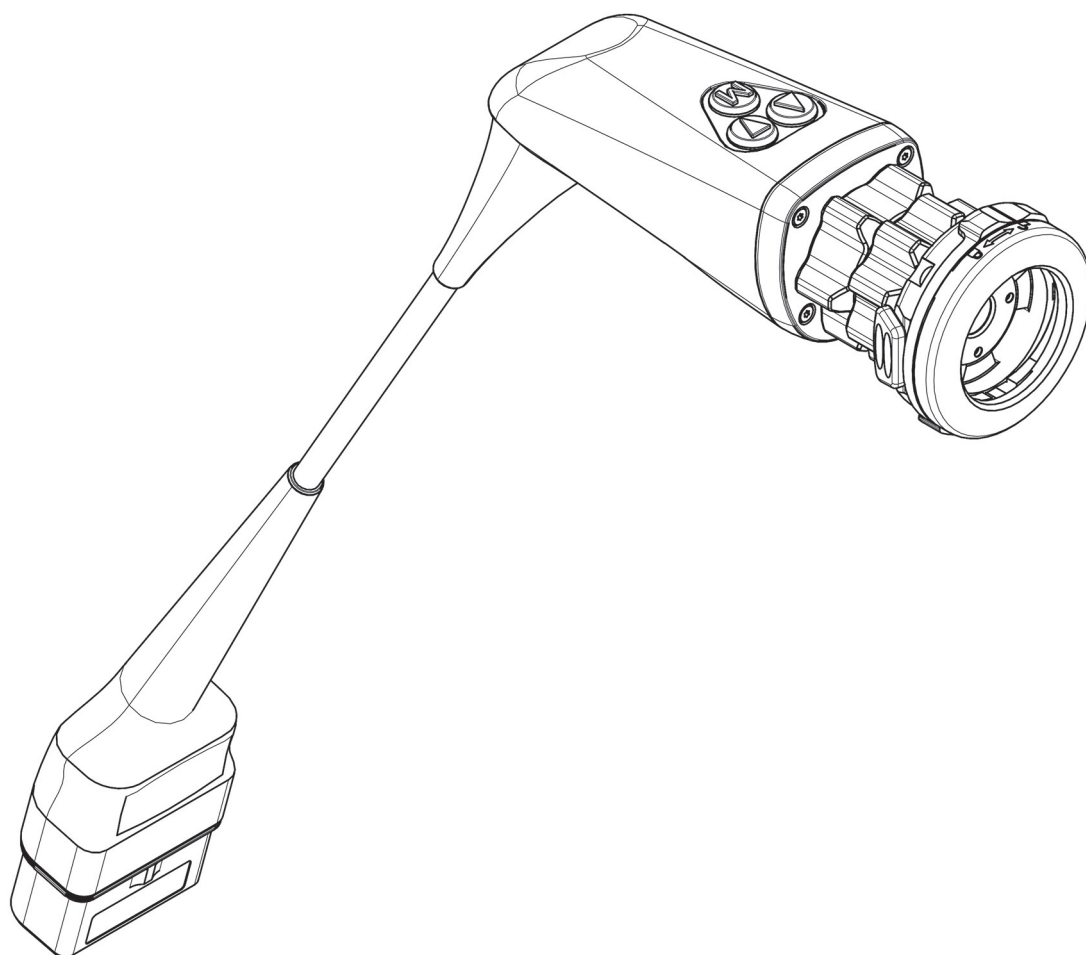


Návod k použití

NIR-FI hlava kamery Full HD Zoom

Hlava kamery pro obraz vytvořený blízkým
infračerveným fluorescenčním zářením



TPA785-000-14
Version: 0
2022 - Feb - 21

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
1.3.4 Profil uživatele.....	9
1.3.5 Kompatibilita s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji.....	9
1.3.6 Komponenty potřebné k provozu.....	10
1.4 Shodnost.....	10
1.4.1 Normy a směrnice.....	10
1.4.2 Ochrana před zásahem elektrickým proudem.....	10
1.4.3 Klasifikace zdravotnického prostředku.....	10
1.5 Označení.....	11
1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu.....	11
1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu.....	12
1.6 Kontakt na technický servis.....	12
1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	12
2 Všeobecné bezpečnostní informace.....	13
2.1 Zobrazení varovných upozornění.....	13
2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly.....	13
2.1.2 Varovná upozornění v textu.....	14
2.2 Bezpečnost výrobku.....	14
2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění.....	14
2.2.2 Kvalifikace personálu.....	15

3	Používání.....	16
3.1	Bezpečnostní pokyny.....	16
3.2	Tlačítka na hlavě kamery.....	17
3.2.1	Všeobecné informace a obsazení tlačítek ve stavu při dodání.....	17
3.2.2	Změna funkce tlačítka.....	18
3.2.3	Navigace v nabídce řídicí jednotky kamery pomocí tlačítek hlavy kamery.....	18
3.3	Vizuální kontrola.....	19
3.4	připojení k řídicí jednotce kamery.....	19
3.5	Připojení jednoho endoskopu.....	20
3.6	Zaostření obrazu a zoomování.....	21
3.7	Ukončení používání a předběžné čištění.....	21
3.8	Pokyny ke skladování a přepravě.....	21
3.9	Postup při poruchách, tabulka poruch.....	22
3.10	Oprava.....	23
4	Úprava.....	24
4.1	Bezpečnostní pokyny.....	24
4.2	Kvalifikace personálu.....	25
4.3	Validované postupy.....	26
4.4	Čisticí a dezinfekční prostředky.....	26
4.5	Ruční čištění a dezinfekce.....	27
4.5.1	Přehled.....	27
4.5.2	Provedení.....	27
4.6	Strojové čištění a tepelná dezinfekce.....	29
4.6.1	Předběžné ruční čištění.....	29
4.6.2	Přehled.....	31
4.6.3	Provedení.....	31
4.7	Sterilizace.....	32
4.7.1	STERRAD® sterilizační metoda 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	Sterilizační postup STERIS V-PRO®.....	33
4.7.3	Sterilizační postup STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	34
4.7.4	Plynová sterilizace etylénoxidem.....	35
5	Parametry výrobku.....	37
5.1	Technické údaje.....	37
5.2	Okolní podmínky.....	37
6	Likvidace.....	38

0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

Název výrobku: **NIR-FI hlava kamery Full HD Zoom**

Katalogové číslo: **95-3908**

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 uchovávání

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 pro řídicí jednotku kamery

Pokud jde o používání a obsazení tlačítek hlavy kamery a příslušných variant a možností, dodržujte návod k použití příslušné řídicí jednotky kamery (95-3981, 95-3985).

1 Všeobecné informace k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku obsahuje následující položky:

- Jedna hlava kamery
- Návod k použití

Zkontrolujte obsah
dodávky!

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

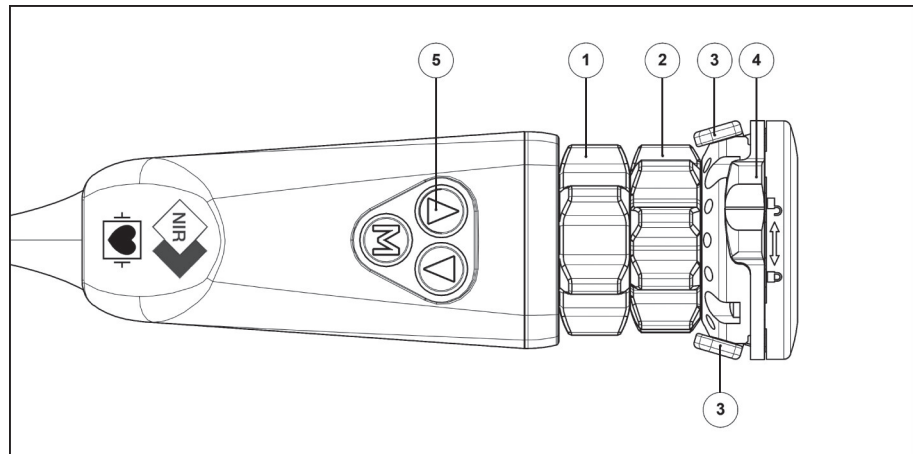
Dodávka opustila náš podnik v bezvadném stavu. Pokud by přesto byly důvody ke stížnostem, obraťte se na svého distributora. Kontaktní údaje naleznete na zadní straně tohoto dokumentu.

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: 95-3981, 95-3985.
CMOS kamera	Hlava kamery a řídicí jednotka kamery spolu tvoří kameru, která se opírá o techniku CMOS dodávající endoskopická videa v reálném čase k zobrazení na monitoru.
Fluorescence s blízkým infračerveným zářením	Hlava kamery je citlivá ve viditelném a blízkém infračerveném spektru, aby se zviditelnilo blízké infračervené světlo pro fluorescenční zobrazení.
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 vybavená třemi libovolně konfigurovatelnými tlačítky, která mohou sloužit k regulaci zobrazení obrazu, ke snímání obrazu a videosekvencí nebo k navigaci a změně nastavení v nabídce konfigurace řídicí jednotky kamery.
Parfokální zoom	Hlava kamery nabízí manuálně nastavitelnou ohniskovou vzdálenost 14,25 - 28 mm, což odpovídá dvojnásobnému zoomu. Integrovaný objektiv má parfokální stavbu, díky které zůstane obraz při zoomování ostrý.

1.2.2 Přehledný obrázek



Obrázek 1-1: Hlava kamery model „NIR FI Full HD Zoom“

- 1 Zoomovací kroužek
- 2 Zaostřovací prstenec
- 3 Zablokování pro okulár
- 4 Zajištění proti neúmyslnému otevření blokování
- 5 Tlačítka na hlavě kamery

1.3 Účel použití

1.3.1 Určený účel

Hlava kamery dodává v kombinaci s řídicí jednotkou kamery a endoskopem videosekvenci v reálném čase při endoskopicky prováděných diagnostických a terapeutických výkonech.

Hlava kamery rovněž podporuje fluorescenční zobrazení během operace v blízké infračervené oblasti s vhodným fluorescenčním barvivem (hlavně indocyaninová zeleň) a umožňuje tak fluorescenční obraz kamery.

1.3.2 Indikace

Hlava kamery je indikována pro použití u chirurgických endoskopických zákroků, které lékař považuje za vhodné pro pacienta, pokud je nutná kamera pro zobrazování během operace.

Rozhodnutí k provedení endoskopického zásahu přísluší ošetřujícímu lékaři a závisí na stavu pacienta.

Pro bezpečné používání by měly být dodržovány standardy/směrnice, zveřejněné oficiálními institucemi, např. vědeckými společnostmi pro endoskopickou chirurgii.

1.3.3 Kontraindikace

Použití je kontraindikováno, jsou-li z jakéhokoli důvodu kontraindikovány endoskopické postupy.

Nejsou známy žádné kontraindikace, které mají přímý vztah k přístrojům.

Platí uvedené lékařské kontraindikace pro vhodná fluorescenční barviva, která se smí používat.

U všech zákroků musí odpovědný lékař na základě celkového stavu pacienta a individuálního posouzení rizika a užítku rozhodnout, zda je plánované použití přístroje přípustné podle odborného standardu.

1.3.4 Profil uživatele

Předpokládá se pro použití vyškoleným lékařským personálem v profesionálním zdravotnickém zařízení (nemocnice).

1.3.5 Kompatibilita s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji

Přístroj je schválený pro použití s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji. Podmínky stanoveného použití se během vysokofrekvenční chirurgie nemění.

1.3.6 Komponenty potřebné k provozu

Hlavu kamery lze připojit k řídicím jednotkám kamery s následujícími katalogovými čísly a je kompatibilní pouze s těmito řídicími jednotkami:

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

Pro kompletní systémové předpoklady k dosažení požadovaných výsledků při používání kamery pro fluorescenční zobrazení s blízkým infračerveným zářením dodržujte návod k použití přiložený k světelnému zdroji (05-0761nir).

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 Ochrana před zásahem elektrickým proudem



Výrobek splňuje v kombinaci s řídicí jednotkou kamery podmínky CF s ochranou proti defibrilaci podle IEC 60601-1 o ochraně před zásahem elektrickým proudem a je přípustný pro kombinaci s aplikačními díly, které jsou určeny k přímému použití na srdci.

1.4.3 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



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 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 svého distributora.

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. Přeppravujte 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! Zhoršení živého obrazu elektromagnetickým rušením (zobrazovací režim s bílým světlem a režim fluorescenčního zobrazení NIR). Ohrožení pacienta změněným obrazem, zablokovaným systémem ve zobrazovacím režimu FI, výpadkem živého obrazu (např. zpoždění, zamrznutý obraz), poruchami obrazu (např. kolísání obrazu, pruhy) nebo změněnou orientací obrazu. Odstraňte všechny zdroje rušení. Dodržujte doporučené minimální vzdálenosti podle pokynů k elektromagnetické kompatibilitě. Zajistěte, aby se na monitoru správně zobrazoval živý obraz. Zajistěte, aby se živý obraz zobrazoval se správnou orientací (ne zrcadlový obraz)



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 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

Vzájemné působení se současně používanými přístroji (např. laser, VF chirurgie)

Ohrožení pacienta a uživatele, poruchy obrazu, poškození výrobku

- > Zajistěte, aby všechny použité přístroje splňovaly minimálně požadované podmínky BF, CF nebo podmínky CF s ochranou proti defibrilacím 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

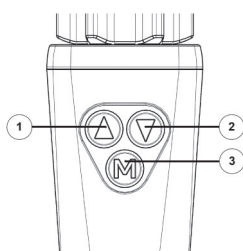
3.2.1 Všeobecné informace a obsazení tlačítek ve stavu při dodání

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.
- Určité funkce (např. White balance (Vyrovnání bílé), Light source on/off (Světelný zdroj zap./vyp.), Advanced Views a Noise reduction [Potlačení šumu]) lze nastavit pouze na tlačítkách 1 a 2, spouští se dlouhým stisknutím.

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



	Tlačítko 1	Tlačítko 2	Tlačítko 3
Krátký stisk	<p>Světelný zdroj je zapnutý: Změnit režim zobrazování</p> <p>Světelný zdroj je vypnutý: Aktivovat světelný zdroj</p>	Snímání videa spustit/zastavit	Pořízení fotografie
Dlouhý stisk	<p>Režim NIR-FI je zapnutý: Přímý návrat k zobrazení s bílým světlem</p> <p>Zobrazení s bílým světlem je zapnuté: Deaktivovat světelný zdroj</p>	Vyrovnání bílé	Vyvolání nabídky

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

3.2.2 Změna funkce tlačítka

Změna funkce tlačítek hlavy kamery



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

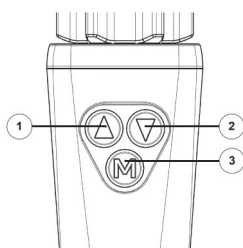
Níže je na příkladech popsáno, jak obsadit tlačítko 3 funkcí zvýraznění obrysů.

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 function (Funkce tlačítka)** 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.
- Funkce tlačítka je změněná.

3.2.3 Navigace v nabídce řídicí jednotky kamery pomocí tlačítek hlavy 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 Vizualní kontrola

Provedení vizualní kontroly

Před každým zákrokem proveďte vizualní 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.

Jsou stavěcí kroužky provozuschopné?

2. Zajistěte, aby stavěcí kroužek či kroužky byl/y připraveny k použití.

Každým kroužkem musí být možno otáčet bez zablokování.

Každý kroužek musí při otáčení překonávat mírný rovnoměrný odpor.

Hlavu kamery nepoužívejte, když se stavěcí kroužek při otáčení zasekává nebo má při otáčení vůli.

Je kabel nepoškozený?

3. Zajistěte, aby byl kabel kamery nepoškozený.

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

Je konektor suchý a nepoškozený?

4. Zajistěte, aby kontakty v připojovacím konektoru kabelu kamery nebyly vlhké a znečištěné.

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

Je plášť nepoškozený?

5. Zajistěte, aby plášť nebyl zvnějšku poškozen.

Přístroj nepoužívejte, pokud je plášť zvnějšku poškozen.

Vizualní kontrola je ukončena.

3.4 připojení k řídicí jednotce kamery

připojit hlavu kamery k řídicí jednotce kamery

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

Postupujte následovně:



1. Připojovací konektor zcela zasuňte do připojovací zdířky na řídicí jednotce kamery, dokud nedojde k jeho aretaci.

> Název modelu připojené hlavy kamery se zobrazuje na obrazovce.

Hlava kamery je připojena.

3.5 Připojení jednoho endoskopu

Připojení endoskopu

Všechny endoskopy s ACMI kompatibilním okulárem jsou vhodné k připojení k hlavě kamery.

Postupujte následovně:

1. Popřípadě připevněte na endoskop sterilní potah.

Popř. dodržujte návod k použití sterilního potahu.

Poznámka: Za zachování sterilní bariéry odpovídá vždy uživatel.

2. Stiskněte oba blokovací prvky endoskopického vazebního členu k sobě, aby se zablokovaly přídržné svorky.

3. Nasaďte endoskop s kuželem okuláru a uvolněte blokování.



4. Zajistěte endoskop proti neúmyslnému otevření. K tomuto účelu zavřete pojistku na endoskopickém vazebním členu.

5. Případně přetáhněte sterilní potah přes hlavu kamery nebo kabel kamery k řídicí jednotce kamery tak, aby na něm nebyly žádné záhyby.

- Endoskop je připojený.

3.6 Zaostření obrazu a zoomování

Zaostření a přiblížení obrazu /zoom

Postupujte následovně:

1. Nastavte pomocí zadního zoomového prstence požadovanou velikost obrazu.
2. Namiřte endoskop v pracovní vzdálenosti na ostře zobrazenou strukturu.
3. Otáčejte na hlavici kamery předním zaostřovacím prstencem až do zaostření obrazu.

Parfokální Po zaostření zůstává obraz také při přibližování zoomem ostrý.

- Obraz je nastaven.

3.7 Ukončení používání a předběžné čištění

Ukončení používání

Poznámka: Vazební člen endoskopu je pevně spojen s hlavou kamery a nelze jej odmontovat.

Postupujte následovně:

1. Popřípadě odstraňte sterilní potah a zlikvidujte jej.
2. Odpojte endoskop a světlovod.
3. Odpojte hlavu kamery od řídicí jednotky kamery.
4. Vlhkou nekapající utěrkou nepouštějící vlákna pokud možno úplně odstraňte případné viditelné zbytky po operaci.
5. Vypněte elektrické přístroje.

- Použití a předběžné čištění jsou u konce.

3.8 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](#).

3.9 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
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.

3.10 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
- > Hlavu kameny nesterilizujte parou nebo v autoklávu

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®/Enzol®, příprava v souladu s údaji výrobce
II	Mezioplach 2x	20-30 / 68-86	2x ≥ 1	Voda z vodovodu	---
III	Dezinfekce	podle pokynů výrobce	12	---	0,55% roztok orto-ftalaldehydu: Cidex® OPA, příprava v souladu s údaji výrobce
IV	Závěrečný oplach	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Zcela odsolená voda*	---
V	Sušení	---	---	---	---

Tabulka 4-1: Přehled ručního čištění a dezinfekce.

*zcela odsolená 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.

Poznámka: Endoskopický vazební člen je pevně spojen s hlavou kamery a nelze jej odstranit.

1. Hlavu kamery, včetně kabelu a konektoru na konci operace předběžně očistěte otřením vlhkou textilií nepouštějící vlákna, z níž nekape voda.

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

	Výrobek otřete, dokud není zbaven viditelných zbytků, minimálně však po dobu jedné minuty.
2-5 min. odmočit	2. Ponořte výrobek na dvě až pět minut zcela do čistícího roztoku připraveného podle pokynů výrobce.
Nechte uniknout vzduchové bubliny	Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny čistícím 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	3. 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 čistícího roztoku tříkrát až nadoraz všemi směry.
	OZNÁMENÍ! Povrchy citlivé na poškrábání. Nebezpečí koroze. Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty ani abrazivní prostředky.
Oplach	4. Následně důkladně propláchněte povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary čistícím roztokem nejméně pětkrát . Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.

Provedení fáze II: Mezioplach

Postupujte následovně:

2 cykly oplachu à min. 1 min	1. Výrobek zcela ponořte do vody z vodovodu (20-30 °C / 68-86 °F). Propláchněte zcela všechny přístupné povrchy ve dvou 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. Důkladně propláchněte povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary vodou z vodovodu nejméně tříkrát . 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	<p>2. Následně výrobek ponořený zcela do roztoku otřete nebo okartáčujte měkkou, čistou textilií nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem.</p> <p>Otírejte nebo kartáčujte minimálně po dobu jedné minuty.</p>
Pohybuje pohyblivými komponentami	<p>Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny dezinfekčním roztokem a pohybuje při tom pohyblivými komponentami v každém směru tříkrát až na doraz.</p> <p>OZNÁMENÍ! Povrchy citlivé na poškrábání. Nebezpečí koroze. Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty ani abrazivní prostředky.</p> <p>3. Důkladně propláchněte povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary nejméně pětkrát. Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.</p>
Provedení fáze IV: Závěrečný oplach	
Postupujte následovně:	
3 cykly oplachu à min. 1 min	<p>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.</p>
Pohybuje pohyblivými komponentami	<p>Během oplachování pohybuje pohyblivými komponentami ve všech směrech tříkrát až na doraz.</p>
Oplach povrchů	<p>2. Důkladně propláchněte povrchy výrobku se skrytými štěrbinami nebo složitými tvary zcela odsolenou vodou nejméně tříkrát. Použijte jednorázovou stříkačku 50 ml.</p> <p>Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.</p> <p>Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.</p>
Provedení fáze V: Sušení	
Postupujte následovně:	
Vizuální kontrola	<p>1. Výrobek osušte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna.</p> <p>Oblasti, kterých nelze dosáhnout utěrkou, medicínským tlakovým vzduchem o tlaku max. 0,5 bar.</p> <p>2. Zajistěte, aby byl výrobek čistý a nedotčený. V případě nutnosti proces čištění a dezinfekce opakujte.</p> <p>Pokud zjistíte poškození, výrobek ihned vyřaďte.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ruční čištění a dezinfekce jsou ukončeny.</p>



VAROVÁNÍ! Výrobek není po ručním čištění a dezinfekci sterilní.

4.6 Strojové čištění a tepelná dezinfekce

4.6.1 Předběžné ruční čištění

Provedení předběžného ručního čištění

Před strojovým čištěním a je nutné provést ruční předčištění.

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.

Poznámka: Vazební člen endoskopu je pevně spojen s hlavou kamery a nelze jej odmontovat.

1. Hlavu kamery, včetně kabelu a konektoru na konci operace předběžně očistěte otřením vlhkou textilií nepouštějící vlákna, z níž nekape voda.
K navlhčení utěrky použijte enzymatický čisticí roztok, který byl připraven podle pokynů výrobce (Cidezyme®/Enzol®).
Výrobek otírejte, dokud není zbaven viditelných zbytků, minimálně však po dobu **jedné** minuty.
 - 10-30 min. odmočit 2. Ponořte kompletně rozebraný výrobek na **deset až třicet** minut zcela do čisticího roztoku (neodisher® MediClean forte) 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. Dutá tělesa umístěte tak, aby vzduch ze zakrytých štěrbin zcela unikl.
 - Vnější plochy otírejte nebo kartáčujte 3. Následně vyčistěte všechny venkovní plochy výrobku ponořeného do roztoku měkkou, čistou textilií nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem.

Otírejte nebo kartáčujte minimálně **jednu** minutu, příp. tak dlouho, až nejsou patrné žádné zbytky.

Pohybuje pohyblivými komponentami výrobku zcela ponořeného do čisticího roztoku minimálně **tříkrát** až nadoraz všemi směry.
 - 2 cykly oplachu à min. 1 min 4. Všechny díly zcela ponořte do vody z vodovodu (20-30 °C / 68-86 °F).
Propláchněte zcela všechny přístupné povrchy ve **dvou** cyklech oplachu, každý z nich musí trvat nejméně **jednu** minutu.

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

Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.
- Předběžné ruční čištění je ukončeno.

4.6.2 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 výrobce přístroje	1	Voda z vodovodu	---
IV	Mezioplach 2	podle standardního cyklu výrobce 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.

4.6.3 Provedení

Provedení strojového čištění a tepelné dezinfekce

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 nepěnové 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 dbějte 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 vyřadte.



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 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 přihrádky sterilizační komory. Spodní přihrádka musí zůstat prázdná.

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

Sterilizace STERRAD® byla validována pro následující cykly:

- STERRAD® 100S krátký cyklus (výlučně horní přihrádka)
- STERRAD® NX standardní cyklus (výlučně spodní přihrádka)
- STERRAD® 100NX standardní cyklus (výlučně horní 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 běžného síta pro úpravu (OM-1002-SY), které bylo ovinuto dvěma vrstvami polypropylenové netkané textilie (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68248).

4.7.2 Sterilizační postup STERIS V-PRO®

Provedení sterilizace

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

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

OZNÁMENÍ! Používejte pouze síta, která společnost STERIS schválila pro sterilizační postup s plynným peroxidem vodíku.

Validované nízkoteplotní sterilizační postupy 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® společnosti STERIS používá nízkoteplotní plazmovou technologii s plynným peroxidem vodíku pro finální sterilizaci vyčištěných, opláchnutých a osušených zdravotnických prostředků k opakovanému použití.

Řiďte se návodem k použití svého přístroje STERIS nebo kontaktujte zákaznický servis společnosti STERIS.

Používejte síta pro úpravu, schválená pouze pro nízkoteplotní sterilizaci STERIS. Dodržujte návod k použití od výrobce.

Postupujte následovně:

1. Ujistěte se, zda je ruční nebo strojové čištění a dezinfikování ukončeno.

- Postupujte podle pokynů výrobce!
2. Vložte do síta indikační proužek.
Oviňte síto* dvěma jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.
 3. Postavte zabalené síto podle validovaného vzoru do sterilizátoru a dbejte přitom na údaje výrobce ke sterilizátoru.
 4. Spustěte nízkoteplotní sterilizaci STERIS podle údajů výrobce.
 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 (HALYARD* H600 ONE-STEP*).

4.7.3 Sterilizační postup STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Provedení sterilizace

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

Validované sterilizační postupy STERIS: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® sterilizační systém, SYSTEM 1® PLUS sterilizační systém.

Systém 1®/1E® od společnosti STERIS je založen na sterilizaci kyselinou peroctovou (sterilní koncentrát S40™).

Řiďte se návodem k použití svého přístroje STERIS nebo kontaktujte zákaznický servis společnosti STERIS.

Používejte síta pro úpravu, schválená pouze pro sterilizaci STERIS, systém 1/1E. Dodržujte návod k použití od výrobce.

Postupujte následovně:

- Postupujte podle pokynů výrobce!
1. Ujistěte se, zda je ruční nebo strojové čištění a dezinfikování ukončeno.
 2. Vložte do nádoby pro úpravu indikační proužek*. Postupujte podle údajů výrobce.
 3. Postavte nádobu podle validovaného vzoru do sterilizátoru a dbejte přitom na údaje výrobce sterilizátoru.
 4. Spustěte sterilizaci STERIS systém 1/1E podle údajů výrobce.
 5. Odeberte sterilní materiál ze sterilizačního přístroje.
Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

OZNÁMENÍ! Výrobek musíte po sterilizaci okamžitě znovu použít, protože není možné zajistit jeho sterilní uložení.

Sterilizace je ukončena.

*Pro účely validace sterilizace se hlava kamery umístí do speciální nádoby (čísla dílů STERIS: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT nebo 1160INT).

4.7.4 Plynová sterilizace etylénoxidem

Provedení plynové sterilizace

Přístroj je validovaný pro plynovou sterilizaci etylénoxidem a lze sterilizovat a provětrat s uvedenými parametry. Dodržujte návod k použití sterilizačního přístroje a všechny požadavky zařízení, místa a země.

Používejte síta pro úpravu schválená pouze pro plynovou sterilizaci s etylenoxidem. Dodržujte návod k použití od výrobce.

Postupujte následovně:

1. Ujistěte se, zda je ruční nebo strojové čištění a dezinfikování ukončeno.
2. Oviňte síto* dvěma jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.
3. Postavte zabalené síto podle validovaného vzoru do sterilizátoru a dbejte přitom na údaje výrobce ke sterilizátoru.
4. Spusťte plynovou sterilizaci s etylenoxidem podle údajů výrobce s následujícími validovanými parametry:

Postupujte podle pokynů výrobce!

Předúprava

Teplota	55 °C (131 °F)
Relativní vlhkost vzduchu	70 %
Požadovaná hodnota vakua	0,09 bar (9 MPa)
Doba expozice	30 min

Sterilizace

Teplota	55 °C (131 °F)
Relativní vlhkost vzduchu	70 %
Koncentrace (100 % EO)	735 mg/l
Doba expozice	3 hod.

Větrání

Doba vyvětrání	12 hod.
Teplota	50–57 °C (122–135 °F)



VAROVÁNÍ! Zbytky toxického etylénoxidu. Ohrožení osob. Dodržujte dobu odvětrání.

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

Poznámka: Plynová sterilizace s etylenoxidem může mít za následek kosmetické změny vašich výrobků, které nemusí nutně ovlivňovat jejich fungování.

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 (HALYARD* H300 ONE-STEP*).

5 Parametry výrobku

5.1 Technické údaje

Rozměry včetně endoskopického vazebního členu (š x v x h)	45 x 46,5 x 149 mm
Vnější průměr endoskopického vazebního členu	52,1 mm
Hmotnost včetně endoskopického vazebního členu	330 g bez kabelu
Senzor snímání obrazu	1/3" CMOS, progresivní sken
Rozlišení	1920 x 1080 pixelů
Ohnisková vzdálenost	14,25–28 mm
Délka kabelu kamery	3,5 m
Druh krytí	IP X7
Aplikační díl podle IEC 60601-1	Ochrana proti defibrilaci CF

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 +35 °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

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

