tak, že pohyblivými komponentmi trikrát pohýbete do každého smeru až na doraz.

OZNÁMENIE! Povrch náchylný na poškrabanie. Nebezpečenstvo korózie. Nepoužívajte žiadne kovové kefky, kovové predmety ani prostriedky na mechanické čistenie.

3. Minimálne **päťkrát** dôkladne prepláchnite povrchy výrobku so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami. Použite 50 ml jednorazovú striekačku.

Realizácia fázy IV: Záverečné oplachovanie

Postupujte nasledovne:

3 opláchnutia po min. 1 min.	1. Ponorte výrobok úplne do vody z vodovodu (20-30 °C/68-86 °F) a kompletne oplachujte všetky prístupné povrchy v troch opláchnutiach po 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 výrobku so zakrytými štrbinami alebo komplexnými geometriami deionizovanou vodou. Použite 50 ml jednorazovú striekačku. Na každé umytie používajte čerstvú vodu. Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Realizácia fázy V: Sušenie

Postupujte nasledovne:

	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 vyradzte. <input checked="" type="checkbox"/> Manuálne čistenie a dezinfekcia sú ukončené.



VAROVANIE! Výrobok je po manuálnom čistení a dezinfekcii nesterilný.

4.6 Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia

4.6.1 Manuálne predbežné čistenie

Vykonajte manuálne predbežné čistenie

Pred strojovým čistením sa musí vykonať manuálne predbežné čistenie.

Postupujte nasledovne:

OZNÁMENIE! Nešetrným zaobchádzaním môže dôjsť k poškodeniu. S produktom zaobchádzajte opatrne. Zabráňte nárazom, stlačeniu alebo ohnutiu. Odkladajte opatrne.

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. Vyčistite kamerovú hlavu, vrátane kábla a spojovacieho konektora na konci operácie tak, že ho utriete vlhkou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna a nekvapká.

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

Utierajte výrobok, kým nebude bez viditeľných zvyškov, minimálne ale **jednu** minútu.

10-30 min namáčať

2. Ponorte kompletne rozložený výrobok na **desať** až **tridsať** minút úplne do alkalického čistiaceho roztoku, pripraveného podľa údajov výrobcu (neodický® MediClean forte).

Nechajte uniknúť
vzduchové bublinky

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.

Poutieranie vonkajších
plôch alebo ich
vyčistenie kefkou

3. Vyčistite všetky vonkajšie povrchy výrobku, ponoreného do roztoku, následne mäkkou, čistou utierkou, ktorá nezanecháva vlákna, alebo mäkkou kefkou.

Utierajte alebo kefujte minimálne **jednu** minútu alebo tak dlho, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.

Pohybujte pohyblivými komponentmi výrobku, úplne ponoreného do čistiaceho roztoku, minimálne **tri**krát každým smerom až na doraz.

2 opláchnutia po min.
1 min.

4. Ponorte všetky diely úplne do vody z vodovodu (20-30 °C / 68-86 °F). Kompletne preplachujte všetky prístupné povrchy v **dvoch** opláchnutiach vždy minimálne **jednu** minútu.

Pohýbte pohyblivými komponentmi počas oplachovania **tri**krát v každom smere až na doraz.

Na každé umytie používajte čerstvú vodu.

Zvyšnú vodu nechajte dostatočne odkvapkáť.

Manuálne predbežné čistenie je ukončené.

4.6.2 Prehľad

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Kvalita vody	Čistiaci roztok
I	Predbežné opláchnutie	studené	2	Voda z vodovodu	---
II	Čistenie	55/131	10	---	Alkalický čistič: neodisher® MediClean forte, pripravený podľa údajov výrobcu
III	Priebežné oplachovanie 1	podľa štandardného cyklu výrobcu prístroja	1	Voda z vodovodu	---
IV	Priebežné oplachovanie 2	podľa štandardného cyklu výrobcu prístroja	1	Voda z vodovodu	---
V	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	Deionizovaná voda (A _v -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

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 sa odporúča predchádzajúce uloženie v suchom stave.

V prípade uloženia ponorením do kvapaliny použite nepenivé čistiace prostriedky a výrobky pred strojovým čistením dôkladne opláchnite.

Povolené dekontaminačné koše používajte iba na strojové čistenie a tepelnú dezinfekciu. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu.

Postupujte nasledovne:

- | | |
|-----------------------------|---|
| Dodržiavajte údaje výrobcu! | <ol style="list-style-type: none"> 1. Umiestnite dekontaminačný kôš* do čistiaceho/dezinfekčného prístroja. |
| Vizuálna kontrola | <p>Rešpektujte údaje výrobcu a návod na použitie prístroja. Pri ukladaní dávajte pozor na to, aby nevznikli žiadne neopláchnuté miesta.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Začnite čistiaci/dezinfekčný cyklus podľa údajov výrobcu a návodu na použitie prístroja. 3. Po vysušení vykonajte vizuálnu kontrolu pri jasnom okolitom svetle a uistite sa, že výrobky sú suché, nepoškodené a bez viditeľných zvyškov. <p>Použite zväčšovacie sklo. V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie.</p> <p>Poškodené výrobky okamžite vyradte.</p> |
-  **UPOZORNENIE!** Nebezpečenstvo oparenia pri vyprázdňovaní prístroja. Nosťte rukavice.
4. Vyberte výrobok z prístroja.
- Strojové čistenie a tepelná dezinfekcia sú ukončené.

*na validáciu strojového čistenia a tepelnej dezinfekcie bola kamerová hlava uložená do dekontaminačného koša (OM-1002-SY), bežne dostupného na trhu.

4.7 Sterilizácie

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

Sterilizácia

OZNÁMENIE! Použitie sterilizácie STERRAD® môže mať za následok nepatrné zmeny na výrobkoch, ktoré však funkciu nemusia nutne ovplyvniť.

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

OZNÁMENIE! Nešetrným zaobchádzaním môže dôjsť k poškodeniu. S produktom zaobchádzajte opatrne. Zabráňte nárazom, stlačeniu alebo ohnutiu. Odkladajte opatrne.

*Systém STERRAD® firmy Advanced Sterilization Products (ASP) používa nízko-
teplotnú 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 zá-
kaznícky servis firmy ASP.*

*Používajte na sterilizáciu STERRAD® iba povolené dekontaminačné koše. Dodržiavajte
návod na použitie výrobcu.*

Postupujte nasledovne:

1. Uistite sa, že sú manuálne alebo strojové čistenie a dezinfekcia ukončené.

Dodržiavajte údaje výrobcu!

2. Položte indikátorový pásik STERRAD® do dekontaminačného koša.
Zabaľte kôš* do dvoch samostatných vrstiev povolenej sterilnej textílie.
 3. 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.
 4. 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)
 5. Vyberte sterilizovaný materiál zo sterilizačného prístroja.
Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.
- Sterilizácia je ukončená.

*na validáciu sterilizácie bola kamerová hlava umiestnená do bežného dekontaminačného koša (OM-1002-SY), ktorý bol dvakrát omotaný polypropylénovou textíliou (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248).

4.7.2 STERIS sterilizačný proces V-PRO®

Sterilizácia

OZNÁMENIE! Použitie sterilizácie STERIS môže mať za následok nepatrné zmeny na výrobkoch, ktoré však funkciu nemusia nutne ovplyvniť.

OZNÁMENIE! Výrobok musí byť pred sterilizáciou v sterilizátore STERIS úplne suchý. Vlhkosť môže viesť k prerušeniu sterilizačného procesu.

OZNÁMENIE! Používajte iba koše, ktoré sú povolené firmou STERIS na sterilizačné procesy s plynným peroxidom vodíka.

Validovaný sterilizačný proces s nízkou teplotou STERIS: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

Systém V-PRO® firmy STERIS používa nízkoteplotnú plazmovú technológiu s plynným peroxidom vodíka na finálnu sterilizáciu vyčistených, opláchnutých a vysušených zdravotníckych pomôcok na viacnásobné použitie.

Dodržiavajte návod na použitie vášho prístroja STERIS alebo kontaktujte zákaznícky servis STERIS.

Používajte na sterilizáciu STERIS pri nízkych teplotách iba povolené dekontaminačné koše. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu.

Postupujte nasledovne:

Dodržiavajte údaje výrobcu!

1. Uistite sa, že sú manuálne alebo strojové čistenie a dezinfekcia ukončené.
 2. Vložte indikátorový pásik do dekontaminačného koša.
Zabaľte kôš* do dvoch samostatných vrstiev povolenej sterilnej textílie.
 3. Postavte zabalený kôš podľa validovaného nakladacieho vzoru do sterilizátora a rešpektujte pritom údaje výrobcu sterilizátora.
 4. Spustite sterilizáciu STERIS pri nízkych teplotách podľa údajov výrobcu.
 5. Vyberte sterilizovaný materiál zo sterilizačného prístroja.
Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.
- Sterilizácia je ukončená.

na validáciu sterilizácie bola kamerová hlava umiestnená do dekontaminačného koša (OM-1002-SY), ktorý bol ovinutý dvomi vrstvami polypropylénovej textílie (HALYARD H600 ONE-STEP*).

4.7.3 STERIS sterilizačný proces SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Sterilizácia

OZNÁMENIE! Použitie sterilizácie STERIS môže mať za následok nepatrné zmeny na výrobkoch, ktoré však funkciu nemusia nutne ovplyvniť.

Validovaný sterilizačný proces STERIS: SYSTEM 1E® Systém Liquid Chemical Sterilant Processing, SYSTEM 1® Systém endo Liquid Chemical Sterilant Processing, SYSTEM 1® sterilizačný systém, SYSTEM 1® PLUS sterilizačný systém.

Systém 1®/1E® firmy STERIS sa zakladá na sterilizácii kyselinou preoctovou (S40™ sterilný koncentrát).

Dodržiavajte návod na použitie vášho prístroja STERIS alebo kontaktujte zákaznícky servis STERIS.

Používajte na systémovú sterilizáciu 1/1E STERIS iba povolené nádoby. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu.

Postupujte nasledovne:

Dodržiavajte údaje výrobcu!

1. Uistite sa, že sú manuálne alebo strojové čistenie a dezinfekcia ukončené.
2. Vložte indikátorový pásik do dekontaminačnej nádoby*. Dodržiavajte údaje výrobcu.
3. Postavte nádobu podľa validovaného nakladacieho vzoru do sterilizátora a rešpektujte pritom údaje výrobcu sterilizátora.
4. Spustite systémovú sterilizáciu 1/1E STERIS podľa údajov výrobcu.
5. Vyberte sterilizovaný materiál zo sterilizačného prístroja.
Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.

OZNÁMENIE! Výrobok sa musí po sterilizácii opätovne využiť, pretože neexistuje možnosť sterilnej úschovy.

Sterilizácia je ukončená.

*na validáciu sterilizácie bola kamerová hlava umiestnená do špeciálnej dekontaminačnej nádoby (čísla dielov STERIS: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT alebo 1160INT).

4.7.4 Plynová sterilizácia s etylénom

Vykonajte plynovú sterilizáciu

Prístroj je validovaný na plynovú sterilizáciu s etylénom a môže sterilizovať a vetrať s tu uvedenými parametrami. Dodržiavajte návod na použitie sterilizačného prístroja a všetky požiadavky na zariadenie, miesto a krajinu.

Používajte na plynovú sterilizáciu s etylénom iba povolené dekontaminačné koše. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu.

Postupujte nasledovne:

1. Uistite sa, že sú manuálne alebo strojové čistenie a dezinfekcia ukončené.
2. Zabaľte koš* do dvoch samostatných vrstiev povolenej sterilnej textílie.
3. Postavte zabalený koš podľa validovaného nakladacieho vzoru do sterilizátora a rešpektujte pritom údaje výrobcu sterilizátora.
4. Spustite plynovú sterilizáciu s etylénom podľa údajov výrobcu s nasledujúcimi validovanými parametrami:

Dodržiavajte údaje výrobcu!

Príprava

Teplota	55 °C (131 °F)
Relatívna vlhkosť vzduchu	70 %
Požadovaná hodnota vákua	0,09 barov (9 kPa)
Čas expozície	30 min

Sterilizácia

Teplota	55 °C (131 °F)
Relatívna vlhkosť vzduchu	70 %
Koncentrácia (100 % EO)	735 mg/l
Čas expozície	3 h

Ventilácia

Čas ventilácie	12 h
Teplota	50 °C – 57 °C (122 °F – 135 °F)



VAROVANIE! Zvyšky toxického etylénom. Ohrozenie osôb. Dodržiavajte dobu vyvetrania.

Poznámka: Je na zodpovednosti prevádzkovateľa zabezpečiť, aby použitý sterilizátor dodržiaval hore uvedené parametre.

Poznámka: Plynová sterilizácia s etylénom môže mať za následok nepatrné zmeny na výrobkoch, ktoré však funkciu nemusia nutne ovplyvniť.

5. Vyberte sterilizovaný materiál zo sterilizačného prístroja.

Zabezpečte, aby sterilita zostala po dekontaminácii zachovaná.

Sterilizácia je ukončená.

na validáciu sterilizácie bola kamerová hlava umiestnená do dekontaminačného koša (OM-1002-SY), ktorý bol ovinutý dvomi vrstvami polypropylénovej textílie (HALYARD H300 ONE-STEP*).

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	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 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

