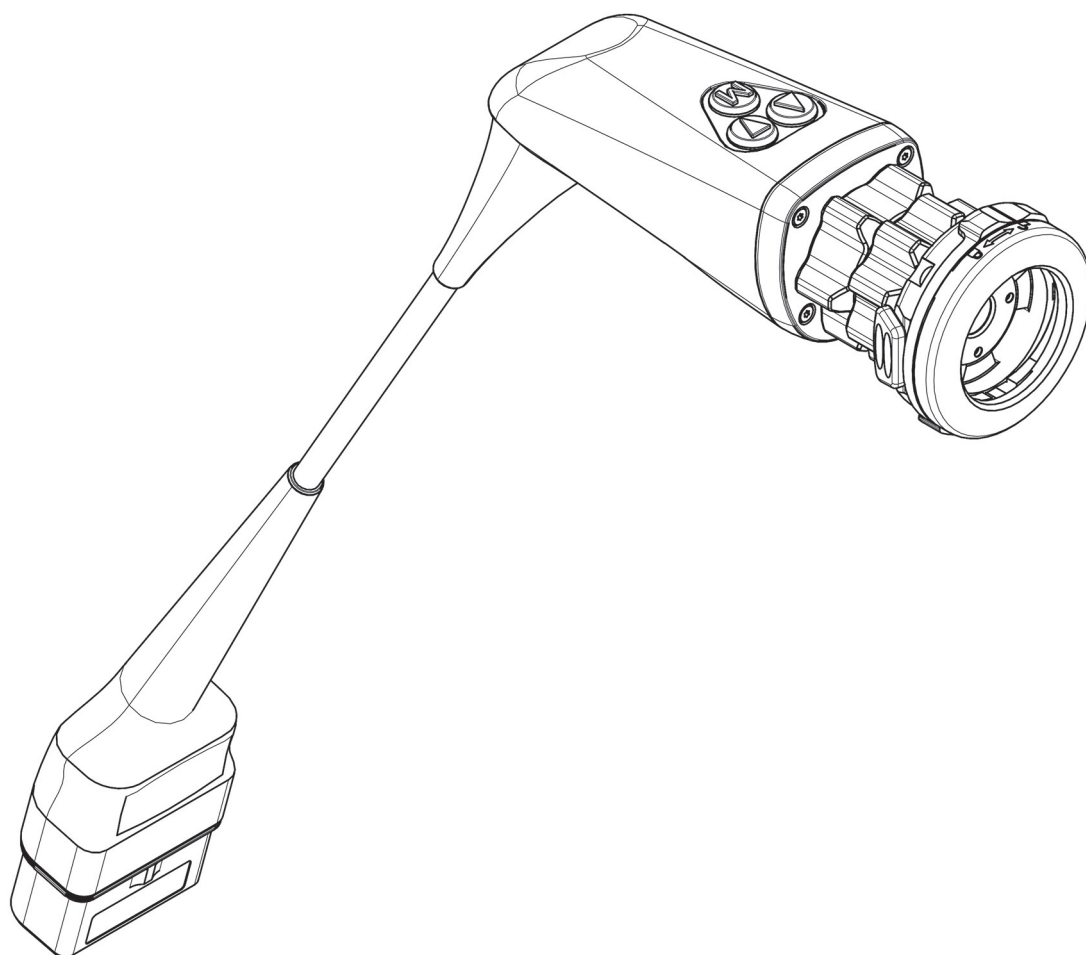


Használati útmutató

NIR FI Full HD Zoom kamerafej

Kamerafej NIR-fluoreszcens képmegjelenítéshez



TPA785-000-16
Version: 0
2022 - Feb - 21

Tartalomjegyzék		Oldal
0	Fontos megjegyzések a dokumentumról.....	6
0.1	Érvényességi terület, azonosítás, cél.....	6
0.2	Célcsoport.....	6
0.3	A dokumentum használata és megőrzése.....	6
0.4	Kiegészítő dokumentumok.....	6
1	Általános termékinformációk.....	7
1.1	A szállított termék tartalma.....	7
1.2	Termékleírás.....	7
1.2.1	Teljesítménybeli jellemzők és működési mód.....	7
1.2.2	Áttekintés.....	8
1.3	Felhasználási cél.....	9
1.3.1	Célmeghatározás.....	9
1.3.2	Indikációk.....	9
1.3.3	Kontraindikációk.....	9
1.3.4	Felhasználói profil.....	9
1.3.5	Kompatibilitás HF sebészeti eszközökkel.....	9
1.3.6	A működtetéshez szükséges elemek.....	10
1.4	Megfelelőség.....	10
1.4.1	Szabványok és irányelvek.....	10
1.4.2	Áramütés elleni védelem.....	10
1.4.3	Orvostechnikai termékek osztályozása.....	10
1.5	Jelölés.....	11
1.5.1	Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson.....	11
1.5.2	Piktogramok a dokumentumban.....	12
1.6	Kapcsolat a műszaki szervizzel.....	12
1.7	Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben.....	12
2	Általános biztonsági információk.....	13
2.1	Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése.....	13
2.1.1	Figyelmeztető megjegyzések a fejezet elején.....	13
2.1.2	Figyelmeztető jelzések a szövegben.....	14
2.2	Termékbiztonság.....	14
2.2.1	Alapvető biztonsági előírások.....	14
2.2.2	Személyzet képzése.....	15

3	Használat.....	16
3.1	Biztonsági utasítások.....	16
3.2	Kamerafejgombok.....	17
3.2.1	Általános ismertető és kiosztás kiszállítási állapotban.....	17
3.2.2	A gombok funkcióinak megváltoztatása.....	18
3.2.3	Navigáció a kameravezérlő egység menüjében a kamerafejgombokkal.....	18
3.3	Szemrevételezéses ellenőrzés.....	19
3.4	Csatlakoztatás a kameravezérlő egységhez.....	19
3.5	Endoszkóp csatlakoztatása.....	20
3.6	A kép élesre állítása és zoomolás.....	21
3.7	A használat befejezése és előtisztítás.....	21
3.8	Tárolási és szállítási előírások.....	21
3.9	Eljárás üzemzavar esetén, üzemzavarok táblázata.....	22
3.10	Javítás.....	23
4	Regenerálás.....	24
4.1	Biztonsági utasítások.....	24
4.2	A személyzet képesítése.....	25
4.3	Validált eljárás.....	26
4.4	Tisztító- és fertőtlenítő szer.....	26
4.5	Kézi tisztítás és fertőtlenítés.....	27
4.5.1	Áttekintés.....	27
4.5.2	Végrehajtás.....	27
4.6	Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés.....	30
4.6.1	Kézi előmosás.....	30
4.6.2	Áttekintés.....	31
4.6.3	Végrehajtás.....	31
4.7	Sterilizálás.....	32
4.7.1	STERRAD® Sterilizáló eljárás 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	STERIS sterilizálási eljárás V-PRO®.....	33
4.7.3	STERIS sterilizálási eljárás SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	35
4.7.4	Gáz alapú sterilizálás etilén-oxiddal.....	36
5	Termékadatok.....	38
5.1	Műszaki adatok.....	38
5.2	Környezeti feltételek.....	38
6	Leselejtezés.....	39

0 Fontos megjegyzések a dokumentumról

0.1 Érvényességi terület, azonosítás, cél

A használati útmutató a következő termékre érvényes:

Cikkmegnevezés: **NIR FI Full HD Zoom kamerafej**

Cikkszám: **95-3908**

A használati útmutató a termék elválaszthatatlan része, és minden információt tartalmaz, amelyekre a felhasználónak és az üzemeltetőnek a biztonságos és rendeltetésszerű használathoz szüksége van.

0.2 Célcsoport

A használati utasítás orvosoknak, asszisztenseknek, gyógyászati technikusoknak és a steril termékekről gondoskodó dolgozóknak szól, akiket a termék telepítésével, kezelésével, karbantartásával, üzemben tartásával és regenerálásával megbíztak.

0.3 A dokumentum használata és megőrzése

Kijelölt helyen tartsa a használati utasítást és gondoskodjon róla, hogy a nevezett célcsoport számára bármikor hozzáférhető legyen.

A termék elidegenítése vagy használati helyének megváltozása esetén adja át a használati utasítást is a következő tulajdonos részére.

0.4 Kiegészítő dokumentumok

Használati útmutató
a kameravezérlő
egységhez

A kamerafejkombok használata és kiosztása, továbbá a vonatkozó opciók és lehetőségek tekintetében vegye figyelembe az alkalmazott kameravezérlő egység használati utasítását (95-3981, 95-3985).

1 Általános termékinformációk

1.1 A szállított termék tartalma

A termék szállítási tartalma:

- Kamerafej
- 1 db használati utasítás

Ellenőrizze a szállítmányt!

Kézhezvételt követően ellenőrizze a szállítmány teljességét, sértetlenségét a szállítólevél alapján.

Cégünkötől a szállítmány kifogástalan állapotban kerül kiszállításra. Ha valamilyen okból mégis reklamálni szeretne, forduljon a termék forgalmazójához. Az elérhetőségi adatok a dokumentum hátoldalán találhatók.

1.2 Termékleírás

1.2.1 Teljesítménybeli jellemzők és működési mód

Használható vezérlőegységek

Ez a kamerafej az alábbi cikkszámú vezérlőegységekhez csatlakoztatható, és csak ezekkel használható: 95-3981, 95-3985.

CMOS-kamera

A kamerafej és a kameravezérlő egység együttesen egy CMOS-technikán alapuló kamerát képeznek, amely valós idejű, endoszkópos videókat jelenít meg egy monitoron.

NIR-fluoreszcencia

A kamerafej a látható és a közeli infravörös spektrumban érzékeny, hogy a közeli infravörös fényt a NIR-fluoreszcencia képmegjelenítés számára láthatóvá tegye.

Full HD - 1080p

Alkalmas képernyővel összekapcsolva a kamera natív Full HD képfelbontást ad progresszív képmegjelenítéssel (1080p).

A kamerafejen lévő gombok

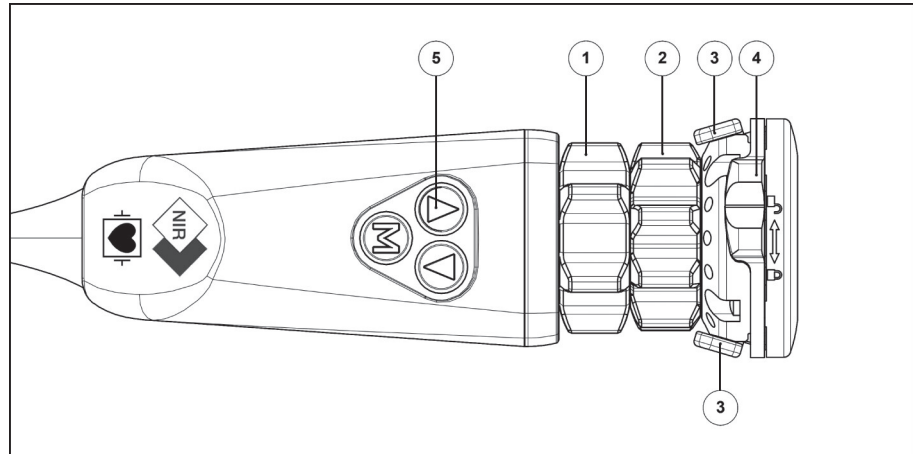
A kamerafej három tetszőlegesen konfigurálható kamerafejjel rendelkezik, amelyek a képképzés szabályozására, kép- és videófelvételek készítésére, valamint a kameravezérlő egység konfigurációs menüjében lévő beállítások közötti navigálásra és a beállítások megváltoztatására szolgálhatnak.

Parfokális zoom

A kamerafej 14,25 - 28 mm-es, manuálisan beállítható gyújtótávolságot tesz lehetővé, ami kétszeres zoomnak felel meg.

A beépített objektív parfokálisan van kialakítva, ennek köszönhetően zoomolásakor a kép éles marad.

1.2.2 Áttekintés



Ábra 1-1: „NIR FI Full HD Zoom” kamerafej-modell.

- ① Zoom-gyűrű
- ② Fókuszáló gyűrű
- ③ Retesz az okulárhoz
- ④ Biztosítás a retesz véletlen kinyitása ellen
- ⑤ A kamerafejen lévő gombok

1.3 Felhasználási cél

1.3.1 Célmeghatározás

A kamerafej egy kameravezérlő egységgel és egy endoszkóppal kombinálva valós idejű videoképeket közvetít endoszkóposan elvégzett diagnosztikai vagy terápiás beavatkozások közben.

A kamerafej támogatja az intraoperatív, megfelelő fluoeszkláló (elsősorban indocianinzöld) anyaggal végzett fluoeszklens képmegjelenítést a közeli infravörös tartományban, és ezzel fluoeszkláló kameraképet tesz lehetővé.

1.3.2 Indikációk

A kamerafejet olyan sebészeti endoszkópos beavatkozásoknál történő alkalmazásra tervezték, amelyeket az orvos a beteg számára megfelelőnek tart, ha az intraoperatív képmegjelenítéshez kamera szükséges.

Az endoszkópos beavatkozás elvégzésére vonatkozó döntés a kezelőorvosra hárul, és a beteg állapotától függ.

A biztonságos alkalmazás érdekében be kell tartani azokat a szabványokat/irányelveket, melyeket hivatalos szervek, pl. az endoszkópos sebészet tudományos társaságai publikáltak.

1.3.3 Kontraindikációk

Használata kontraindikált, ha az endoszkópos eljárás is bármilyen okból kontraindikált.

Nem ismertek olyan kontraindikációk, amelyek közvetlenül az eszközökre vonatkoznának.

Az alkalmas és használható fluoeszkláló színezőanyagokra vonatkozó felsorolt orvosi kontraindikációk vannak érvényben.

Minden beavatkozás esetén a felelős orvosnak a beteg általános állapota és egyéni kockázat-haszon-mérlegelés alapján kell eldöntenie, hogy az eszköz tervezett alkalmazása a szakmai standardok alapján engedélyezett-e.

1.3.4 Felhasználói profil

Az egészségügy professzionális intézményében (kórház) képzett orvosi szakszemélyzet által történő használatra tervezték.

1.3.5 Kompatibilitás HF sebészeti eszközökkel

Az eszköz HF sebészeti eszközökkel történő alkalmazása engedélyezett. A rendeltetésszerű használat feltételei a HF-sebészet során nem változnak.

1.3.6 A működtetéshez szükséges elemek

A kamerafej az alábbi cikkszámú kameravezérlő egységekhez csatlakoztatható, és csak ezekkel kompatibilis:

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

A NIR-fluoreszcens képmegjelenítéshez használt kamera alkalmazása során az elérni szándékozott eredmények megjelenítéséhez szükséges teljes rendszerfeltételekhez vegye figyelembe a fényforráshoz (05-0761nir) mellékelt használati útmutatót.

1.4 Megfelelőség

1.4.1 Szabványok és irányelvek

A vezérlőegységből és kamerafejből álló termék megfelel a következő alkalmazható szabványok követelményeinek:

- **IEC 60601-1** Gyógyászati villamos készülékek - 1. rész:
Alapvető biztonsági és működési követelmények
- **IEC 60601-1-2** Gyógyászati villamos készülékek - 1-2. rész:
Elektromágneses összeférhetőség
- **IEC 60601-2-18** Gyógyászati villamos készülékek - 2-18. rész:
Endoszkópiás készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei

1.4.2 Áramütés elleni védelem



A termék a kameravezérlő egységgel kombinálva az áramütés elleni védelem tekintetében teljesíti a defibrilláció elleni CF típusú védettség IEC 60601-1 szabványban foglalt feltételeit, és közvetlenül a szíven alkalmazott betegoldali alkatrészekkel történő használatát engedélyezték.

1.4.3 Orvostechnikai termékek osztályozása

A termék az alkalmazható **EU-szabályok** szerint I. osztályú orvostechnikai termék.

1.5 Jelölés

1.5.1 Piktogramok és adatok a terméken és a csomagoláson

Alábbiakban a terméken vagy a csomagoláson lévő piktogramok magyarázatát találja.



Tartsa be a használati útmutató előírásait



CE-jelölés



Cikkszám



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Gyártási dátum



Vigyázat (IEC 60601-1 3rd edition) / Figyelem, vegye figyelembe a kísérő iratokat (IEC 60601-1 2nd edition)



Nem használható mágnesrezonanciás környezetben



Az IEC 60601-1 szabvány szerinti defibrillátorvédett CF típusú páciensoldali rész



Kioldás



Reteszelés



Megengedett tárolási és szállítási hőmérséklet



Megengedett relatív páratartalom tárolás és szállítás közben



Megengedett légnyomás tárolás és szállítás közben



Vigyázat: a termék orvos általi értékesítésére vagy felírására az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek korlátozásai vonatkoznak



Elektromos és elektronikus selejtkészülékek elkülönített gyűjtése

1.5.2 Piktogramok a dokumentumban

A dokumentumban használt piktogramok jelentése.



Általános figyelmeztető jelzés



Figyelmeztetés elektromos feszültségre



Figyelmeztetés biológiai veszélyeztetésre, fertőzésveszélyre

1.6 Kapcsolat a műszaki szervizzel

A termékünkkel, a termék telepítésével vagy használatával kapcsolatos kérdések, továbbá szervizigény esetén forduljon a forgalmazóhoz.

Az elérhetőségi adatok a dokumentum hátoldalán találhatóak.

1.7 Jelentéstételi kötelezettség súlyos esetekben

értesítés a felhasználó és/vagy a beteg számára arról, hogy az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának

2 Általános biztonsági információk

2.1 Figyelmeztető megjegyzések megjelenítése

2.1.1 Figyelmeztető megjegyzések a fejezet elején

Az alább leírt figyelmeztető jelzések összegyűjtve azon fejezet elején találhatóak, amelyek kezelési útmutatói az adott veszélyeket tartalmazzák.

A lehetséges veszély súlyosságát a figyelmeztető jelzés jelzőszója fejezi ki.

Olvassa el figyelmesen a figyelmeztető jelzéseket és tartsa szem előtt az adott művelet végzése közben.

Figyelmeztetés halálos kimenetelű vagy súlyos sérülés veszélyére:



FIGYELMEZTETÉS

A sérülésveszély fajtája és forrása

A figyelmen kívül hagyás következményei

> Veszélyelhárító intézkedések

Figyelmeztetés enyhe fokú és közepesen súlyos sérülés veszélyére:



VIGYÁZAT

A sérülésveszély fajtája és forrása

A figyelmen kívül hagyás következményei

> Veszélyelhárító intézkedések

Figyelmeztetés lehetséges dologi károkra:

ÉRTESÍTÉS

Dologi kárveszély jellege és forrása

A figyelmen kívül hagyás következményei

> Veszélyelhárító intézkedések

2.1.2 Figyelmeztető jelzések a szövegben

Az alább leírt figyelmeztető jelzések a műveleti útmutatókban közvetlenül azon műveleti lépések előtt található, amelyek végzése veszélyeket rejt magában.

A lehetséges veszély súlyosságát a figyelmeztető jelzés jelzőszója fejezi ki.

Olvassa el figyelmesen a figyelmeztető jelzéseket és tartsa be a veszélyelhárító intézkedéseket.

Figyelmeztetés halálos kimenetelű vagy súlyos sérülés veszélyére:



FIGYELMEZTETÉS! Veszély jellege és forrása. A figyelmen kívül hagyás következményei. Veszélyelhárító intézkedések.

Figyelmeztetés enyhe fokú és közepesen súlyos sérülés veszélyére:



VIGYÁZAT! Veszély jellege és forrása. A figyelmen kívül hagyás következményei. Veszélyelhárító intézkedések.

Figyelmeztetés lehetséges dologi károokra:

ÉRTESÍTÉS! Veszély jellege és forrása. A figyelmen kívül hagyás következményei. Veszélyelhárító intézkedések.

2.2 Termékbiztonság

2.2.1 Alapvető biztonsági előírások

Termékeinket a legmagasabb minőségi igények szerint fejlesztjük és gyártjuk.

Veszélyek - a legmagasabb minőség ellenére is

Bár a jelen termék megfelel a technika mai állásának, üzembe helyezése, használata közben vagy regenerálásával és karbantartásával összefüggésben keletkezhetnek veszélyek.

Olvassa el ezért figyelmesen ezt a használati útmutatót. Vegye figyelembe és kövesse a dokumentum figyelmeztető megjegyzéseit.

Csak kifogástalan állapotú terméket és rendeltetésének megfelelően üzemeltessen a használati utasítást betartva. Minden használat előtt győződjön meg a termék és a felhasznált tartozékok épségéről.

Őrizze meg az eredeti csomagolást. A terméket csak eredeti csomagolásában szállítsa, tárolja és ezt használja szervizelésre visszaküldéshez is.

Tájékoztasson bennünket haladéktalanul, ha zavart vagy hibás működést tapasztal.



FIGYELMEZTETÉS! Veszély keletkezik a termék önhatalmú változtatásából. Súlyos személyi sérülések keletkezhetnek. Ne végezzen semmiféle önhatalmú változtatást.



FIGYELMEZTETÉS! Komponensek működésének kimaradása beavatkozás közben. A páciens veszélyeztetése. Használatra kész tartalék készletben tartása.



FIGYELMEZTETÉS! Az elrendezés, a telepítés, a kombinálás kockázatai vagy a környezeti vagy kapcsolt műszerek vagy berendezések tulajdonságai. Vegye figyelembe az érintett termékek használati utasítását. Végezzen kockázatfelmérést.



FIGYELMEZTETÉS! Fulladásveszély. Úgy őrizze meg a csomagolóanyagot, hogy gyermek ne férhessen hozzá.



FIGYELMEZTETÉS! Az élő kép elektromágneses zavarok okozta minőségromlása (fehér fényű és NIR-fluoreszcens képmegjelenítési üzemmód). A beteget a következő dolgok veszélyeztethetik: a módosult képmegjelenítés, az FI-képmegjelenítési üzemmódban zárt rendszer, az élő kép megszűnése (pl. késleltetés, lefagyott kép), a képzavarok (pl. a kép villogása, csíkok a képen) vagy a módosult képtájolás. Távolítsa el minden zavarforrást. Tartsa be az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó útmutatásoknak megfelelő, javasolt minimális távolságokat. Biztosítani kell, hogy az élőkép megfelelő módon jelenjen meg a monitoron. Biztosítani kell, hogy az élő kép helyes tájolásban jelenjen meg (ne tükrözve).



FIGYELMEZTETÉS! Mágnesrezonanciás tomográfia (MRT). Mágneses erőhatás, elektromágneses kölcsönhatások, fémrészek melegekedése. Ne használja a terméket MR-tomográf közelében.



FIGYELMEZTETÉS! Használat defibrillátor kisülése közben. Személyek veszélyeztetése A terméket kisülés előtt távolítsa el az operációs mezőről.



VIGYÁZAT! Óvatlan kezelés. Páciens veszélyeztetése sérült termékkel. Óvatosan bánjon a termékkel. Ne törje meg, csípje be vagy hajlítsa meg erősen a kamerakábelt. Ne használja a terméket erős mechanikai behatás után vagy azután hogy leesett, és átvizsgálás céljából küldje vissza a gyártóhoz.



FIGYELMEZTETÉS! A szakszerűtlen használat és fenntartás, valamint a nem rendeltetésszerű használat kockázatot okoz a páciensnek, a felhasználónak, harmadik személyeknek, és a termék idő előtti kopásához vezet.

2.2.2 Személyzet képzése

Vegye figyelembe a képzés követelményeit

A telepítéshez, kezeléshez és karbantartáshoz különleges képzés szükséges. Vegye figyelembe a dokumentum mindenkor fejezeteiben előírt személytettel szemben támasztott képzési követelményeket.

3 Használat

3.1 Biztonsági utasítások



⚠ FIGYELMEZTETÉS

Nem steril anyagok használata

Fertőzésveszély a páciens számára

- > Kizárólag szabályosan regenerált endoszkóp és endoszkópos tartozékok használhatók
- > Használat előtt vizuális ellenőrzést kell végezni



⚠ FIGYELMEZTETÉS

Rögzített kép kijelzése élőkép helyett

A páciens veszélyeztetése

- > Folyamatosan biztosítani kell, hogy az endoszkópos kamera élőképe megjelenjen a képernyőn



⚠ FIGYELMEZTETÉS

Egyszerre használt műszerek kölcsönhatásai (pl. lézer, nagyfrekvenciás sebészet)

A páciens és a felhasználó veszélyeztetése, képzavarok, a termék sérülésveszélye

- > Gondoskodjon róla, hogy a használatban lévő összes készülék eleget tegyen az IEC 60601-1 szabvány szerinti BF, illetve CF típusú védelem, illetve CF típusú defibrilláció elleni védelem követelményeinek
- > Vegye figyelembe a felhasznált műszerek jelölését és használati utasítását
- > Kerülje az endoszkóp és a vezetőképes részek közvetlen érintkezését aktivált HF-elektrodákkal
- > Ne aktiválja a HF elektrodákat égést elősegítő gázok vagy folyadékok jelenlétében
- > A robbanóképes gázkeveréket és folyadékot el kell szívni HF-műszerek használata előtt

3.2 Kamerafejgombok

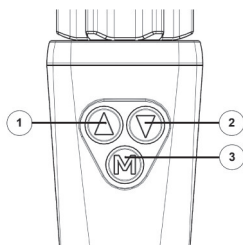
3.2.1 Általános ismertető és kiosztás kiszállítási állapotban

Minden kamerafej gomb rövid vagy hosszú megnyomással csak egyetlen, meghatározott funkciót képes kiváltani

A menüben a gombok tetszőlegesen oszthatók ki a következő korlátozásokkal:

- A menü lekérése nem változtatható;
- Bizonyos funkciókat (pl. White balance (Fehérkiegyenlítés), Light source on/off (Fényforrás be/ki), Advanced Views és Noise reduction [Zajcsökkentés]) csak az 1-es és a 2-es gombokra lehet kiosztani, használatuk pedig a gombok hosszabb ideig tartó megnyomásával kezdeményezhető.

A **gyári beállítás** szerinti kamerafej gombkiosztás:



	1. gomb	2. gomb	3. gomb
Röviden megnyom	<p>A fényforrás be van kapcsolva: Képmegjelenítési üzemmód váltása</p> <p>A fényforrás ki van kapcsolva: Fényforrás aktiválása</p>	Videofelvétel start/stop	Fényképfelvétel
Hosszan megnyom	<p>A NIR-FI-mód be van kapcsolva: Közvetlen visszatérés a fehér fényű képmegjelenítéshez</p> <p>A fehér fényű képmegjelenítés be van kapcsolva: Fényforrás inaktíválása</p>	Fehérkiegyenlítés	Menüt lekér

Táblázat 3-1: A kamerafej gombok gyári beállítása.

3.2.2 A gombok funkcióinak megváltoztatása

A kamerafejgombok funkciójának megváltoztatása



Navigáljon a nyíl-gombokkal a menüben és a menü gombbal erősítse meg kiválasztását.

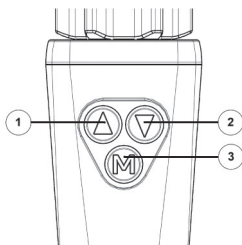
A következők példa jelleggel ismertetik a 3-as gomb kiosztását élmeghatározáshoz.

Tegye a következőt:



1. Nyomja meg a kamerafejen található **Menü** gombot kb. 2 másodpercig.
 - > Megnyílik a főmenü a képernyőn.
 2. Navigáljon az **Options (Opciók)** menüpontra és erősítse meg.
 3. Navigáljon a **Button function (Fungsi tombol)** menüpontra, és erősítse meg a kiválasztást.
 4. Navigáljon az **M short (M röviden)** menüpontra és erősítse meg.
 5. Navigáljon **Edge enhancement (Élkiemelés)** menüpontra és erősítse meg.
 - > A kiválasztott tétel fehér betűkkel jelenik meg.
 - > A 3-as gombbal most irányíthatja az él emelkedését.
- A gombfunkciók megváltoztatása megtörtént.

3.2.3 Navigáció a kameravezérlő egység menüjében a kamerafejgombokkal



- | | |
|-----------------------------------|--|
| Belépés a menübe: | Nyomja meg és tartsa nyomva a 3-as gombot. |
| Felfelé a menüben: | 1-as gombot röviden megnyom. |
| Lefelé a menüben: | 2-as gombot röviden megnyom. |
| Menüben kiválasztás megerősítése: | 3-as gombot röviden megnyom. |
| Kilépés a menüből: | Nyomja meg és tartsa nyomva a 3-as gombot. |

3.3 Szemrevételezéses ellenőrzés

Vizuális ellenőrzést elvégez

Minden **beavatkozás előtt** végezzen vizuális ellenőrzést.

Tegye a következőt:

- | | |
|----------------------------------|---|
| Tiszták az üvegfelületek? | <p>1. Ügyeljen rá, hogy ne legyen szennyezettek az üvegfelületek.
Ehhez a kamerafejet irányítsa fehér, tiszta felületre. Az üvegek szennyezettek, ha a képernyőn olyan folt vagy árnyék látható, amely nem látható a felületen.</p> <p>ÉRTEŚÍTÉS! Karcok az üvegen. Ne használjon kefét, hanem helyette szálmentes, puha kendőt.</p> <p>70 %-os ethanollal tisztítsa meg a szennyezett üvegeket.</p> |
| Beállító gyűrűk használatkészek? | <p>2. Gondoskodjon róla, hogy használható állapotúak legyenek a beállító gyűrűk.
Minden gyűrűnek akadás nélkül kell forognia.
Minden gyűrűnek forgás közben enyhe, azonos ellenállásba kell ütköznie.
Ne használja a kamerafejet, ha forgás közben akad a beállító gyűrű vagy forgás közben játéka van.</p> |
| Ép a kábel? | <p>3. Ügyeljen rá, hogy ép legyen a kamerakábel.
Ne használja a kamerafejet, ha megtört, elszakadt vagy megcsavarodott a kamerakábel.</p> |
| Száras és ép a csatlakozó dugó? | <p>4. Gondoskodjon róla, hogy a kamerakábel összekötő dugójának érintkezőin ne legyen nedvesség és szennyeződés.
Ne használja a kamerafejet, ha nedvesség van a dugóban vagy szennyezettek az érintkezők.</p> |
| Ép a burkolat? | <p>5. Ügyeljen rá, hogy ne legyen külső sérülés a burkolaton.
Ne használja a készüléket, ha külső sérülés van a burkolaton.</p> |
- Befejeződött a vizuális ellenőrzés.

3.4 Csatlakoztatás a kameravezérlő egységhez

Kamerafej csatlakoztatása a kameravezérlő egységhez

ÉRTEŚÍTÉS! A kamerakábel sérülése megtöréstől, becsípődéstől vagy erős meghajlítástól. Ne törje meg, csipje be vagy hajlítsa meg erősen a kamerakábelt.

Tegye a következőt:



1. Csatlakoztassa kattanásig a csatlakozódugót a kameravezérlő egység csatlakozóaljzatába.
 - > A csatlakoztatott kamerafejmodell neve megjelenik a képernyőn.
- A kamerafej csatlakoztatva van.

3.5 Endoszkóp csatlakoztatása

Endoszkóp csatlakoztatása

Minden ACMI-kompatibilis okulárral rendelkező endoszkóp csatlakoztatható a kamerafejre.

Tegye a következőt:

1. Szükség esetén rögzítsen steril huzatot az endoszkópra.
Vegye figyelembe a steril huzatra vonatkozó esetleges használati utasításokat.

Megjegyzés: A steril gát fenntartása minden esetben a felhasználó feladata.

2. Egyszerre nyomja meg az endocsatoló két reteszelőjét úgy, hogy szétfeszüljenek a tartókapcsok.
 3. Helyezze be az endoszkópot az okulártölcsérrel együtt, és engedje el a reteszeket.
 4. Biztosítsa az endoszkópot véletlen kinyitás ellen. Ehhez zárja az endocsatoló biztosítóját.
 5. Adott esetben húzza át a steril huzatot a kamerafejen és a kamerakábelen a kameravezérlő egységhez addig, amíg teljesen kisimul a huzat.
- Az endoszkóp csatlakoztatva van.



3.6 A kép élesre állítása és zoomolás

Állítsa élesre és zoomolja a képet

Tegye a következőt:

1. A hátsó zoomgyűrű segítségével állítsa be a kívánt képméretet.
2. Igazítsa az endoszkópot munkatávolságban lévő, élesen kirajzolódó struktúrára.
3. Forgassa a kamerafejet az első fókuszáló gyűrűn addig, amíg a kép éles nem lesz.

Parfokális Ha kész az élesre állítás, a kép zoomolás közben is éles marad.

A kép beállítása kész.

3.7 A használat befejezése és előtisztítás

Használat befejezése

Megjegyzés: Az endoszkóp csatoló fixen csatlakozik a kamerafejhez, és nem szerelhető le róla.

Tegye a következőt:

1. Szükség esetén vegye le a steril huzatot és ártalmatlanítsa azt.
2. Csatolja le az endoszkópot és az optikai kábelt.
3. Csatolja le a kamerafejet a kameravezérlő egységről.
4. Szükség esetén lehetőleg teljes mértékben távolítsa el a látható műtéti maradványokat nedves, nem csepegő, szálmentes kendővel.
5. Kapcsolja ki az elektromos műszert.

A használat és az előtisztítás befejeződött.

3.8 Tárolási és szállítási előírások

Portól védve, száraz, jól szellőző és egyenletes hőmérsékletű helyiségben tartsa a terméket.

Tárolás vagy köztes tárolás közben ügyeljen rá, hogy a termék ne sérülhessen meg a környezetétől.

A sérülés megelőzésére védje a terméket közvetlen napfénytől, radioaktivitástól és erős elektromágneses sugárzástól.

A szállítási, tárolási és üzemeltetési környezetre vonatkozó feltételeket a metszet 5.2 tartalmazza.

3.9 Eljárás üzemzavar esetén, üzemzavarok táblázata

Zavar	Lehetséges ok	Megoldás
A kép túl sötét, túl gyenge a megvilágítás	A kamerafej üvegfelületei szennyezettek	Tisztítsa meg az üvegfelületeket (<u>fejezet 4</u>)
	Makacs lerakódások vannak az üvegfelületeken	Távolítsa el a lerakódásokat (<u>fejezet 4</u>)
	Meghibásodott az optikai kábel	Csatlakoztasson új optikai kábelt. Küldje el az eszközt javításra
	A kamerakontraszt beállítása túl sötét	Állítsa világosabbra a kamera kontrasztját
	Meghibásodott az endoszkóptika	Ha a kép kamera nélkül is túl sötét, küldje el javításra az eszközt, és használjon másik endoszkópot.
	A megvilágítás túl sötétre van beállítva	Növelje a megvilágítást a fényforrásnál
Nincs kép a monitoron	Nincs csatlakoztatva vagy meghibásodott a csatlakozókábel	Csatlakoztassa a kamerafejet a vezérlőegységre. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozódugasz nem nedves. Küldje el javításra a sérült kábelt.

Táblázat 3-2: Üzemzavarok táblázata.

3.10 Javítás

Ha javítani kell a terméket, forduljon bármelyik kirendeltségünkhöz. Az elérhetőségi adatok a használati utasítás hátoldalán találhatók.

Mellékeljen a küldeményhez lehetőleg pontos **hibaleírást** és tüntesse fel a szállítólevélen a termék cikkszámát és sorozatszámát. Az adatok a típustáblán találhatók.



FIGYELMEZTETÉS

Szennyezett termék

Fertőzésveszély

- > A terméket elküldése előtt előírászerűen regenerálni kell ([fejezet 4](#))
- > Szennyezett termékek jelölése

Csak gondosan megtisztított terméket küldjön javításra.

Szállításra lehetőleg az eredeti kartondobozt használja. Jelölje a külső csomagoláson a regenerálási állapotot.

Fenntartjuk a jogot, hogy elutasítsuk azoknak a termékeknek az átvételét, amelyek nincsenek megfelelően jelölve, és a terméket visszaküldjük.

4 Regenerálás

4.1 Biztonsági utasítások



FIGYELMEZTETÉS

A termék Creutzfeldt–Jakob-betegség kórokozóival való érintkezésének gyanúja esetén a fertőzött termék regenerálása nem lehetséges

Keresztfertőződés veszélye a használat és a regenerálás során

- > Fertőzésgyanús termékek regenerálása tilos
- > A fertőzésgyanús termékeket ki kell selejtezni



VIGYÁZAT

Szakszerűtlen tisztítás és fertőtlenítés

Páciens veszélyeztetése a termék nem megfelelő tisztítása, fertőtlenítése, sérülése következtében

- > Az ISO 15883-1 követelményeinek eleget tevő tisztító- és fertőtlenítőkészülék használandó
- > Úgy töltsen meg a berendezést, hogy a tisztítandó anyagot teljesen át lehessen mosni és tisztítani (ne legyenek „mosási vakfoltok”)
- > Szakszerűen végezzék el a műszer karbantartását
- > Csak a termékhez jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszerrel használjanak
- > A terméken közvetlenül használat után előtisztítást kell végezni, és a terméket 6 órán belül regenerálni kell
- > Előtisztításra ne használjon fixáló hatású, >45 °C hőmérsékletet
- > Előtisztításkor ne alkalmazzon fixáló hatású tisztító- és fertőtlenítőszeret (hatóanyagbázis: aldehid, alkohol)

ÉRTESÍTÉS

Szakszerűtlen sterilizálás

Sérülhet a műszer

- > Kizárólag jóváhagyott eljárást szabad alkalmazni
- > Vezérlőegységet nem kell sterilizálni
- > A kamerafejet nem szabad gőzben vagy autoklávban sterilizálni

ÉRTESÍTÉS

Nem alkalmas tisztítószer és folyamatvegyszer

Korróziókárok, idő előtti elhasználódás és optikai anyagelváltozások

- > Csak a termékhez jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszert használjanak
- > Csak olyan folyamatvegyszereket használjanak, amelyeket a vegyszer gyártója anyag-összeférhetőségi szempontból ajánlott
- > A vegyszer gyártójának minden alkalmazási előírását be kell tartani (hőmérséklet, koncentráció és hatóidő)
- > Ne használjanak olyan folyamatvegyszereket, amelyek feszültségből származó berepedezéseket okozhatnak a műanyagoknál vagy rideggé tehetik azokat
- > Kerülni kell a kloridtartalmú oldatokkal történő érintkezést
- > Kloridtartalmú oldattal történt érintkezés után bőséges ioncserélt vízzel le kell mosni a termékeket, és teljesen meg kell szárítani azokat

ÉRTESÍTÉS

Ultrahangos fürdő alkalmazása

A termék sérülése

- > A terméket nem szabad ultrahangos fürdőbe tenni

4.2 A személyzet képesítése

Az orvostechikai termékek használatában jártas személyzettel szemben támasztott minőségi követelményeket számos ország törvényben szabályozza.

Az orvostechikai termékek regenerálását csak a szükséges szakismeretekkel rendelkező szakképzett személyzet végezheti.

A szakismeret szakmai továbbképző tanfolyamon vagy szakképesítés és gyakorlat alapján, szükség esetén megfelelő továbbképzéssel kiegészítve szerezhető meg.

4.3 Validált eljárás

Ha nem steril huzattal dolgoznak, akkor alkalmazni kell a regenerálási eljárást.

A regenerálási eljárás a következőkből áll

- Előtisztítás közvetlenül a használat után
- Tisztítás és fertőtlenítés (kézi vagy gépi) és
- Sterilizálás

A dokumentumban ismertetett eljárások hatásosságát validálták.

Az üzemeltető felelőssége

Az üzemeltető felelőssége, hogy bevezessen, dokumentáljon, alkalmazzon és fenntartsa egy igazolt regenerálási eljárást.

Ügyeljen rá, hogy a regenerálás során használt készülékek szakszerű karbantartása biztosított legyen.

4.4 Tisztító- és fertőtlenítő szer

A **kézi tisztításra validált** anyag:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

A **kézi fertőtlenítésre validált** anyag:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

A **gépi tisztításra validált** anyag:

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

Lehetőleg csak ezeket a tisztító és fertőtlenítő szereket használja.

Tartsa be a gyártói előírásokat!

Használat előtt olvassa el a gyártó felhasználói tájékoztatóját és tartsa be a koncentráció, a hőmérséklet, a használati időtartam, a vízmennyiség és a behatási idő előírásait.

4.5 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

4.5.1 Áttekintés

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Víz-minőség	Tisztító-és fertőtlenítőoldat
I	Tisztítás	Gyártói előírások szerint	2 - 5	Csapvíz	Enzimátikus tisztítószer: Cidezyme®/Enzol®, a gyártó által megadott adatoknak megfelelően elkészítve
II	Köztes mosás 2 db	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Csapvíz	---
III	Fertőtlenítés	Gyártói előírások szerint	12	---	0,55 % orto-ftálaldehid- oldat: Cidex® OPA, a gyártó által megadott adatoknak megfelelően elkészítve
IV	Befejező mosás	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Ioncser. víz*	---
V	Szárítás	---	---	---	---

Táblázat 4-1: A kézi tisztítás és fertőtlenítés áttekintése.

*Ioncser. víz = ioncserélt víz (ásványi anyagok nélküli, alacsony csíratartalmú, max. 10 csíra/ml és alacsony endotoxin-tartalmú, max. 0,25 endotoxin egység/ml)

4.5.2 Végrehajtás

I. fázis végrehajtása: tisztítás

Tegye a következőt:

ÉRTESÍTÉS! Sérülés óvatlan kezelés következtében. Óvatosan bánjon a termékkel. Ne üsse, nyomja össze vagy hajlítsa meg. Óvatosan tegye le az eszközt.

ÉRTESÍTÉS! Karcolásra érzékeny felület. Korrózióveszély. Ne használjon fémkeféket, fémből készült tárgyakat vagy súrolószereket. Az optikai felületek szennyeződése csak alkoholtartalmú szerrel vagy semleges hatású tisztítószerrel átitatott kendővel távolítható el.

Megjegyzés: Az endocsatoló fixen össze van kapcsolva a kamerafejvel, és nem távolítható el róla.

1. A beavatkozás végén szálmentes, benedvesített, de nem csöpögő törőkendővel áttörölve tisztítsa meg a kamerafejet, a kábelt és a csatlakozódugót is beleértve.

	A kendő megnedvesítéséhez használjon a gyártó által megadott adatoknak megfelelően elkészített enzimatikus oldószeres oldatot (Cidezime®/Enzol®). Addig törölje a terméket, amíg már nem lesznek rajta látható maradványok, de legalább egy percen keresztül.
2-5 perc áztatás	2. Merítse a terméket kettő-öt percre teljesen a gyártó által megadott adatok alapján elkészített tisztítóoldatba.
Engedje ki a légbuborékokat	Gondoskodjon arról, hogy a tisztítóoldat a tisztítás teljes ideje alatt benedvesítsen minden hozzáférhető felületet, és a termék végig teljesen belemerüljön az oldatba. A kamerafejet úgy helyezze az oldatba, hogy a levegő teljesen eltávozzon a takart résekből.
Mossa le és kefével tisztítsa meg a külső felületeket	3. Az oldatban fekvő terméket ezt követően tisztítsa meg puha, tiszta, szálfmentes kendővel vagy puha kefével.
Legalább 1 percig tartó törlés vagy kefével való tisztítás	Legalább egy percig törölje vagy kefével tisztítsa, ill. addig, amíg már nem lesznek rajta látható maradványok.
A mozgatható komponensek mozgatása	Tisztítás közben mozgassa a tisztítóoldatba teljesen bemerített termék mozgatható alkatrészeit minden irányban háromszor ütközésig. ÉRTEŚÍTÉS! Karcolásra érzékeny felület. Korrózióveszély. Ne használjon fémkeféket, fémből készült tárgyakat vagy súrolószereket.
Mosás	4. A termék felületén található, takarásban lévő réseket vagy komplex geometriájú részeket a tisztítóoldattal legalább ötször gondosan mossa át. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőt.
II. fázis elvégzése: köztes öblítés	
Tegye a következőt:	
2 mosási menet, egyenként min. 1 perc	1. A terméket teljes egészében merítse ivóvízbe (20-30 °C / 68-86 °F). Két menetben mosson át minden hozzáférhető felületet legalább egy-egy percig.
A mozgatható komponensek mozgatása	Mosás közben mozgassa a mozgatható alkatrészeket minden irányban háromszor ütközésig. Minden mosáshoz friss vizet használjon.
A felületek lemosása	2. A termék felületén található, takarásban lévő réseket vagy komplex geometriájú részeket legalább háromszor gondosan mossa át ivóvízzel. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőt. Minden mosáshoz friss vizet használjon. Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.
III. fázis elvégzése: fertőtlenítés	
Tegye a következőt:	
12 percig hagyja bemerítve	1. Helyezze a terméket a fertőtlenítőoldatba legalább tizenkét percre úgy, hogy teljesen elmerüljön benne.

	Gondoskodjon róla, hogy minden hozzáférhető felület a fertőtlenítés teljes ideje alatt a fertőtlenítőoldatba merüljön.
Légbuborékok eltávolítása	Távolítson el a felületről minden rátapadt légbuborékot.
A termék lemosása és kefével való megtisztítása	2. A teljesen az oldatban lévő terméket ezt követően puha, szálmentes kendővel törölje le vagy puha kefével kefélje le. Legalább egy percen keresztül törölje vagy kefével tisztítsa.
A mozgatható komponensek mozgatása	Gondoskodjon arról, hogy minden rugalmas felületet érjen fertőtlenítőszer úgy, hogy a mozgó komponenseket minden irányban háromszor ütközésig mozgatja.
	ÉRTESSÍTÉS! Karcolásra érzékeny felület. Korrózióveszély. Ne használjon fémkeféket, fémből készült tárgyakat vagy súrolószereket.
	3. A termék felületén található, takarásban lévő réseket vagy komplex geometriájú részeket legalább ötször gondosan mossa át. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendő.
	IV. fázis elvégzése: végső öblítés
	Tegye a következőt:
3 mosási menet, egyenként min. 1 perc	1. Merítse a terméket teljes egészében ioncserélt vízbe (20-30 °C / 68-86 °F), és mosson át minden hozzáférhető felületet alaposan három mosási menetben egyenként egy percig.
A mozgatható komponensek mozgatása	Mosás közben mozgassa a mozgatható alkatrészeket minden irányban háromszor ütközésig.
A felületek lemosása	2. A termék felületén található, takarásban lévő réseket vagy komplex geometriájú részeket legalább háromszor gondosan mossa át sómentesített vízzel. Használjon 50 ml-es egyszer használatos fecskendőt. Minden mosáshoz friss vizet használjon. Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.
	V. fázis elvégzése: szárítás
	Tegye a következőt:
	1. Puha, szálmentes törlőkendővel törölje szárazra a terméket. A ruhával el nem érhető helyeket max. 0,5 bar nyomású orvosi sűrített levegővel szárítsa meg.
	2. Gondoskodjon arról, hogy a termék tiszta és ép legyen. Szükség esetén ismétlje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot.
Szemrevételezéses ellenőrzés	Ha sérülést észlel, azonnal selejtezze le a terméket.
	<input checked="" type="checkbox"/> Befejeződött a kézi tisztítás és fertőtlenítés.



FIGYELMEZTETÉS! A termék a kézi tisztítás és fertőtlenítés után nem steril.

4.6 Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés

4.6.1 Kézi előmosás

Kézi előmosás végrehajtása

A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt végezzen kézi előmosást.

Tegye a következőt:

ÉRTEŚÍTÉS! Sérülés óvatlan kezelés következtében. Óvatosan bánjon a termékkel. Ne üsse, nyomja össze vagy hajlítsa meg. Óvatosan tegye le az eszközt.

ÉRTEŚÍTÉS! Karcolásra érzékeny felület. Korrózióveszély. Ne használjon fémkefét, fémből készült tárgyakat vagy súrolószereket. Az optikai felületek szennyeződése csak alkoholtartalmú szerrel vagy semleges hatású tisztítószerrel átitatott kendővel távolítható el.

Megjegyzés: Az endoszkóp csatoló fixen csatlakozik a kamerafejhez, és nem szerelhető le róla.

1. A beavatkozás végén szálfmentes, benedvesített, de nem csöpögő törőkendővel áttörölve tisztítsa meg a kamerafejet, a kábelt és a csatlakozódugót is beleértve.

A kendő megnedvesítéséhez használjon a gyártó által megadott adatoknak megfelelően elkészített enzimatikus oldószeres oldatot (Cidezime®/Enzol®).

Addig törölje a terméket, amíg már nem lesznek rajta látható maradványok, de legalább **egy** percen keresztül.

10–30 perc áztatás

2. Merítse a teljesen szétszerelt terméket **tíz–harminc** percre teljesen a gyártó által megadott adatok alapján elkészített lúgos tisztítóoldatba (neodisher® MediClean forte).

Engedje ki a légbuborékokat

Gondoskodjon arról, hogy a tisztítóoldat a tisztítás teljes ideje alatt benedvesítsen minden hozzáférhető felületet, és a termék végig teljesen belemerüljön az oldatba. Üreges testeket úgy helyezzen az oldatba, hogy a levegő teljesen eltávozzon a takart résekből.

Mossa le és kefével tisztítsa meg a külső felületeket

3. Az oldatban fekvő termék minden külső felületét ezt követően tisztítsa meg puha, tiszta, szálfmentes kendővel vagy puha kefével.

Legalább **egy** percig törölje vagy kefével tisztítsa, ill. addig, amíg már nem lesznek rajta látható maradványok.

Mozgassa a tisztítóoldatba teljesen bemerített termék mozgatható alkatrészeit minden irányban legalább **háromszor** ütközésig.

2 mosási menet, egyenként min. 1 perc

4. A termék minden részét teljes egészében merítse ivóvízbe (20-30 °C / 68-86 °F). **Két** menetben mosson át minden hozzáférhető felületet legalább **egy-egy** percig.

Mosás közben mozgassa a mozgatható alkatrészeket minden irányban **háromszor** ütközésig.

Minden mosáshoz friss vizet használjon.

Hagyja jól lecsöpögni a maradék vizet.

Befejeződött a kézi előtisztítás.

4.6.2 Áttekintés

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Vízminőség	Tisztítóoldat
I	Előöblítés	hideg	2	Csapvíz	---
II	Tisztítás	55/131	10	---	Lúgos tisztítószer: neodisher® MediClean forte, a gyártó által megadott adatoknak megfelelően elkészítve
III	Köztes mosás 1	A készülégyártó normál ciklusa szerint	1	Csapvíz	---
IV	Köztes mosás 2	A készülégyártó normál ciklusa szerint	1	Csapvíz	---
V	Termikus fertőtlenítés	90/194	5	Ioncserélt víz (A _v -érték: > 3000)	---
VI	Szárítás	magas (98,8/210)	30	---	---

Táblázat 4-2: Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés áttekintése.

Megjegyzés: Eloxált színes vagy műanyag alkotóelemeknél a gépi regenerálás kifakulással járhat.

4.6.3 Végrehajtás

Gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés elvégzése

Olyan tisztító-/fertőtlenítőkészüléket használjon, amelynek hatékonysága validálva van. A készüléknek meg kell felelnie az ISO 15883-1 szabványban, ill. az egyes országokban mindenkor érvényes változatában foglalt követelményeknek.

A gépi tisztításhoz ajánlott előzőleg száraz ártalmatlanítást végezni.

Nedves ártalmatlanítás esetén nem habzó tisztítószert használjon, és a gépi tisztítás előtt alaposan öblítse le a termékeket.

Csak gépi tisztításhoz és termikus fertőtlenítéshez jóváhagyott regeneráló kosarakat használjon. Tartsa be a gyártó használati utasítását.

Tegye a következőt:

Tartsa be a gyártói előírásokat!

1. Helyezze a regeneráló kosarat* a tisztító-/fertőtlenítőberendezésbe.

Vegye figyelembe a készülék gyártójának utasításait és használati útmutatóját. Ügyeljen arra, hogy ne alakuljanak ki mosási vakfoltok.

2. A tisztítási/sterilizáló ciklust a készülék gyártói utasításainak és használati utasításának megfelelően indítsa.

Szemrevételezéses ellenőrzés

3. Száradás után jó fényviszonyok mellett nézze át a terméket, és győződjön meg arról, hogy a termékek szárazak, sértetlenek, valamint nem láthatók rajtuk maradványok.

Használjon nagyítólüveget. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Azonnal selejtezze le a sérült termékeket.



VIGYÁZAT! A gépből történő kirakodás során égési sérülések veszélye áll fenn. Viseljen kesztyűt.

4. Vegye ki a terméket a gépből.

Befejeződött a gépi tisztítás és termikus fertőtlenítés.

* a gépi tisztítás és a termikus fertőtlenítés validálásához a kamerafejet kereskedelmi forgalomban kapható szokásos regeneráló kosárba (OM-1002-SY) helyezték.

4.7 Sterilizálás

4.7.1 STERRAD® Sterilizáló eljárás 100S, NX, 100NX

Sterilizálás végrehajtása

ÉRTESÍTÉS! A STERRAD®-sterilizálási eljárás alkalmazása termékein olyan kozmetikai változásokat okozhat, amelyek a működést nem szükségszerűen befolyásolják.

ÉRTESÍTÉS! A terméknek teljesen száraznak kell lennie, mielőtt a STERRAD® sterilizáló készülékbe helyeznék. A nedvesség megszakíthatja a sterilizációs ciklust.

ÉRTESÍTÉS! Sérülés óvatlan kezelés következtében. Óvatosan bánjon a termékkel. Ne üsse, nyomja össze vagy hajlítsa meg. Óvatosan tegye le az eszközt.

Az Advanced Sterilization Products (ASP) nevű cég STERRAD®-rendszere alacsony hőmérsékletű plazmatechnológiát használ hidrogén-peroxid gázzal a megtisztított, elmosott és megszártott újra felhasználható orvosi eszközök végső sterilizálásához.

Vegye figyelembe a STERRAD®-eszköz használati útmutatóját és az ASP cég STERRAD® sterilizálási útmutatóját (SSG) a www.sterradsterilityguide.com weboldalon, vagy vegye fel a kapcsolatot ASP ügyfélszolgálatunkkal.

Csak a STERRAD® fertőtlenítéshez jóváhagyott regeneráló kosarakat használjon. Tartsa be a gyártó használati utasítását.

Tegye a következőt:

1. Ellenőrizze, hogy a kézi vagy gépi tisztítás és fertőtlenítés véget ért.
2. Helyezzen egy STERRAD® indikátorcsíkot a regeneráló kosárba.

Csomagolja be a kosarat* két rétegben jóváhagyott sterilizáló kendővel.

3. STERRAD® 100S és STERRAD® 100NX: állítsa a körbetekert kosarat a sterilizáló kamra felső rekeszébe. Az alsó rekesznek üresen kell maradnia.
STERRAD® NX: állítsa a körbetekert kosarat a sterilizáló kamra alsó rekeszébe. A felső rekeszt el kell távolítani.

Úgy helyezze el a kosarat, hogy a sterilizálószer hatása minden oldalról érje. Gondoskodjon róla, hogy egyetlen rész se érintkezzen a sterilizáló készülék falával.

Tartsa be a gyártói előírásokat!

4. A sterilizálási ciklust a sterilizáló készülék gyártója által megadott adatoknak és a készülék használati útmutatójának megfelelően indítsa.

A STERRAD® sterilizálási módszert a következő ciklusok tekintetében validálták:

- STERRAD® 100S rövid ciklus (kizárólag felső rekesz)
- STERRAD® NX standard ciklus (kizárólag alsó rekesz)
- STERRAD® 100NX standard ciklus (kizárólag felső rekesz)

5. Vegye ki a sterilizált eszközöket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilítás a regenerálás után megőrződjön.

- A sterilizálás ezzel befejeződött.

* a sterilizálás validálásához a kamerafejet kereskedelmi forgalomban kapható szokványos regeneráló kosárba (OM-1002-SY) helyeztük, amelyet két réteg polipropilén flíz csomagolóanyaggal (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248) tekertünk körbe.

4.7.2 STERIS sterilizálási eljárás V-PRO®

Sterilizálás végrehajtása

ÉRTEŚÍTÉS! A STERIS sterilizálási eljárás alkalmazása esztétikai változásokat idézhet elő a terméken, amelyek a termék működését nem szükségszerűen befolyásolják.

ÉRTEŚÍTÉS! A terméknek teljesen száraznak kell lennie, mielőtt a STERIS sterilizáló készülékbe helyeznék. A nedvesség megszakíthatja a sterilizációs ciklust.

ÉRTEŚÍTÉS! Csak olyan kosarakat használjon, amelyeket a STERIS jóváhagyott a hidrogén-peroxid gázzal történő sterilizálási eljárások elvégzéséhez.

Validált, alacsony hőmérsékleten végzett STERIS sterilizálási eljárások: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

A STERIS cég V-PRO®-rendszere alacsony hőmérsékletű plazmatechnológiát

használ hidrogén-peroxid gázzal a megtisztított, elmosott és megszártított újra felhasználható orvosi eszközök végső sterilizálásához.

Kövesse az Ön által alkalmazott STERIS-eszközhöz tartozó használati útmutatóban foglaltakat, vagy vegye fel a kapcsolatot a STERIS cég ügyfélszolgálatával.

Csak a STERIS alacsony hőmérsékletű fertőtlenítéshez jóváhagyott regeneráló kosarakat használjon. Tartsa be a gyártó használati utasítását.

Tegye a következőt:

1. Ellenőrizze, hogy a kézi vagy gépi tisztítás és fertőtlenítés véget ért.
2. Helyezzen egy indikátorcsíkot a regeneráló kosárba.

Csomagolja be a kosarat* két rétegben jóváhagyott sterilizáló kendővel.

Tartsa be a gyártói előírásokat!

3. Helyezze a betöltött kosarat validált betöltési minta szerint a sterilizálóba, ezzel kapcsolatban tartsa be a sterilizátor gyártójának előírásait.
 4. A gyártói előírások szerint indítsa el a STERIS alacsony hőmérsékletű sterilizálási folyamatot.
 5. Vegye ki a sterilizált eszközöket a sterilizáló készülékből.
Ügyeljen arra, hogy a sterilitás a regenerálás után megőrződjön.
- A sterilizálás ezzel befejeződött.

* a sterilizálás validálásához a kamerafejet regeneráló kosárba (OM-1002-SY) helyeztük, amelyet két réteg polipropilén flíz csomagolóanyaggal (HALYARD* H600 ONE-STEP*) tekertünk körbe.

4.7.3 STERIS sterilizálási eljárás SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Sterilizálás végrehajtása

ÉRTEŚÍTÉS! A STERIS sterilizálási eljárás alkalmazása esztétikai változásokat idézhet elö a terméken, amelyek a termék működését nem szükségszerűen befolyásolják.

Validált STERIS sterilizálási eljárások: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® sterilizáló rendszer, SYSTEM 1® PLUS sterilizáló rendszer.

A STERIS cég 1®/1E® rendszere a perecetsavval (S40™ sterilkoncentrátum) végzett sterilizáláson alapszik.

Kövesse az Ön által alkalmazott STERIS-eszközhöz tartozó használati útmutatóban foglaltakat, vagy vegye fel a kapcsolatot a STERIS cég ügyfélszolgálatával.

Csak a STERIS System 1/1E sterilizáláshoz jóváhagyott edényeket használjon. Tartsa be a gyártó használati utasítását.

Tegye a következőt:

1. Ellenőrizze, hogy a kézi vagy gépi tisztítás és fertőtlenítés véget ért.
2. Helyezzen egy indikátorcsíkot a regeneráló edénybe*. Tartsa be a gyártói előírásokat.
3. Helyezze az edényt validált betöltési minta szerint a sterilizálóba, ezzel kapcsolatban tartsa be a sterilizátor gyártójának előírásait.
4. A gyártói előírások szerint indítsa el a STERIS System 1/1E sterilizálási folyamatot.
5. Vegye ki a sterilizált eszközöket a sterilizáló készülékből.

Tartsa be a gyártói előírásokat!

Ügyeljen arra, hogy a sterilitás a regenerálás után megőrződjön.

ÉRTEŚÍTÉS! A terméket közvetlenül a sterilizálást követően ismételtelen fel kell használni, mivel nem létezik semmilyen steril raktározási lehetőség az elhelyezéséhez.

A sterilizálás ezzel befejeződött.

* a sterilizáláshoz a kamerafejet speciális regeneráló edénybe helyeztük (STERIS alkatrészszámok: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT vagy 1160INT).

4.7.4 Gáz alapú sterilizálás etilén-oxiddal

Sterilizálás gázzal

A készüléket validálták etilén-dioxidos gáz alapú sterilizálásra, és az itt megadott paraméterekkel ezen a módon sterilizálható és átszellőztethető. Tartsa be a sterilizáló készülék használati útmutatójában foglaltakat, valamint az összes intézményi, helyi és országos előírást.

Csak etilén-oxidos gáz alapú sterilizáláshoz jóváhagyott regeneráló kosarakat használjon. Tartsa be a gyártó használati utasítását.

Tegye a következőt:

1. Ellenőrizze, hogy a kézi vagy gépi tisztítás és fertőtlenítés véget ért.
2. Csomagolja be a kosarat* két rétegben jóváhagyott sterilizáló kendővel.
3. Helyezze a betöltött kosarat validált betöltési minta szerint a sterilizálóba, ezzel kapcsolatban tartsa be a sterilizátor gyártójának előírásait.
4. A gyártó előírásainak megfelelően indítsa el az etilén-oxidos gáz alapú sterilizálást a következő validált paraméterekkel:

Tartsa be a gyártói előírásokat!

Előkezelés

Hőmérséklet	55 °C (131 °F)
Relatív páratartalom	70%
Vákuum előírt értéke	0,09 bar (9 kPa)
Behatási idő	30 perc

Sterilizálás

Hőmérséklet	55 °C (131 °F)
Relatív páratartalom	70%
Koncentráció (100% EO)	735 mg/l
Behatási idő	3 h

Szellőztetés

Szellőztetés időtartama	12 h
Hőmérséklet	50 - 57 °C (122 - 135 °F)



FIGYELMEZTETÉS! Mérgező etilénoxid-maradványok. Embereket érintő veszély. A szellőztetési időt be kell tartani.

Megjegyzés: Az üzemeltető felelőssége annak biztosítása, hogy a használt sterilizátor a fent megadott paramétereket betartsa.

Megjegyzés: Az etilén-oxidos gázsterilizálás alkalmazása esztétikai változásokat idézhet elő a termékeken, amelyek azok működését nem szükségszerűen befolyásolják.

5. Vegye ki a sterilizált eszközöket a sterilizáló készülékből.

Ügyeljen arra, hogy a sterilitás a regenerálás után megőrződjön.

A sterilizálás ezzel befejeződött.

* a sterilizálás validálásához a kamerafejet regeneráló kosárba (OM-1002-SY) helyeztük, amelyet két réteg polipropilén flíz csomagolóanyaggal (HALYARD* H300 ONE-STEP*) tekertünk körbe.

5 Termékadatok

5.1 Műszaki adatok

Méretek endocsatolóval együtt (sz × ma × mé)	45 x 46,5 x 149 mm
Endocsatoló külső átmérője	52,1 mm
Tömeg endocsatolóval együtt	330 g kábel nélkül
Képfelvevő szenzor	1/3" CMOS, progressive scan
Felbontás	1920 x 1080 pixel
Fókuszávolság	14,25 - 28 mm
Kamerakábel hossza	3,5 m
Védelem típusa	IP X7
IEC 60601-1 szerinti páciensoldali rész	CF-típusú defibrilláció elleni védelem

5.2 Környezeti feltételek

Szállítási és tárolási feltételek

Hőmérséklet	-20 °C és +70 °C között
Relatív páratartalom	5 % - 95 %
Légnyomás	50 kPa - 106 kPa

Üzemi feltételek

Hőmérséklet	+10 °C és +35 °C között
Relatív páratartalom	5 % - 95 %
Légnyomás	70 kPa - 106 kPa



VIGYÁZAT

A környezeti feltételek figyelmen kívül hagyása

Visszafordíthatatlan szöveti károsodás vagy nemkívánatos koaguláció, a kezelő sérülése, anyagi kár

- > Ügyeljen az üzemi körülményekre, valamint a szállítási és tárolási feltételekre is

6 Leselejtezés



FIGYELMEZTETÉS

Szennyezett termék

Fertőzésveszély

> Termék leselejtezés előtti regenerálása ([fejezet 4](#))

A termék és komponensei ártalmatlanításával és újrahasznosításával összefüggésben vegye figyelembe a nemzeti előírásokat.

A termék csomagolása polipropilén (PP) műanyag tartódobozból (0,5 kg), egyéb összetevői: poliuretán (PU) puhaszivacs betét (0,12 kg), polietilén (PE) tasakok (0,02 kg), valamint hullámpapírlemez-kartonból (0,54 kg) áll.



Az ilyen jellel jelölt terméket szelektíven, az elektromos és elektronikus hulladékkészülékekkel együtt kell gyűjteni. Az ártalmatlanítást az Európai Unión belül a gyártó díjmentesen végzi.



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

