

**en Instructions for use/Technical description**

2D camera heads PV481, PV482, PV485

**USA Note for U.S. users**

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusaifus.com](http://www.aesculapusaifus.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

**de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**

2D Kameraköpfe PV481, PV482, PV485

**fr Mode d'emploi/Description technique**

Têtes de caméra 2D PV481, PV482, PV485

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Cabezas de cámara 2D PV481, PV482, PV485

**it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

Teste di videocamera 2D PV481, PV482, PV485

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Cabeças de câmara 2D PV481, PV482, PV485

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

2D camerakoppen PV481, PV482, PV485

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

2D kamerahoveder PV481, PV482, PV485

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

2D-kamerahuvud PV481, PV482, PV485

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

2D-kamerapää PV481, PV482, PV485

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

2D kameras galvas PV481, PV482, PV485

**lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

Dvimačio vaizdo kameros galvutės PV481, PV482, PV485

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

Головки камеры 2D PV481, PV482, PV485

**cs Návod k použití/Technický popis**

2D hlavy kamery PV481, PV482, PV485

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Główice kamer 2D PV481, PV482, PV485

**sk Návod na použitie/Technický opis**

2D hlavy kamery PV481, PV482, PV485

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

PV481, PV482, PV485 2D kamerafejek

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

2D-glave kamere PV481, PV482, PV485

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

2D glave kamere PV481, PV482, PV485

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

Capete pentru cameră 2D PV481, PV482, PV485

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

2D глави на камери PV481, PV482, PV485

**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

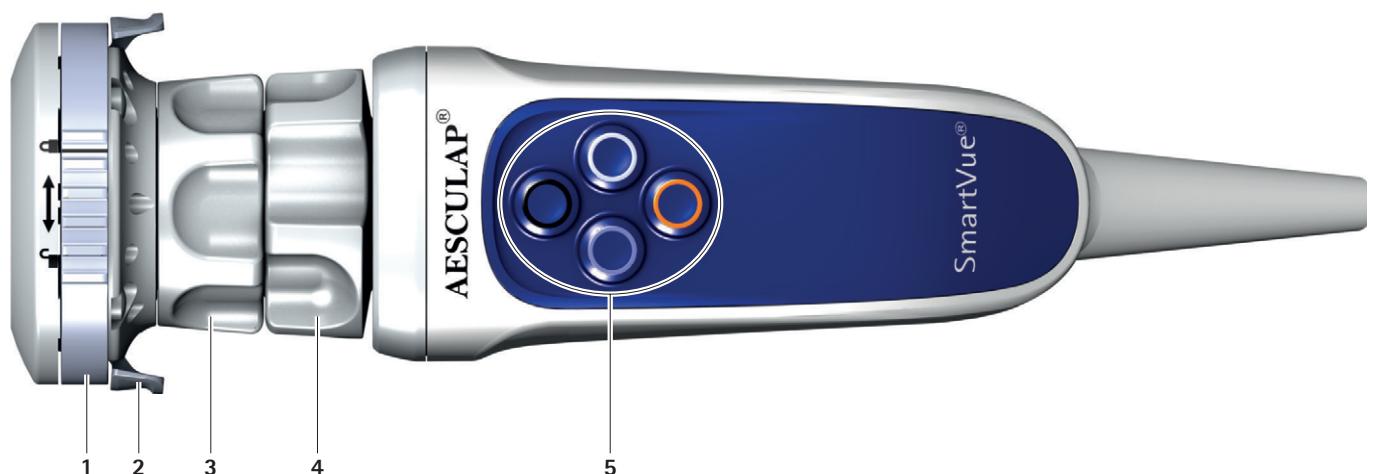
2D kamera başlığı PV481, PV482, PV485

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

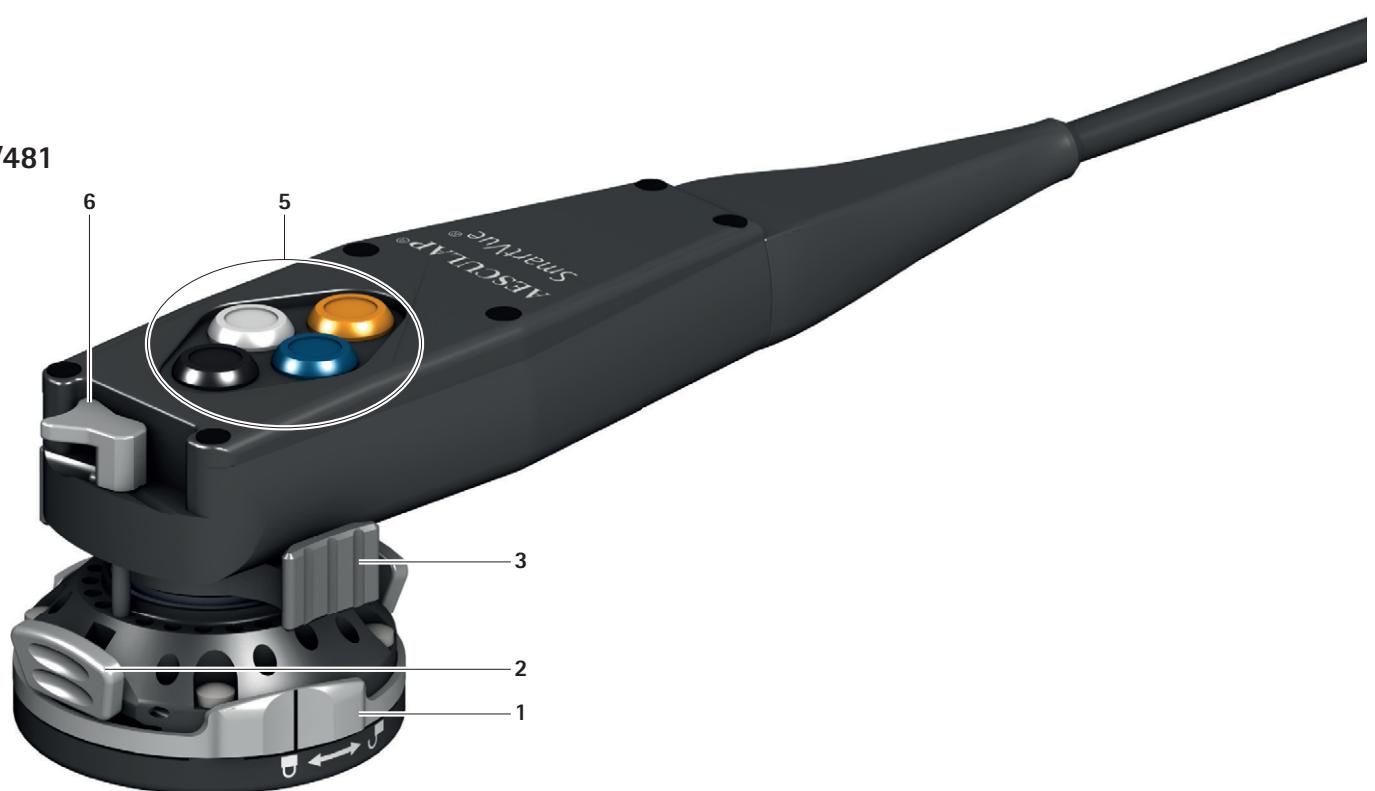
Κεφαλές κάμερας 2D PV481, PV482, PV485



PV482/PV485



PV481



# AESCULAP®

## 2D camera heads PV481, PV482, PV485

### Legend

- 1 Safety lock
- 2 Endocoupler latch
- 3 Focus ring
- 4 Zoom ring
- 5 Camera head buttons
- 6 Lock

### Contents

1.	About this document.....	2
1.1	Scope .....	2
1.2	Safety messages.....	3
2.	Clinical use.....	3
2.1	Product description.....	3
2.1.1	Operating principle .....	3
2.1.2	Scope of Supply .....	4
2.1.3	Components required for use .....	4
2.2	Areas of use and limitations of use .....	4
2.2.1	Intended use.....	4
2.2.2	Endoscopic indications .....	4
2.2.3	Contraindications.....	4
2.3	Safety information.....	4
2.3.1	Clinical user .....	4
2.3.2	Product.....	5
2.3.3	Sterility.....	6
2.4	Preparation.....	6
2.4.1	Combination with medical electrical equipment .....	6
2.4.2	Inspections.....	6
2.5	First use .....	7
2.6	Application.....	7
2.6.1	General notes on use.....	7
2.6.2	System set-up .....	7
2.6.3	Function checks.....	7
2.6.4	Safe operation .....	8
2.7	Troubleshooting .....	9
2.7.1	Repairs .....	9
3.	Reprocessing procedure .....	10
3.1	General safety instructions.....	10
3.2	General information .....	10
3.3	Dismantling prior to carrying out the reprocessing procedure .....	10
3.4	Preparations at the place of use.....	10
3.5	Preparation before cleaning .....	10
3.6	Cleaning/disinfection.....	10
3.6.1	Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure .....	11
3.6.2	Validated cleaning and disinfection procedure.....	11
3.7	Manual cleaning and disinfecting .....	12
3.7.1	Post use and pre-cleaning activities .....	12
3.7.2	Manual cleaning with immersion disinfection .....	12
3.8	Mechanical cleaning/disinfection.....	14
3.8.1	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection.....	14

3.9	Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning.....	15
3.9.1	Post use and pre-cleaning activities.....	15
3.9.2	Manual pre-cleaning .....	15
3.9.3	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting .....	16
3.10	STERRAD Sterilization.....	16
3.10.1	Performing sterilization .....	16
3.11	Inspection .....	17
3.11.1	Visual inspection.....	17
3.11.2	Functional test .....	17
3.12	Storage .....	17
3.12.1	Ambient conditions.....	17
4.	Repair, maintenance and service.....	17
4.1	Repair.....	17
4.2	Maintenance .....	17
4.3	Technical service.....	18
4.4	Accessories / spare parts .....	18
5.	Disposal .....	18
6.	Technical data.....	18
6.1	Classification acc. to Regulation (EU) 2017/745 .....	18
6.2	Performance data, information about standards.....	18
7.	Symbols on product and packaging .....	19

### 1. About this document

#### Note

*General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.*

#### 1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
PV481	Full HD CMOS camera head with pendulum coupler
PV482	Full HD CMOS camera head with zoom coupler
PV485	Full HD 3CMOS camera head with zoom coupler
JF441R	Tray for 2D camera heads

These instructions for use are an integral component of the device and contain all the information required by users and operators for safe and proper use.

#### Target group

These instructions for use are intended for physicians, medical assistants, medical technicians and employees of sterile services who are entrusted with the installation, operation, maintenance and reprocessing of the device.

#### Using and storing this document

These instructions for use must be stored in a defined location so that it may be accessed at all times by the target group.

In the event of the sale of this device or its relocation, this document must be handed over to the new owner.

## Supplementary documents

For the use and assignment of the camera head buttons and the related options and possible functions, observe the instructions for use of the camera control unit concerned.

The instructions for use of the camera head used and instructions for use of all other devices used must be observed to ensure the safe use of the device.

- For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:



**DANGER**  
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.



**WARNING**  
Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.



**CAUTION**  
Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

## 2. Clinical use

### 2.1 Product description

#### 2.1.1 Operating principle

The camera heads within the scope of these instructions for use can be used with the PV480 and PV630 camera control units and may only be connected to this unit.

The combination of camera control unit and camera head result in a camera based on CMOS technology.

In combination with a suitable monitor, the camera provides two-dimensional images.

The camera head features four configurable camera head buttons that can be used to control image display, record images and video, or to navigate and change the settings in the configuration menu of the camera control unit.

The camera heads are intended for use with the applicable sterile cover. (B. Braun JG904).

#### Camera head buttons

The camera head buttons have different functions depending on the operating mode.

The assignment of the buttons is always synchronous with the assignment of the buttons on the front of the camera control unit.

Different functions can be assigned for a short press of the button (<2 sec.) and a long press of the button (≥2 sec.).

The procedure for changing the assigned functions is described in the instructions for use of the respective camera control unit.

### Button assignment in live mode



The button assignment in live mode depends on whether a standard profile or user profile is set.

If a user profile is set, the buttons can be assigned individually, however the assignment for entering the camera control unit menu cannot be changed. In standard profile, the buttons are assigned as follows:

	Short press of button	Long press of button
	not working	Open menu
	Zoom	White balance
	Light source on	Light source on/off
	Single frame image	Video recording start/stop

### Button assignment when on-screen display is active

When on-screen display is active, the buttons are used to navigate the menu until the menu is left.

	Short press of button	Long press of button
	up / control +	Leave the menu
	right / next level across / save control setting	
	down / control - / on	
	left / back a level / save control setting	

### Button assignment when on-screen keyboard is active

When the on-screen keyboard is active, the buttons are used to navigate the keyboard until the keyboard is left.

	Short press of button	Long press of button
	up	not working
	right	Confirm/enter
	down	not working
	left	not working

## 2.1.2 Scope of Supply

Art. no.	Designation
PV481	Full HD CMOS camera head with pendulum coupler – or –
PV482	Full HD CMOS camera head with zoom coupler – or –
PV485	Full HD 3CMOS camera head with zoom coupler
TA014624	Instructions for use

## 2.1.3 Components required for use

### ⚠ WARNING

If the recommended components are not used, the following errors/complications may occur, among others:

- Incorrect color display
- No/incorrect display of the camera menu
- Restricted operating function from the camera head
- Increased fogging on the optics

The camera head (PV481/PV482/PV485) is used for visualization during endoscopic surgical procedures.

The camera head is intended for use with the following components:

- Camera control unit PV480 or PV630
- Disposable sterile cover JG904
- LED light source OP950

These components are optimally aligned with one another and therefore offer the best possible quality and unlimited functionality.

## 2.2 Areas of use and limitations of use

### 2.2.1 Intended use

#### Camera head (PV481/PV482/PV485)

The Full HD CMOS camera control unit (PV480) serves the 2D HD visualization of the interior of the body during minimally invasive surgical procedures and endoscopic examinations.

The application in combination with a camera head serves 2D visualization of the intracorporeal surgical area during endoscopic diagnostic and surgical procedures.

The Full HD CMOS camera control unit is only used for visualizing and not for diagnosis.

#### Tray for 2D camera heads

Aesculap sterilizer baskets incl. accessories made of silicone/plastic or with silicone/plastic components are used by OP and AEMP personnel and are dimensionally stable containers intended for repeated use. They are used for holding goods to be sterilized, for transport and storage in a sterile barrier system (e.g. sterilization containers, etc.).

### 2.2.2 Endoscopic indications

#### Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

#### Camera head (PV481/PV482/PV485)

- Minimally invasive procedures
- General surgery
- General endoscopy

#### Tray for 2D camera heads

For indications, see Intended use.

### 2.2.3 Contraindications

#### Camera head (PV481/PV482/PV485)

The use of the Full HD CMOS camera components and its accessory is contraindicated if endoscopic procedures are contraindicated for any reason. As is appropriate with any surgical procedure, consideration must be given to patient size and workspace volume when using the Full HD CMOS camera components.

Depending on the patient's disease, there may exist contraindications that rely on the general condition of the patient or the specific disease pattern. The decision to perform an endoscopic procedure rests with the responsible surgeon and should be made on the basis of an individual risk-benefit analysis.

#### Tray for 2D camera heads

No known contraindications.

## 2.3 Safety information

### 2.3.1 Clinical user

#### General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

#### Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

#### Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

## 2.3.2 Product

### Product-specific safety information

Risk to user and patient from non-observance of instructions, warnings and precautions!

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Check the product is in good working order before use.
- ▶ Carry out function checks before each use.
- ▶ Do not use the product if irregularities are observed during inspections and checks.

Risk to patient due to incorrect application!

- ▶ Use the product only after instruction by the manufacturer or by an authorized person.
- ▶ The instructions for use enclosed with the individual components and all products used (e.g. high frequency surgery) must be observed.
- ▶ Endoscopic procedures may only be carried out by specialists who have the necessary medical training, knowledge and experience.

Risk to patient and user due to premature wear!

- ▶ Handle and maintain the product properly.
- ▶ Use the product only in accordance with the intended purpose.

Possible restricted function if third party devices are used!

- ▶ Use the product with the recommended components and accessories.
- ▶ The full functionality of the product can only be guaranteed if the recommended accessory components are used.

Risk of injury due to electric shock!

- ▶ When installing a medical electrical system, there is a risk of fire, short-circuit or electric shock. Installation must be performed by qualified personnel only.
- ▶ If a number of electrical devices are being used in combination, observe Annex I of IEC 60601-1:2006. Non-medical devices that comply with the applicable IEC safety standards can be connected only via a medical isolating transformer. Do not connect any additional non-medical devices to a medical electrical system.
- ▶ Signal lines from devices with a functional connection, which are connected to different branches of the mains power supply, must be galvanically isolated at both ends.
- ▶ Connect the devices only to a power supply with a protective earth conductor.
- ▶ After installing a medical electrical system, it must be inspected according to IEC 62353.

Risk to the patient if the product is not used gently/a damaged product is used!

- ▶ Handle the product with appropriate care.
- ▶ Do not use the product if it has been subjected to strong mechanical stress or if it has been dropped, and send the product to the manufacturer or an authorized repair center for inspection.

Risk to patient if the device power fails!

- ▶ Use the device only with an uninterruptible power supply.
- ▶ To guarantee a continuous power supply a medical emergency supply (USP) is suggested.

Device failure due to incorrect storage and usage conditions!

- ▶ Store and operate the product only within the specified environmental conditions.

Restricted function if third party devices are used!

- ▶ Use the product only with the recommended components and accessories.
- ▶ Full functionality is only guaranteed if the recommended components and accessories are used.

#### Note

*Accessories and/or peripheral devices which are connected to the interfaces of the medical device must be verified to comply with the relevant specifications (e.g. IEC 60601-1).*

#### Note

*The medical electrical device may not be modified in any way.*

#### Note

*To guarantee optimal function of the product, use in controlled environmental conditions is recommended (e.g. air-conditioned operating room).*

#### Note

*Always handle the medical device very carefully as it contains sensitive optic, mechanic and electronic components. Do not strike or drop the camera head.*

#### Note

*Ensure that all devices operated in the vicinity meet their relevant EMC requirements.*

#### Note

*The camera components are used to visualize the inside of the body during minimally invasive procedures. Do not use the components for diagnostic purposes. This applies in particular with the use of image optimization algorithms.*

#### Note

*Before putting into operation, check the compatibility of all components using the accessories list.*

#### Note

*All accessories and spare parts must only be procured from the manufacturer.*

- ▶ Clean (manually or mechanically) any new product that is supplied from the factory after it has been removed from the transport packaging and before first sterilization.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Observe "Notes on the electromagnetic compatibility (EMC) for the PV480 2D camera platform" TA022467, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
- ▶ Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Always adhere to applicable standards.

#### Ambient conditions

The following environmental conditions apply to the use of the product:

Temperature	10 °C to 35 °C (PV481) 10 °C to 37 °C (PV482/PV485)
Relative humidity	30 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

## 2.4 Preparation

If the following instructions are not observed, the manufacturer assumes no responsibility for possible consequences.

Before installation and use, ensure that the:

- electrical installations comply with the relevant technical regulations,
- relevant regulations concerning fire and explosion protection are observed.

#### *Note*

*For the safety of patients and users it is essential that the mains power cord and, especially, the protective ground connection are intact. In many cases defective or missing protective ground connections are not recognized immediately.*

### ⚠ WARNING

Risk to patient from misdirected leakage current due to incorrect or defective earthing!

- Do not touch the product and patient at the same time.

### ⚠ WARNING

Risk to patient due to failure of a device!

- Keep an operationally ready replacement device on hand and if necessary change to conventional surgical methods.

### ⚠ WARNING

Danger of explosion from a device that is improperly set up!

- Make certain that the power plug is connected to the power supply outside of any areas where there is a risk of explosion.
- Do not use the product in potentially explosive areas or close to highly flammable or explosive gases (e.g. oxygen, anesthetic gases).

### ⚠ WARNING

Risk to patient and user due to condensation and short-circuit!

- Before putting into operation make sure that all components used have enough time to adjust to the changed environmental conditions.

### ⚠ WARNING

Risk of injury to the eyes!

- Do not insert the light guide into the light source during the check of the fibers.

### ⚠ WARNING

Risk of infection and injury!

- Do not use products with damaged fiber optics, damaged glass surfaces or stubborn deposits which cannot be removed by cleaning.

### ⚠ WARNING

Risk to patient due to use of damaged products!

- Do not use products if they have sharp edges or other hazardous surface damage.

### ⚠ CAUTION

Risk to persons and risk of damage to equipment due to improper cable routing!

- Lay all cables and leads so that they do not present a tripping hazard.
- Do not place objects on the cables.

### ⚠ CAUTION

Risk to patient due to poor/lack of vision!

- Adjust the monitors and display elements so that they are highly visible to the user.

### ⚠ CAUTION

Interference of high frequency energy with the device!

- Do not use any mobile or portable equipment that emit high-frequency energy (e.g. mobile phones, cell phones, GSM phones) in the vicinity of the product.

#### *Note*

*The product including the camera cable is fragile when bent, kinked, twisted, pulled, or pressed.*

#### *Note*

*Handle the camera head and camera cable with care. Do not exert any mechanical forces and avoid mechanical impacts.*

#### *Note*

*Connect the equipotential bonding terminals of all equipment used with the equipotential bonding strip see IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 or in accordance with national standards.*

#### *Note*

*Ensure that the corresponding interconnection conditions, standards and respective national deviations are observed.*

### 2.4.1 Combination with medical electrical equipment

The product can be combined with components from other manufacturers provided that all components are compliant with the medical electrical equipment safety requirements according to IEC 60601-1.

It is the operator's responsibility to check and make sure that the system is and remains fully operational.

When using devices from different manufacturers and when operating an endoscope and/or endoscopic accessories together with medical electrical equipment, it must be ensured that the applied part is properly isolated: Type CF, defibrillation-proof.

### 2.4.2 Inspections

Carry out the following inspection steps before reprocessing and immediately before use of the device:

#### Inspection of the glass surfaces

- Before each use, inspect the camera head for damage such as rough surfaces, sharp edges or protrusions to avoid injuries to the patient.
- Perform a visual inspection of the glass surfaces. The surfaces must be clean and smooth.

If there are impairments/damage, see Troubleshooting.

## 2.5 First use

### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or product malfunction due to incorrect operation of the medical electrical system!

- ▶ Follow the instructions for use of all products required.

## 2.6 Application

### 2.6.1 General notes on use

The camera cable is fragile when bent, kinked, twisted, pulled, or pressed. Observe the maximum bend radius of 7 cm and handle the cable with care. Do not make any changes to the cable and do not load with sharp-edged objects.

### 2.6.2 System set-up

### ⚠ WARNING

Risk of infection due to unsterile parts!

- ▶ Ensure that unsterile components do not enter the sterile area.
- ▶ Process products and accessories that are delivered unsterile before use and only use them with sterile accessories.

### ⚠ WARNING

Risk of infection due to unsterile, soiled or contaminated products!

- ▶ Only use the camera head in the sterile area if it is in sterile condition. To do so, use the camera head with the correctly applied sterile cover or after the properly performed sterilization process.

### ⚠ WARNING

Risk to patient due to addition of leakage currents!

- ▶ If the product is used with medical electrical equipment and/or power-driven endoscope accessories, the leakage currents can multiply.

### ⚠ WARNING

Risk to patient and user from burns, sparks or explosion!

- ▶ When using a high frequency surgical device during an endoscopic procedure, observe the safety instructions of the corresponding instructions for use.

### ⚠ WARNING

Risk of injury due to improper use!

- ▶ Observe the intended use of the product.
- ▶ Do not use the endoscope as a lever.

### ⚠ CAUTION

Interference of electromagnetic emissions with the image quality (e.g. minor banding, minor color changes on the monitor image)!

- ▶ Check the image quality if used in combination with additional peripheral devices (e.g. monitor, video equipment).

### Note

In combination with the camera control unit, PV480 or PV630, the endoscope is classed as a type CF defibrillation-proof applied part.

### Note

Before application of endoscopic high frequency surgery (HF surgery) prepare the patient accordingly.

### Note

*Take measures to remove or avoid formation of combustible gases (e.g. gas-tro-intestinal tract/colonoscopy, urinary bladder/transurethral resection).*

### Connecting the accessories

### ⚠ DANGER

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!

- ▶ For all components used, ensure that their classification matches that of the applied part (e.g. type CF defibrillation-proof) of the respective device.

Combinations of accessories that are not mentioned in the present instructions for use may only be employed if they are specifically intended for the respective application, and if they do not compromise the performance and safety characteristics of the products.

Any equipment connected at the interfaces must also demonstrably meet the respective IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment, and IEC/DIN EN 60601-1 medical electrical equipment).

All configurations must meet the basic standard IEC/DIN EN 60601-1. The person connecting the devices is responsible for the configuration and must ensure that the basic standard IEC/DIN EN 60601-1 or the corresponding national standards are met.

- ▶ Please contact your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service, (address: see Technical service) with any inquiries in this respect.

### 2.6.3 Function checks

### ⚠ WARNING

Risk to patient due to incorrectly displayed image!

- ▶ Remove any contaminations on the optical surfaces (camera head) before and during the procedure. Clean the endoscope tip with a cloth soaked in alcohol (70 % ethanol) or with a neutral cleaning agent.
- ▶ Prior to application and after changing the settings, check the correct display of the live image. If necessary, perform white balance.

### ⚠ WARNING

Risk to patient and user from functional failure or electric shock!

- ▶ Use only dry components (e.g. plug connector for camera control unit, optical lens).

### Note

*Only perform the surgical procedure if all of the components being used are in a flawless condition.*

### Note

*Before each use, after a power failure or any interruption, the functionality of all connected devices must be checked and all connections must be checked to see they are correct.*

### Note

*The endoscope image must be focused, bright and clean at an appropriate working distance.*

### Note

*Do not continue to use damaged products.*

## 2.6.4 Safe operation

### **⚠ WARNING**

Risk of burns due to development of heat at the tip of the endoscope!

- ▶ Do not put down the endoscope on the patient during use.
- ▶ In the patient's abdominal cavity, always leave a sufficient distance between the optical lens and the tissue surfaces and mucous membranes of the patient.
- ▶ Use automatic light intensity control or set the light source so that a bright, well-lit image is visible with the lowest possible light intensity.
- ▶ Switch off the light source if the illumination is no longer needed or if the endoscope is out of the patient for a longer period of time.

### Excessive temperatures in combination with light sources

Light sources, especially high-power light sources, emit large amounts of light energy and thermal energy. The light guide connector and the distal end of the endoscope may therefore become extremely hot.

### **⚠ WARNING**

Risk of injury due to excessive temperature!

- ▶ Do not touch the light guide connector or distal end of the endoscope during use or immediately after use.

Risks from use of light sources:

- Irreversible tissue damage or unwanted coagulation to the patient or user
- Burns or thermal damage to surgical equipment (e.g. surgical drapes, plastic materials, etc.)
- If the light source fails during use, this may endanger the patient. Therefore keep an operationally ready replacement light source on hand.

### Safety precautions

- ▶ Do not illuminate the inside of the patient for longer than necessary with the light source.
- ▶ Use the automatic light intensity control or set the light source so that a bright, well-lit image is visible with the lowest possible light intensity.
- ▶ Do not allow the distal end of the endoscope or light guide connector to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials.
- ▶ Do not touch the distal end of the endoscope.
- ▶ Remove contaminations on the distal end surface or light emission surface.

### **⚠ WARNING**

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.

### **⚠ WARNING**

Risk of injury from burns and unwanted deep penetration and risk of damage to product!

- ▶ Only switch on high frequency current when the corresponding applied part (electrode) can be seen through the endoscope and there is no contact between the two.

### **⚠ WARNING**

Risk of infection due to contamination of the sterile area!

- ▶ Fix the camera cable (unsterile) with sterile cover (sterile) sufficiently nearby in the operation area.

### **⚠ WARNING**

Risk of injury due to misdirected leakage currents!

- ▶ Before thoracic or cardiothoracic surgery, deactivate implanted defibrillators (ICD).
- ▶ Before any kind of defibrillation, remove the used camera head from the patient.

### **⚠ WARNING**

Risk of infection/injury to patients and users!

- ▶ Only use the sterile cover once.
- ▶ Do not clean the sterile cover with ultrasound.
- ▶ Do not reprocess the sterile cover.

### **⚠ WARNING**

Risk to patient from gas embolism!

- ▶ Avoid overinsufflation (e.g. with air or inert gas) before high frequency surgery.

### **⚠ WARNING**

Risk to patient from damage to the optical lens!

- ▶ Withdraw the endoscope slowly from the used trocar.
- ▶ If a trocar with a manual opening valve is being used, only withdraw the endoscope from the trocar when the valve is open.

### **⚠ WARNING**

Risk of infection due to unsterile cover or medical device!

- ▶ Replace the sterile cover or the camera head if it falls on the ground or if it is touched by unsterile objects/persons.

### **⚠ CAUTION**

Malfunction in connection with magnetic resonance!

- ▶ Do not use the product in a magnetic resonance environment.

### Note

The current assignment of the buttons is displayed on the screen as "Camera head information" after opening the camera menu.

### Connection to camera control unit

- ▶ Insert the connection plug fully into the connection socket of the camera control unit until it engages in place.

### Connecting the endoscope

- ▶ Press both endocoupler latches 2 at the same time in order to spread apart the holding clamps.
- ▶ Insert the endoscope and release the endocoupler latches 2.
- ▶ In order to avoid inadvertent opening of the endocoupler: Rotate safety lock 1 to the locked position.

### Connecting the light cable

- ▶ Connect the light cable to the endoscope.
- ▶ Switch on the light source at a low light intensity setting.

## Adjusting the image focus and enlargement

- Adjust the intensity of the light source until sufficient illumination is achieved.
- In order to sharpen the image, turn the focus ring **3** on the camera head.
- In order to set the desired image size, turn the zoom ring **4** on the camera head (only PV482 and PV485).

## Pendulum function (only PV481)

This camera head is self-aligning. The image always remains upright as the camera head remains aligned perpendicularly to the endoscope axis due to the force of gravity.

- In order to inhibit rotatability around the endoscope axis: Actuate lock **6**.

## 2.7 Troubleshooting

Problem	Possible cause	Remedy
Image cloudy	Glass surfaces soiled	Clean the glass surfaces according to the Cleaning and Disinfection section.
	Stubborn residue on the glass surfaces	Remove residues according to the Cleaning and Disinfection section; check water quality.
Image too dark, too little illumination	Glass surfaces soiled	Clean the glass surfaces according to the Cleaning and Disinfection section.
	Light guide dirty, defective	Check light guide (e. g. illuminate onto a white surface).
	Excessive chloride concentration	Check water quality.
	Heavy metal ions and/or silicates, increased content of iron, copper, manganese in water	Check water quality; if applicable, only use deionized (fully desalinated) water.
	Too high concentration of mineral substances (e.g. calcium) or organic substances	
	Contaminated cleaning/disinfecting solutions, too frequent use	The cleaning and disinfecting solutions should be replaced regularly.
	Extraneous rust, (e.g. resulting from previously damaged or non-corrosion-resistant instruments being reprocessed at the same time)	Check supply systems; in case of joint reprocessing, check material compatibility and for existing damage, and avoid mutual contact.
	Contact corrosion	Avoid contact with other components.

### 2.7.1 Repairs

For repairs, contact the manufacturer or authorized repair center. Authorized repair centers can be inquired about from the manufacturer.

For a fast processing of your service requests, send in the product indicating:

- Article number (REF)
- Serial number (SN)
- Detailed description of defects

#### Note

If a component of the visualization system is replaced (e. g. service, upgrade), the system start-up process must be performed again. It is also recommended to perform servicing after any maintenance or replacement of a device.

### 3. Reprocessing procedure

#### 3.1 General safety instructions

**Note**

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

**Note**

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

**Note**

The camera head is not autoclavable. Therefore, the camera head and the corresponding sterile cover should not be used in patients who are suspected of having Creutzfeldt-Jacob disease or who have already been diagnosed with Creutzfeldt-Jacob disease.

**Note**

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

**Note**

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

**Note**

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eifu at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

#### 3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and reprocessing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine in case of non stainless steel.

In the case of stainless steel, residues containing chlorine or chlorides (e. g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization) will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in damage to the products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for reprocessing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical material changes (e.g. fading or discoloration) in titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage (e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling)
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Dismantling prior to carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Unplug the camera plug from the camera control unit.
- ▶ Remove the sterile cover from the camera head and dispose of it according to regulations. The sterile cover is only intended for single use.
- ▶ Remove the endoscope, light guide and all detachable parts.

#### 3.4 Preparations at the place of use

- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth. Use a soft cloth for this to avoid scratching the optical lens.
- ▶ Pre-clean all used parts of the fully disassembled product at the operating table at the conclusion of the surgery by wiping with a lint-free wipe wetted with an enzymatic cleaning solution until visibly clean.
- ▶ Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

#### 3.5 Preparation before cleaning

- ▶ Non-fixating/NaCl-free pre-cleaning is mandatory immediately after use.

#### 3.6 Cleaning/disinfection

The effectiveness of the following procedures:

- Manual cleaning and manual disinfection
- Automated cleaning and thermal disinfection
- Sterilization

As described in this document, has been fully validated.

It is the operator's responsibility to introduce, document, implement, and maintain a validated reprocessing procedure. Make sure that the equipment used for reprocessing is properly maintained.

The reprocessing procedure described in this document consists of the following steps:

- Pre-cleaning immediately after use
- Cleaning and disinfection (manual or automated) and
- Sterilization

### 3.6.1 Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

Risk of electric shock and fire hazard!

- ▶ Unplug the device before cleaning.
- ▶ Do not use flammable or explosive cleaning or disinfecting solutions.

Risk of infection for patient and/or user!

- ▶ Ensure that there is no residue from cleaning and disinfecting agents on the product.
- ▶ Avoid insufficient or incorrect cleaning and disinfection of the product and accessory.

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agent must be approved for plastics and high-grade steel, and it must not attack softeners (e.g. silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 60 °C.

Damage to the product due to improper reprocessing!

- ▶ Do not, under any circumstances, clean or disinfect the product in an ultrasonic cleaning bath.
- ▶ Use cleaning and disinfecting agents which are suitable and approved for the present product.
- ▶ Observe the manufacturer's cleaning and disinfecting instructions regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Only reconnect the system to power when all cleaned parts are completely dry.
- ▶ Never autoclave the product.

Risk of defects, consequential damage or a shortened product service life!

- ▶ Follow and observe the manufacturer's requirements for reprocessing.

#### Note

*There may be significant discoloration of the camera head when using Cidex OPA. However, this discoloration has no influence on the functionality or safety of the product.*

#### Note

*The silicone elements of the JF441R reprocessing basket can get brittle on the surface over the course of its service life.*

*If signs of brittleness appear, replace with the replacement set JF441500 the silicone elements.*

### 3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ Camera head PV481 / PV482 / PV485	Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air ■	Chapter Manual cleaning and disinfecting and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Tray for 2D camera heads JF441R	None	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Camera head PV481 / PV482 / PV485	Place the product on tray JF441R (avoid rinsing blind spots). ■	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

### 3.7 Manual cleaning and disinfecting

#### 3.7.1 Post use and pre-cleaning activities

- Pre-clean the device immediately after use.
- Remove and discard the sterile drape, if present.
- Decouple the endoscope from the optocoupler.
- Uncouple the camera head from the controller.
- Pre-clean all used parts of the fully disassembled product at the operating table at the conclusion of the surgery by wiping with a lint-free wipe wetted (i.e. wetted but not dripping; squeeze out excess solution) with an enzymatic cleaning solution until visibly clean. Before wetting the lint-free wipe with the enzymatic clean solution, the solution should be prepared according to the manufacturer's instruction.
- Arrange for reprocessing, ensuring that all of the device components are reprocessed within 6 hours.

#### 3.7.2 Manual cleaning with immersion disinfection

##### Note

*On the basis of material tests carried out, full functionality can be ensured up to 300 reprocessing cycles.*

*Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product, see Inspection.*

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Cleaning	as per manufacturer's instruction	2-5	Tap water	Enzymatic cleaning agent (Cidezyme/Enzol)
II	Rinse 2x	<45/113	2x ≥1	Tap water	-
III	Disinfection <sup>1)</sup>	as per manufacturer's instruction	12	as per manufacturer's instruction	0.55 % Orthophtaldehyde solution (Cidex OPA)
IV	Rinse 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Tap water	-
V	Final Rinse	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Drying	-	-	-	-

FD-W Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination, max. 10 germs/ml and low in endotoxins, max. 0.25 Endotoxin units/ml)

<sup>1)</sup> Phase does not apply to US market

## **⚠ CAUTION**

**Damage to the product due to improper handling!**

**Scratch-sensitive surface.**

- ▶ Handle the device with appropriate care.
- ▶ Do not use metal brushes, metal objects or abrasive cleaners.

### **Phase I: Cleaning**

- ▶ Prepare the cleaning solution according to the manufacturer's instructions.
- ▶ Fully immerse all parts of the fully disassembled device that were used in the cleaning solution bath for two (2) to five (5) minutes. All accessible surfaces must remain immersed in the cleaning solution bath throughout the entire cleaning time.
- ▶ After soaking in the cleaning solution, clean all external surfaces - while the items are fully immersed in the cleaning solution – using a clean, lint-free, soft, non-sterile cloth or a soft bristled brush until all visible soiling is removed:
  - Brush for at least one (1) minute or until no more residues can be removed.
  - During cleaning, move non fixed components 3 times in each direction and as far as possible.
- ▶ Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices, lumens with working channels, or complex geometry five (5) times. Use a disposable 50 ml syringe.

### **Phase II: Rinse**

- ▶ Fully immerse all parts in a tap water bath (< 45 °C/113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces twice for a minimum of one minute each.
- ▶ Move non fixed components 3 times in each direction and as far as possible.
- ▶ Thoroughly rinse all hidden crevices, lumens or complex geometry at least three times:
  - Use a disposable 50ml syringe.
  - Use fresh water for each rinse.
  - Allow water to drip off for a sufficient length of time.

### **Phase III: Disinfection**

- ▶ Immerse all parts completely in disinfectant solution for at least 12 minutes. All accessible surfaces must remain immersed in the disinfectant solution bath throughout the entire disinfecting time.
- ▶ Remove all adherent air bubbles from the component surfaces
- ▶ Thoroughly rinse all surfaces of products with hidden crevices, lumens with working channels, or complex geometry five (5) times. Use a disposable 50 ml syringe.
- ▶ Move non fixed components 3 times in each direction and as far as possible.

### **Phase IV: Rinse**

- ▶ Fully immerse all parts in a tap water bath (<45 °C/113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces twice for a minimum of one (1) minute each.
- ▶ Move non fixed components 3 times in each direction and as far as possible.
- ▶ Thoroughly rinse all hidden crevices, lumens or complex geometry at least three times.
  - Use a disposable 50ml syringe.
  - Use fresh water for each rinse.
  - Allow water to drip off for a sufficient length of time.

### **Phase V: Final rinse**

- ▶ Fully immerse all parts in a fully desalinated water bath (<45 °C/113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces for a minimum of one minute.
- ▶ Move non fixed components 3 times in each direction and as far as possible.
- ▶ Thoroughly rinse all hidden crevices, lumens or complex geometry at least three times:
  - Use a disposable 50 ml syringe.
  - Use fresh water for each rinse.
  - Allow water to drip off for a sufficient length of time.

### **Phase VI: Drying**

- ▶ Thoroughly dry all parts with a clean, lint-free wipe or a lint-free surgical towel.
- ▶ Dry all accessible surfaces, especially the channels with medical-quality filtered compressed air ( $p_{max} = 0,5$  bar).
- ▶ Visually inspect the device in a well-lit area; they should be completely clean and dry. If necessary please use a magnifying glass and repeat the manual cleaning performance.

This concludes the manual cleaning and disinfection process.

### 3.8 Mechanical cleaning/disinfection

*Note*

The cleaning and disinfection device must be tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

*Note*

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

#### 3.8.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals/Note
I	Prerinse	<25/77	3	Tap water	-
II	Cleaning	55/131	10	Deionized water	Alkaline Detergent Neodisher Mediclean forte 0.5 %
III	Intermediate rinse	>10/50	1	Deionized water	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	Deionized water	-
V	Drying	-	-	-	According to the program of the washer/disinfector

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

### 3.9 Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

#### Note

*On the basis of material tests carried out, full functionality can be ensured up to 240 reprocessing cycles.*

*Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product, see Inspection.*

#### 3.9.1 Post use and pre-cleaning activities

- If applicable, flush not observably surfaces primarily with deionized water e.g. with a single use syringe.
- Remove as far as possible visible residues with a moist lint free wipe. Use an enzymatic cleaning solution to moisten the cloth that was prepared in accordance with the instructions of the manufacturer.
- Place the device in a dry and closed disposable container and transport it within 6 hours to cleaning and disinfection.

#### 3.9.2 Manual pre-cleaning

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Cleaning	<45/113	10-30	Tap water	Enzymatic cleaning agent (Cidezyme/Enzol)
II	Rinse 2x	<45/113	2x ≥1	Tap water	-

#### Phase I: Cleaning

- Fully immerse all parts of the fully disassembled device that were used in a cleaning solution bath (<40°C) for ten (10) to thirty (30) minutes.
- Immerse all accessible surfaces in the cleaning solution bath throughout the entire cleaning time.
- While the components soak in the solution, use a soft wipe or soft brush to remove all visible residues from all exterior surfaces of the components.
- Move non fixed components 5 times in each direction and as far as possible.

#### Phase 2: Rinse

- Fully immerse all parts in a tap water bath (<45 °C/113 °F) and thoroughly rinse all accessible surfaces twice for a minimum of one (1) minute each:
  - Use fresh water for each rinse.
  - Move non fixed components 5 times in each direction and as far as possible.
  - Allow water to drip off for a sufficient length of time.

### 3.9.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Phase	Step	T [°C/F]	t [min]	Water quality	Chemicals/Note
I	Prerinse	<25/77	3	Tap water	-
II	Cleaning	55/131	10	Deionized water	Alkaline Detergent Neodisher Mediclean forte 0.5 %
III	Intermediate rinse	>10/50	1	Deionized water	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	Deionized water	-
V	Drying	-	-	-	According to the program of the washer/disinfector

- ▶ Use a washer/disinfector that has been validated as effective and meets the performance requirements of ISO 15883-1 (or the respective country specific version thereof)
- ▶ For reprocessing, use the camera tray, which is used without a lid. This tray is only suitable for the camera and not for instruments.
- ▶ Place the device in the provided reusable camera tray as shown in the Fig. below and than lay the cable in the brackets. Avoid areas that cannot be reached during rinsing, see Fig. 1.



Fig. 1

- ▶ Place the tray in the automatic washer/disinfector in a suitable carrier that ensures both the protection of the instrument and access to surfaces for cleaning. No lid will be used for the tray.
- ▶ Start the cleaning cycle as described (see table) in accordance with the manufacturer's instructions and instruction for use for the washer/disinfector.
- ▶ Remove the tray and the devices from automatic washer.
- ▶ Visually inspect the device in a well-lit area; they should be completely clean, dry and undamaged.
- ▶ Use a magnifying glass. Repeat the cleaning process if necessary. Immediately set aside any damaged components.

### 3.10 STERRAD Sterilization

The STERRAD® sterilization systems, manufactured by Advanced Sterilization Products (ASP), use low-temperature, hydrogen peroxide gas plasma technology for terminal sterilization of properly cleaned, rinsed, and dried reusable medical devices.

- ▶ Refer to the STERRAD® Sterilization Systems User Guide for detailed instructions for use of any STERRAD® unit and ASP's STERRAD Sterility Guide (SSG) at [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) or contact ASP customer service.

#### 3.10.1 Performing sterilization

##### Note

*On the basis of material tests carried out, full functionality can be ensured up to 240 reprocessing cycles.*

*Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product, see Inspection.*

##### Note

*STERRAD® sterilization may result in cosmetic device changes that do not necessarily affect the device function.*

#### ⚠ CAUTION

**Loads containing moisture may cause a cycle cancellation!**

- ▶ Thoroughly dry the product before loading into the STERRAD® sterilizer.
  - ▶ Place all parts in the processing basket JF441R, see Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection.
  - ▶ Place a STERRAD® indicator strip in the basket.
  - ▶ Assemble sterilization container JM441 according to manufacturer's instruction.
  - ▶ Place the basket in the sterilization container JM441.
  - ▶ Load the container in the sterilizer:
    - Position the container such that the plasma can fully surround it.
    - Load only one container per cycle in the chamber.
    - Leave the other shelf empty.
  - ▶ Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the steam sterilizer.
  - ▶ STERRAD® sterilization was validated for the following cycle:
    - STERRAD® 100S short cycle
  - ▶ Remove the sterilized products from the sterilizer.
  - ▶ Ensure that the products remain sterile after reprocessing.
- This concludes sterilization.

### 3.11 Inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Dry the product if it is wet or damp.

#### 3.11.1 Visual inspection

- Make certain that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.11.2 Functional test

- Check that the product functions correctly.
- Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- Check the product for any atypical running noise, overheating or excessive vibration.
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 3.12 Storage

#### ⚠ CAUTION

##### Damage to product due to improper storage!

- Store the product protected from dust in a dry, well ventilated, and temperature-controlled room.
- Store the product protected from direct sunlight, high temperatures, high air humidity or radiation.
- Protect the product from direct UV light, radioactivity or strong electromagnetic radiation.
- Store the product separately or use containers in which it can be fixed in place.
- Always transport the product with care.

#### ⚠ CAUTION

##### Damage to product due to improper handling!

- Do not drop the camera head and handle it with care.
- When transporting the camera head over thresholds or uneven ground, store the camera head securely.

#### ⚠ CAUTION

##### Damage to the optical lens due to inappropriate transport packaging!

- Use the tray only for the camera head and not for instruments.
- Use the tray for the camera head only within the clinic.
- Only place a disinfected camera head in the tray.
- Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

#### 3.12.1 Ambient conditions

The following environmental conditions apply to the transport and storage of the product:

Temperature	-10 °C to 50 °C
Relative humidity	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	500 hPa to 1 060 hPa

## 4. Repair, maintenance and service

### 4.1 Repair

Send damaged products to the manufacturer or authorized repair center. Authorized repair centers can be inquired about from the manufacturer.

#### ⚠ WARNING

##### Risk of infection due to soiled or contaminated products!

- Clean, disinfect and sterilize the product and/or any accessories thoroughly before sending.
- Prior to sending, remove the sterile cover from the camera head.
- Select suitable and safe packaging (ideally the original packaging).
- Package the product in such a way that the packaging does not become contaminated.

#### Note

If for urgent reasons it is not possible to thoroughly clean/disinfect and sterilize the product, reprocess the product as far as possible and label it accordingly.

The specialized repair company may refuse to repair soiled or contaminated products for safety reasons.

The manufacturer reserves the right to return contaminated products to the sender.

### 4.2 Maintenance

This medical product contains no components or parts that must be replaced in the form of service at regular intervals specified by the manufacturer.

A repeat inspection of the medical product must be performed every 12 months. This must also be carried out after any repair and after it was dropped, damaged or misused.

The repeat inspection may only be carried out by persons authorized to do so by the manufacturer, using the service manual.

- Comply with applicable national and international standards.

For services to that end, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical service.

## 4.3 Technical service

### ⚠ DANGER

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

- ▶ Do not perform any servicing or maintenance work under any circumstances while the product is being used on a patient.

### ⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

### ⚠ CAUTION

Malfunction of the product due to damage in transport!

- ▶ Select suitable and safe packaging (ideally the original packaging).
- ▶ Keep the original packaging for possible returns in case of service.
- ▶ Package the product in such a way that the packaging does not become contaminated.

#### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

## 4.4 Accessories / spare parts

Art. no.	Designation
JG904	Disposable sterile cover, pack of 25
JF441R	Tray for 2D camera heads
JF441500	Spare parts set silicone for JF441R

## 5. Disposal

### ⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

#### Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Reprocessing procedure.



The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)

Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

- ▶ Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical service.

## 6. Technical data

### 6.1 Classification acc. to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
PV481	Full HD CMOS camera head with pendulum coupler	I
PV482	Full HD CMOS camera head with zoom coupler	I
PV485	Full HD 3CMOS camera head with zoom coupler	I

### 6.2 Performance data, information about standards

Protection rating	IPX7
Sensor format	Native Full HD 1/3"
Scanning system	Progressive scan
Frequency	50 Hz or 60 Hz
Protection class (according to IEC/DIN EN 60601-1)	I
Weight (excl. cable)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Length of camera cable	3,5 m
Applied part	Type CF, defibrillation-proof (in combination with camera control unit PV480 or PV630)
Dimensions (L x W x H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	In combination with PV480: Class B In combination with PV630: Class A

## 7. Symbols on product and packaging

	Indicates a hazard. If not avoided, the hazard can result in death or serious injury.
	Indicates a potential hazard. If not avoided, this hazard may result in injury and/or damage to the product.
	Follow the instructions for use
	Caution (IEC 60601-1 3rd edition) / Attention, please take note of the accompanying document (IEC 60601-1 2nd edition)
	Defibrillation-proof type CF rated part according to IEC 60601-1
	Permissible storage temperature
	Permissible relative air humidity during storage
	Permissible atmospheric pressure during storage
	Not permitted for use in a magnetic resonance environment
	Caution, fragile
	Article number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
<b>Rx only</b>	Federal Law (US) restricts this device to sale to or on behalf of a physician.
	Marking of electric and electronic devices according to directive 2012/19/EU (WEEE)
	Medical device

## Legende

- 1 Sicherheitsverriegelung
- 2 Endokoppler-Sperrlinke
- 3 Fokusring
- 4 Zoomring
- 5 Kamerakopftasten
- 6 Verriegelung

## Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument.....	20
1.1	Geltungsbereich.....	20
1.2	Warnhinweise .....	21
2.	Klinische Anwendung .....	21
2.1	Produktbeschreibung.....	21
2.1.1	Funktionsweise.....	21
2.1.2	Lieferumfang .....	22
2.1.3	Zur Anwendung erforderliche Komponenten .....	22
2.2	Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung.....	22
2.2.1	Zweckbestimmung.....	22
2.2.2	Endoskopische Indikationen .....	22
2.2.3	Kontraindikationen .....	22
2.3	Sicherheitshinweise.....	22
2.3.1	Klinischer Anwender.....	22
2.3.2	Produkt.....	23
2.3.3	Sterilität.....	24
2.4	Vorbereiten.....	24
2.4.1	Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten .....	24
2.4.2	Prüfungen.....	24
2.5	Erstmalige Verwendung.....	25
2.6	Anwendung .....	25
2.6.1	Allgemeine Verwendungshinweise.....	25
2.6.2	Bereitstellung.....	25
2.6.3	Funktionsprüfungen.....	25
2.6.4	Sicherer Betrieb .....	26
2.7	Fehler erkennen und beheben.....	27
2.7.1	Reparaturen .....	27
3.	Wiederaufbereitungsverfahren.....	28
3.1	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	28
3.2	Allgemeine Informationen .....	28
3.3	Demontage vor Durchführung des Wiederaufbereitungsverfahren.....	28
3.4	Vorbereitungen am Verwendungsort .....	28
3.5	Vorbereitung vor der Reinigung .....	28
3.6	Reinigung/Desinfektion.....	28
3.6.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise für das Wiederaufbereitungsverfahren.....	29
3.6.2	Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren .....	29
3.7	Manuelle Reinigung und Desinfektion.....	30
3.7.1	Maßnahmen nach der Verwendung und vor der Reinigung...	30
3.7.2	Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion .....	30
3.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion .....	32

3.8.1	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	32
3.9	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung .....	33
3.9.1	Maßnahmen nach der Verwendung und vor der Reinigung ..	33
3.9.2	Manuelle Vorreinigung.....	33
3.9.3	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	34
3.10	STERRAD-Sterilisation .....	34
3.10.1	Durchführung der Sterilisation .....	34
3.11	Inspektion .....	35
3.11.1	Visuelle Prüfung .....	35
3.11.2	Funktionsprüfung .....	35
3.12	Lagerung .....	35
3.12.1	Umgebungsbedingungen .....	35
4.	Reparatur, Wartung und Service.....	35
4.1	Reparatur.....	35
4.2	Instandhaltung .....	35
4.3	Technischer Service.....	36
4.4	Zubehör/Ersatzteile.....	36
5.	Entsorgung .....	36
6.	Technische Daten .....	36
6.1	Klassifizierung gem. Verordnung (EU) 2017/745 .....	36
6.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen.....	36
7.	Symbole an Produkt und Verpackung .....	37

## 1. Zu diesem Dokument

### Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchs-anweisung nicht beschrieben.

### 1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
PV481	Full HD CMOS Pendelkamerakopf
PV482	Full HD CMOS Zoom Kamerakopf
PV485	Full HD 3CMOS Zoom Kamerakopf
JF441R	Siebkorb für 2D Kameraköpfe

Diese Gebrauchsanweisung ist ein integraler Bestandteil des Geräts und enthält alle Informationen, die von Benutzern und Betreibern für einen sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch benötigt werden.

### Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinische Fachkräfte, Medizintechniker und Mitarbeiter der Sterilgutversorgung, die mit der Installation, dem Betrieb sowie der Wartung und Wiederaufbereitung des Geräts betraut sind.

### Verwendung und Aufbewahrung dieses Dokuments

Diese Gebrauchsanweisung muss an einem festgelegten Ort aufbewahrt werden, sodass sie für die Zielgruppe jederzeit zugänglich ist.

Falls dieses Gerät verkauft oder an einem anderen Ort aufgestellt wird, muss dieses Dokument dem neuen Besitzer ausgehändigt werden.

## Ergänzende Dokumente

Zur Verwendung und Belegung der Kamerakopftasten sowie der dazugehörigen Optionen und möglichen Funktionen die Gebrauchsanweisung der betreffenden Kamerakontrolleinheit beachten.

Um den sicheren Gebrauch des Geräts zu gewährleisten, sind die Gebrauchsanweisung des verwendeten Kamerakopfes und die Gebrauchsanweisungen aller anderen verwendeten Geräte zu beachten.

► Artikelspezifische Anwendungshinweise und Informationen zur Materialverträglichkeit finden Sie auch im B. Braun elFU unter [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

### **⚠ GEFAHR**

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

### **⚠ WARNUNG**

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

### **⚠ VORSICHT**

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

## 2. Klinische Anwendung

### 2.1 Produktbeschreibung

#### 2.1.1 Funktionsweise

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kameraköpfe können mit den Kamerakontrolleinheiten PV480 und PV630 verwendet werden und dürfen nur an diese Einheiten angeschlossen werden.

Die Kombination aus Kamerakontrolleinheit und Kamerakopf bildet zusammen eine Kamera, die auf CMOS-Technologie basiert.

In Kombination mit einem geeigneten Monitor liefert die Kamera zweidimensionale Bilder.

Der Kamerakopf verfügt über vier konfigurierbare Kamerakopftasten, die zur Steuerung der Bildanzeige, zur Aufzeichnung von Bildern und Videos oder zur Navigation und Änderung der Einstellungen im Konfigurationsmenü der Kamerakontrolleinheit verwendet werden können.

Die Kameraköpfe sind für die Verwendung mit dem entsprechenden Sterilüberzug bestimmt. (B. Braun JG904).

#### Kamerakopftasten

Die Kamerakopftasten haben je nach Betriebsmodus unterschiedliche Funktionen.

Die Belegung der Tasten ist immer mit der Belegung der Tasten auf der Vorderseite der Kamerakontrolleinheit identisch.

Es können unterschiedliche Funktionen für ein kurzes Betätigen der Taste (<2 Sekunden) und ein langes Betätigen der Taste (≥2 Sekunden) zugeordnet werden.

Die Vorgehensweise zum Ändern der zugeordneten Funktionen wird in der Gebrauchsanweisung der entsprechenden Kamerakontrolleinheit beschrieben.

### Tastenbelegung im Livemodus



Die Tastenbelegung im Livemodus hängt davon ab, ob ein Standardprofil oder ein Benutzerprofil angelegt wird. Beim Anlegen eines Benutzerprofils können die Tasten individuell belegt werden, die Belegung zum Aufrufen des Menüs der Kamerakontrolleinheit kann jedoch nicht geändert werden. Beim Standardprofil sind die Tasten wie folgt belegt:

	Kurzes Betätigen der Taste	Langes Betätigen der Taste
	Keine Funktion	Menü öffnen
	Zoom	Weißabgleich
	Lichtquelle EIN	Lichtquelle EIN/AUS
	Einzelbild	Videoaufzeichnung START/STOPP

### Tastenbelegung, wenn die Bildschirmanzeige aktiv ist

Wenn die Bildschirmanzeige aktiv ist, können die Tasten bis zum Verlassen des Menüs verwendet werden, um durch das Menü zu navigieren.

	Kurzes Betätigen der Taste	Langes Betätigen der Taste
	Aufwärts / Strg +	Menü verlassen
	Rechts / nächste Ebene darüber / Steuereinstellung speichern	
	Abwärts / Strg - / EIN	
	Links / eine Ebene zurück / Steuereinstellung speichern	

### Tastenbelegung, wenn die Bildschirmtastatur aktiv ist

Wenn die Bildschirmtastatur aktiv ist, können die Tasten bis zum Schließen der Tastatur verwendet werden, um auf der Tastatur zu navigieren.

	Kurzes Betätigen der Taste	Langes Betätigen der Taste
	Aufwärts	Keine Funktion
	Rechts	Bestätigen/Eingabe
	Abwärts	Keine Funktion
	Links	Keine Funktion

## 2.1.2 Lieferumfang

Art-Nr.	Bezeichnung
PV481	Full HD CMOS Pendelkamerakopf – oder –
PV482	Full HD CMOS Zoom Kamerakopf – oder –
PV485	Full HD 3CMOS Zoom Kamerakopf
TA014624	Gebrauchsanweisung

## 2.1.3 Zur Anwendung erforderliche Komponenten

### ⚠️ WARNUNG

Bei Nichtverwendung der empfohlenen Komponenten können u. a. folgende Fehler/Probleme auftreten:

- Falsche Farbanzeige
- Keine/falsche Anzeige des Kameramenüs
- Eingeschränkte Betriebsfunktion des Kamerakopfes
- Vermehrtes Beschlagen an der Optik

Der Kamerakopf (PV481/PV482/PV485) wird zur Visualisierung während endoskopisch operativer Eingriffe verwendet.

Der Kamerakopf ist für den Einsatz mit folgenden Komponenten bestimmt:

- Kamerakontrolleinheit PV480 oder PV630
- Sterilüberzug, Einmalprodukt JG904
- LED Lichtquelle OP950

Diese Komponenten sind optimal aufeinander abgestimmt und bieten daher bestmögliche Qualität und uneingeschränkte Funktionalität.

## 2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

### 2.2.1 Zweckbestimmung

#### Kamerakopf (PV481/PV482/PV485)

Die Full HD CMOS Kamerakontrolleinheit (PV480) dient zur 2D Visualisierung des Körperinneren während minimalinvasiven Eingriffen und endoskopischen Untersuchungen.

Die Anwendung in Kombination mit einem Kamerakopf dient zur 2D Visualisierung des intrakorporalen Operationsgebiets während endoskopischen Untersuchungen und chirurgischen Eingriffen.

Die Full HD CMOS Kamerakontrolleinheit wird nur zur Visualisierung und nicht zur Diagnose verwendet.

#### Siebkorb für 2D Kameraköpfe

Aesculap Sterilisationskörbe inkl. Zubehör aus Silikon/Kunststoff oder mit Silikon/Kunststoff-Komponenten werden vom OP- und AEMP-Personal verwendet und sind formstabile Behälter, die für den wiederholten Gebrauch bestimmt sind. Sie dienen der Aufnahme von zu sterilisierenden Gegenständen sowie dem Transport und der Lagerung in einem Sterilbarrieresystem (z. B. Sterilcontainer usw.).

## 2.2.2 Endoskopische Indikationen

### Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

#### Kamerakopf (PV481/PV482/PV485)

- Minimal invasiver Eingriff
- Allgemeine Chirurgie
- Endoskopie Allgemein

#### Siebkorb für 2D Kameraköpfe

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

### 2.2.3 Kontraindikationen

#### Kamerakopf (PV481/PV482/PV485)

Die Verwendung der Full HD CMOS Kamera Komponenten und dessen Zubehörs ist kontraindiziert, falls endoskopische Anwendungen aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Wie bei jeder chirurgischen Anwendung muss die Größe des Patienten und des Arbeitsbereiches beachtet werden.

Abhängig von der Erkrankung des Patienten können Kontraindikationen vorliegen, die vom allgemeinen Zustand des Patienten oder des jeweiligen Krankheitsbildes abhängen.

Die Entscheidung, einen endoskopischen Eingriff vorzunehmen liegt in der Verantwortung des Chirurgen und sollte unter Abwägung der Risiko-Nutzen Einschätzung erfolgen.

#### Siebkorb für 2D Kameraköpfe

Keine bekannten Kontraindikationen.

## 2.3 Sicherheitshinweise

### 2.3.1 Klinischer Anwender

#### Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

### Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

#### Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

### 2.3.2 Produkt

#### Produktspezifische Sicherheitshinweise

Gefahr für Anwender und Patient durch Nichtbeachtung von Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen!

- ▶ Produkt nur entsprechend dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Den einwandfreien Zustand des Produkts vor dem Einsatz prüfen.
- ▶ Funktionsprüfungen vor jedem Gebrauch durchführen.
- ▶ Das Produkt nicht verwenden, wenn während Kontrollen und Prüfungen Unregelmäßigkeiten beobachtet werden.

Gefahr für den Patienten durch unsachgemäße Anwendung!

- ▶ Das Produkt nur nach Einweisung durch den Hersteller oder eine autorisierte Person verwenden.
- ▶ Die Gebrauchsanweisungen, die den einzelnen Komponenten und allen verwendeten Produkten (z. B. Hochfrequenzchirurgie) beiliegen, sind zu beachten.
- ▶ Endoskopische Anwendungen dürfen nur von Spezialisten durchgeführt werden, die über die erforderliche medizinische Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung verfügen.

Gefahr für den Patienten und Anwender durch vorzeitigen Verschleiß!

- ▶ Das Produkt ordnungsgemäß handhaben und pflegen.
- ▶ Das Produkt nur entsprechend der Zweckbestimmung nutzen.

Mögliche Funktionseinschränkung bei Verwendung von Fremdgeräten!

- ▶ Produkt mit den empfohlenen Komponenten und Zubehörteilen verwenden.
- ▶ Die volle Funktionalität des Produkts kann nur bei Verwendung der empfohlenen Zubehörkomponenten garantiert werden.

Verletzungsgefahr durch Stromschlag!

- ▶ Bei der Installation eines medizinischen elektrischen Systems besteht die Gefahr von Brand, Kurzschluss oder Stromschlag. Die Installation darf ausschließlich durch qualifiziertes Personal erfolgen.
- ▶ Wenn mehrere elektrische Geräte zusammen verwendet werden, Anhang I der IEC 60601-1:2006 beachten. Nicht-medizinische Geräte, die den geltenden IEC-Sicherheitsnormen entsprechen, können nur über einen medizinischen Trenntransformator angeschlossen werden. Keine zusätzlichen nicht-medizinischen Geräte an ein medizinisches elektrisches System anschließen.
- ▶ Signalleitungen von Geräten mit funktionellem Anschluss, die an verschiedene Zweige der Netzstromversorgung angeschlossen sind, müssen an beiden Enden galvanisch getrennt sein.
- ▶ Die Geräte nur an einen Netzzanschluss mit Schutzleiter anschließen.
- ▶ Nach Installation eines medizinischen elektrischen Systems muss dieses gemäß IEC 62353 geprüft werden.

Gefahr für den Patienten, wenn das Produkt nicht vorsichtig verwendet wird oder ein beschädigtes Produkt zum Einsatz kommt!

- ▶ Das Produkt mit angemessener Sorgfalt verwenden.
- ▶ Das Produkt nicht verwenden, wenn es starker mechanischer Beanspruchung ausgesetzt war oder heruntergefallen ist. Senden Sie es in diesem Fall zur Überprüfung an den Hersteller oder an ein autorisiertes Reparaturzentrum.

Gefahr für den Patienten bei Stromausfall des Geräts!

- ▶ Das Gerät nur mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung verwenden.
- ▶ Um eine kontinuierliche Stromversorgung zu gewährleisten, wird eine medizinische Notstromversorgung empfohlen.

Geräteausfall durch falsche Lagerungs- und Nutzungsbedingungen!

- ▶ Das Produkt nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen lagern und betreiben.

Funktionseinschränkung bei Verwendung von Fremdgeräten!

- ▶ Produkt nur mit den empfohlenen Komponenten und Zubehörteilen verwenden.
- ▶ Die volle Funktionalität kann nur bei Verwendung der empfohlenen Komponenten und Zubehörteile garantiert werden.

#### Hinweis

*Bei Zubehörteilen und/oder Peripheriegeräten, die an die Schnittstellen des medizinischen Geräts angeschlossen werden, muss geprüft werden, ob sie mit den entsprechenden Spezifikationen übereinstimmen (z. B. IEC 60601-1).*

#### Hinweis

*Das medizinische elektrische Gerät darf in keiner Weise verändert werden.*

#### Hinweis

*Um eine optimale Funktion des Produkts zu gewährleisten, wird der Einsatz unter kontrollierten Umgebungsbedingungen empfohlen (z. B. in einem klimatisierten Operationssaal).*

#### Hinweis

*Das medizinische Gerät stets sehr vorsichtig handhaben, da es empfindliche optische, mechanische und elektronische Komponenten enthält. Den Kamerakopf nicht anstoßen oder fallen lassen.*

#### Hinweis

*Sicherstellen, dass alle in der Nähe betriebenen Geräte die entsprechenden EMV-Anforderungen erfüllen.*

#### Hinweis

*Die Kamerakomponenten werden zur Visualisierung des Körperinneren während minimalinvasiver chirurgischer Eingriffe verwendet. Die Komponenten nicht zu Diagnosezwecken verwenden. Dies gilt insbesondere bei der Verwendung von Bildoptimierungsalgorithmen.*

#### Hinweis

*Vor Inbetriebnahme die Kompatibilität aller Komponenten anhand der Zubehörliste prüfen.*

#### Hinweis

*Sämtliche Zubehör- und Ersatzteile sind ausschließlich durch den Hersteller zu beschaffen.*

- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Vor dem Einsatz den einwandfreien Zustand des Produkts sicherstellen.
- ▶ Die „Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für die PV480 2D Kameraplatzform“ TA022467 beachten, siehe B. Braun eIFU unter [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- ▶ Gültige Normen einhalten.

#### Umgebungsbedingungen

Für die Anwendung des Produkts gelten die folgenden Umgebungsbedingungen:

Temperatur	10 °C bis 35 °C (PV481) 10 °C bis 37 °C (PV482/PV485)
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

## 2.4 Vorbereiten

Bei Nichtbeachtung der folgenden Hinweise übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für mögliche Folgen.

Vor Installation und Gebrauch sicherstellen, dass:

- Elektrische Installationen die einschlägigen technischen Vorschriften erfüllen
- Die einschlägigen Vorschriften zum Brand- und Explosionsschutz eingehalten werden

#### Hinweis

*Die Sicherheit des Anwenders und des Patienten hängt u. a. von einer intakten Netzzuleitung, insbesondere von einer intakten Schutzleiterverbindung ab. Defekte oder nicht vorhandene Schutzleiterverbindungen werden häufig nicht sofort erkannt.*

#### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch fehlgeleiteten Ableitstrom aufgrund falscher oder defekter Erdung!**

- Das Produkt und den Patienten niemals gleichzeitig berühren.

#### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch Ausfall eines Geräts!**

- Ein betriebsbereites Ersatzgerät bereithalten und, falls erforderlich, zu konventionellen chirurgischen Methoden wechseln.

#### ⚠️ WARNUNG

**Explosionsgefahr durch ein unsachgemäß aufgestelltes Gerät!**

- Sicherstellen, dass der Netzstecker außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- Das Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in der Nähe von leicht entzündlichen oder explosiven Gasen (z. B. Sauerstoff, Anästhesiegasen) verwenden.

#### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten und Anwender durch Kondensation und Kurzschluss!**

- Vor der Inbetriebnahme sicherstellen, dass alle Komponenten hinreichend Zeit haben, sich an die veränderten Umgebungsbedingungen anzupassen.

#### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr von Augenverletzungen!**

- Den Lichtleiter während der Prüfung der Fasern nicht in die Lichtquelle einstecken.

#### ⚠️ WARNUNG

**Infektions- und Verletzungsgefahr!**

- Keine Produkte mit beschädigter Faseroptik, beschädigten Glasoberflächen oder hartnäckigen Ablagerungen, die nicht durch Reinigung entfernt werden können, verwenden.

#### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch Verwendung beschädigter Produkte!**

- Keine Produkte verwenden, die scharfe Kanten oder andere gefährliche Oberflächenbeschädigungen aufweisen.

#### ⚠️ VORSICHT

**Bei unsachgemäßer Kabelführung besteht die Gefahr, dass Personen oder Geräte Schaden nehmen!**

- Sämtliche Kabel und Leitungen so verlegen, dass sie keine Stolpergefahr darstellen.
- Keine Gegenstände auf die Kabel stellen oder legen.

#### ⚠️ VORSICHT

**Gefahr für den Patienten durch schlechte/fehlende Sicht!**

- Monitore und Anzeigeelemente so einstellen, dass sie für den Benutzer gut sichtbar sind.

#### ⚠️ VORSICHT

**Interferenz von Hochfrequenzenergie mit dem Gerät!**

- Keine mobilen oder tragbaren Geräte, die Hochfrequenzenergie aussenden (z. B. Funktelefone, Mobiltelefone, GSM-Telefone), in der Nähe des Produkts verwenden.

#### Hinweis

*Das Produkt, einschließlich des Kamerakabels, kann beschädigt werden, wenn es gebogen, geknickt, verdreht, gezogen oder gedrückt wird.*

#### Hinweis

*Kamerakopf und Kamerakabel vorsichtig handhaben. Keine mechanischen Kräfte ausüben und mechanische Stöße vermeiden.*

#### Hinweis

*Die Potentialausgleichsklemmen aller verwendeten Geräte mit der Potentialausgleichsschiene verbinden und dabei die IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 oder nationale Normen beachten.*

#### Hinweis

*Sicherstellen, dass die entsprechenden Zusammenschaltungsbedingungen, Normen und jeweiligen nationalen Abweichungen eingehalten werden.*

### 2.4.1 Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten

Das Produkt kann mit Komponenten anderer Hersteller kombiniert werden, sofern alle Komponenten die Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Geräte gemäß IEC 60601-1 erfüllen.

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, zu prüfen und sicherzustellen, dass das System voll funktionsfähig ist und bleibt.

Bei Verwendung von Geräten verschiedener Hersteller und beim Betrieb von Endoskopen und/oder endoskopischen Zubehörteilen zusammen mit medizinischen elektrischen Geräten muss sichergestellt werden, dass das Anwendungsteil ordnungsgemäß isoliert ist: Typ CF, defibrillationssicher.

### 2.4.2 Prüfungen

Folgende Prüfschritte vor der Wiederaufbereitung und unmittelbar vor Verwendung des Geräts durchführen:

#### Prüfung der Glasoberflächen

- Vor jeder Verwendung den Kamerakopf auf Schäden wie rauhe Oberflächen, scharfe Kanten oder vorstehende Teile prüfen, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
  - Eine Sichtprüfung der Glasoberflächen durchführen. Die Oberflächen müssen glatt und sauber sein.
- Wenn Beeinträchtigungen/Schäden vorliegen, siehe Fehler erkennen und beheben.

## 2.5 Erstmalige Verwendung

### ⚠️ WARNUNG

**Verletzungsgefahr und/oder Funktionsausfall des Produkts durch fehlerhafte Bedienung des medizinischen elektrischen Systems!**

- ▶ Die Gebrauchsanweisungen aller zu verwendenden Produkte beachten.

## 2.6 Anwendung

### 2.6.1 Allgemeine Verwendungshinweise

Das Kamerakabel kann beschädigt werden, wenn es gebogen, geknickt, verdreht, gezogen oder gedrückt wird. Den maximalen Biegeradius von 7 cm beachten und vorsichtig mit dem Kabel umgehen. Keine Veränderungen am Kabel vornehmen und das Kabel nicht mit scharfkantigen Gegenständen belasten.

### 2.6.2 Bereitstellung

### ⚠️ WARNUNG

**Infektionsgefahr durch unsterile Teile!**

- ▶ Sicherstellen, dass unsterile Komponenten nicht in den sterilen Bereich gelangen.
- ▶ Produkte und Zubehörteile, die unsteril geliefert werden, vor der Verwendung aufbereiten und nur mit sterilen Zubehörteilen verwenden.

### ⚠️ WARNUNG

**Infektionsgefahr durch unsterile, verschmutzte oder kontaminierte Produkte!**

- ▶ Den Kamerakopf nur im sterilen Bereich verwenden, wenn er in steriles Zustand ist. Damit dies gewährleistet ist, den Kamerakopf mit dem korrekt angebrachten Sterilüberzug oder nach dem ordnungsgemäß durchgeführten Sterilisationsprozess verwenden.

### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch Summierung von Ableitströmen!**

- ▶ Wenn das Produkt mit medizinischen elektrischen Geräten und/oder motorbetriebenem Endoskopzubehör verwendet wird, können sich die Ableitströme vervielfachen.

### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten und Anwender durch Verbrennungen, Funken oder Explosion!**

- ▶ Bei Verwendung eines Hochfrequenz-Chirurgiegeräts während eines endoskopischen Eingriffs sind die Sicherheitshinweise in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

### ⚠️ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung!**

- ▶ Das Produkt nur bestimmungsgemäß gebrauchen.
- ▶ Das Endoskop nicht als Hebel verwenden.

### ⚠️ VORSICHT

**Beeinträchtigung der Bildqualität durch elektromagnetische Emissionen (z. B. geringe Streifenbildung, geringe Farbveränderungen im Monitorbild)!**

- ▶ Bei Verwendung in Kombination mit zusätzlichen Peripheriegeräten (z. B. Monitor, Videogerät) die Bildqualität prüfen.

### Hinweis

In Kombination mit der Kamerakontrolleinheit, PV480 oder PV630, wird das Endoskop als defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF klassifiziert.

### Hinweis

*Vor Anwendung der endoskopischen Hochfrequenzchirurgie (HF-Chirurgie) den Patienten entsprechend vorbereiten.*

### Hinweis

*Maßnahmen ergreifen, um brennbare Gase zu entfernen oder deren Bildung zu vermeiden (z. B. Magen-Darm-Trakt/Koloskopie, Harnblase/transurethrale Resektion).*

### Zubehör anschließen

### ⚠️ GEFAHR

**Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!**

- ▶ Bei allen verwendeten Komponenten sicherstellen, dass ihre Klassifizierung mit der des Anwendungsteils (z. B. Typ CF, defibrillations-sicher) des jeweiligen Geräts übereinstimmt.

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind. Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen dürfen nicht nachteilig beeinflusst werden.

Alle an die Schnittstellen angeschlossenen Geräte müssen nachweislich die betreffenden IEC-Normen erfüllen (z. B. IEC 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC/DIN EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte).

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 erfüllen. Die Person, die die Geräte miteinander verbindet, ist für die Konfiguration verantwortlich und muss die Einhaltung der Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 oder entsprechender nationaler Normen sicherstellen.

- ▶ Bitte wenden Sie sich bei Fragen in diesem Zusammenhang an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Technischen Service von Aesculap (Anschrift: siehe Technischer Service).

### 2.6.3 Funktionsprüfungen

### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch ein fehlerhaft dargestelltes Bild!**

- ▶ Verunreinigungen auf den optischen Oberflächen (Kamerakopf) vor und während der Anwendung entfernen. Die Endoskopspitze mit einem alkoholgetränkten Tuch (70 % Ethanol) oder einem neutralen Reinigungsmittel reinigen.
- ▶ Die korrekte Darstellung des Livebildes vor der Anwendung und nach dem Ändern der Einstellungen prüfen. Ggf. einen Weißabgleich durchführen.

### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten und Anwender durch Funktionsausfall und Stromschlag!**

- ▶ Nur trockene Komponenten verwenden (z. B. Steckverbindung für Kamerakontrolleinheit, optische Linse).

### Hinweis

*Den chirurgischen Eingriff nur dann durchführen, wenn sich alle verwendeten Komponenten in einem einwandfreien Zustand befinden.*

### Hinweis

*Vor jeder Verwendung sowie nach einem Stromausfall oder einer Unterbrechung jeder Art muss die Funktionsfähigkeit aller angeschlossenen Geräte kontrolliert werden, und alle Anschlüsse müssen auf ihre Korrektheit hin überprüft werden.*

### Hinweis

*Das Endoskopiebild muss in angemessenem Arbeitsabstand scharf, hell und sauber sein.*

**Hinweis**

*Beschädigte Produkte nicht mehr verwenden.*

#### 2.6.4 Sicherer Betrieb

**⚠️ WARNUNG**

**Verbrennungsgefahr durch Entwicklung von Hitze an der Spitze des Endoskops!**

- ▶ Das Endoskop während der Verwendung nicht auf dem Patienten ablegen.
- ▶ In der Bauchhöhle des Patienten immer einen ausreichenden Abstand zwischen der optischen Linse sowie den Gewebeoberflächen und Schleimhäuten des Patienten belassen.
- ▶ Die automatische Helligkeitssteuerung verwenden oder die Lichtquelle so ausrichten, dass ein helles, gut beleuchtetes Bild mit möglichst niedriger Lichtintensität sichtbar ist.
- ▶ Die Lichtquelle ausschalten, wenn die Beleuchtung nicht mehr gebraucht wird oder wenn sich das Endoskop für einen längeren Zeitraum außerhalb des Patienten befindet.

**Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtquellen**

Lichtquellen, insbesondere Hochleistungslichtquellen, emittieren große Mengen an Licht- und Wärmeenergie. Folglich können der Lichteiteranschluss und das distale Ende des Endoskops extrem heiß werden.

**⚠️ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch hohe Temperaturen!**

- ▶ Den Lichteiteranschluss oder das distale Ende des Endoskops während des Gebrauchs oder unmittelbar nach dem Gebrauch nicht berühren.

Risiken bei der Verwendung von Lichtquellen:

- Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation beim Patienten oder Anwender
- Verbrennungen oder thermische Schäden an chirurgischen Geräten (z. B. OP-Tüchern, Kunststoffmaterialien usw.)
- Wenn die Lichtquelle während des Gebrauchs ausfällt, kann dies eine Gefahr für den Patienten darstellen. Daher ist eine betriebsbereite Ersatzlichtquelle bereitzuhalten.

**Sicherheitsmaßnahmen**

- ▶ Das Innere des Patienten nicht länger als notwendig mit der Lichtquelle ausleuchten.
- ▶ Die automatische Helligkeitssteuerung verwenden oder die Lichtquelle so ausrichten, dass ein helles, gut beleuchtetes Bild mit möglichst niedriger Lichtintensität sichtbar ist.
- ▶ Dafür sorgen, dass das distale Ende des Endoskops oder der Lichteiteranschluss nicht mit Patientengewebe oder mit brennbaren oder hitzeempfindlichen Materialien in Kontakt kommen.
- ▶ Das distale Ende des Endoskops nicht berühren.
- ▶ Verunreinigungen auf der Oberfläche des distalen Endes oder der Lichtaustrittsfläche entfernen.

**⚠️ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- ▶ Vor jeder Verwendung des Produkts stets eine Funktionsprüfung durchführen.

**⚠️ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch Verbrennungen und unerwünschtes tiefes Eindringen und Gefahr der Beschädigung des Produkts!**

- ▶ Hochfrequenzstrom nur dann einschalten, wenn das entsprechende Anwendungsteil (Elektrode) durch das Endoskop gesehen werden kann und kein Kontakt zwischen den beiden besteht.

**⚠️ WARNUNG**

**Infektionsgefahr durch Kontamination des sterilen Bereichs!**

- ▶ Das Kamerakabel (unsteril) mit Sterilüberzug (steril) in ausreichender Nähe des Operationsbereichs befestigen.

**⚠️ WARNUNG**

**Verletzungsgefahr durch fehlgeleitete Ableitströme!**

- ▶ Implantierte Defibrillatoren (ICD) vor einem thorakalen oder kardiothorakalen chirurgischen Eingriff deaktivieren.
- ▶ Vor jeder Art von Defibrillation den verwendeten Kamerakopf vom Patienten entfernen.

**⚠️ WARNUNG**

**Infektions-/Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender!**

- ▶ Den Sterilüberzug nur einmal verwenden.
- ▶ Den Sterilüberzug nicht mit Ultraschall reinigen.
- ▶ Den Sterilüberzug nicht wiederaufbereiten.

**⚠️ WARNUNG**

**Gefahr für den Patienten durch Gasembolie!**

- ▶ Überinsufflation (z. B. mit Luft oder Inertgas) vor der Hochfrequenzchirurgie vermeiden.

**⚠️ WARNUNG**

**Gefahr für den Patienten durch Schäden an der optischen Linse!**

- ▶ Das Endoskop langsam aus dem verwendeten Trokar zurückziehen.
- ▶ Wenn ein Trokar mit manuell zu öffnendem Ventil verwendet wird, das Endoskop erst aus dem Trokar zurückziehen, wenn das Ventil geöffnet ist.

**⚠️ WARNUNG**

**Infektionsgefahr durch unsterile Überzug oder unsterile medizinische Geräte!**

- ▶ Den Sterilüberzug des Kamerakopfes ersetzen, wenn er auf den Boden gefallen oder mit unsterilen Gegenständen/Personen in Berührung gekommen ist.

**⚠️ VORSICHT**

**Funktionsausfall in Verbindung mit Magnetresonanz!**

- ▶ Das Produkt nicht in einer Magnetresonanzumgebung verwenden.

**Hinweis**

*Die aktuelle Belegung der Tasten wird nach Öffnen des Kameramenüs auf dem Bildschirm als „Camera head information“ (Kamerakopfdaten) angezeigt.*

**Anschließen an die Kamerakontrolleinheit**

- ▶ Den Anschlussstecker vollständig bis zum Einrasten in die Anschlussbuchse an der Kamerakontrolleinheit einstecken.

**Anschließen des Endoskops**

- ▶ Beide Endokoppler-Sperrklappen 2 gleichzeitig drücken, um die Halteklemmen auseinanderzuspreizen.
- ▶ Das Endoskop einführen und die Endokoppler-Sperrklappen 2 loslassen.
- ▶ Um ein versehentliches Öffnen des Endokoplplers zu vermeiden, die Sicherheitsverriegelung 1 in Verriegelungsposition drehen.

**Anschließen des Lichtkabels**

- ▶ Das Lichtkabel mit dem Endoskop verbinden.
- ▶ Die Lichtquelle mit gering eingestellter Lichtintensität einschalten.

## Anpassen des Bildfokus und Vergrößerung

- Die Intensität der Lichtquelle anpassen, bis eine ausreichende Beleuchtungsstärke erreicht ist.
- Um das Bild scharf zu stellen, den Fokusring **3** am Kamerakopf drehen.
- Um die gewünschte Bildgröße einzustellen, den Zoomring **4** am Kamerakopf drehen (nur PV482 und PV485).

## Pendelfunktion (nur PV481)

Dieser Kamerakopf richtet sich selbst aus. Das Bild bleibt immer aufrecht, da der Kamerakopf aufgrund der Schwerkraft senkrecht zur Endoskopachse ausgerichtet bleibt.

- Um ein Rotieren um die Endoskopachse zu verhindern, Verriegelung **6** betätigen.

## 2.7 Fehler erkennen und beheben

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Bild trübe	Glasoberflächen verschmutzt	Die Glasoberflächen gemäß Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ reinigen.
	Hartnäckige Rückstände auf den Glasoberflächen	Rückstände gemäß Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ entfernen; Wasserqualität prüfen.
Bild zu dunkel, zu gering beleuchtet	Glasoberflächen verschmutzt	Die Glasoberflächen gemäß Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ reinigen.
	Lichtleiter verschmutzt, defekt	Lichtleiter prüfen (z. B. auf eine weiße Fläche leuchten).
Übermäßige Chloridkonzentration	Übermäßige Chloridkonzentration	Wasserqualität prüfen.
	Schwermetallionen und/oder Silikate, erhöhter Gehalt an Eisen, Kupfer, Mangan im Wasser	Wasserqualität prüfen; ggf. nur entionisiertes (vollentsalztes) Wasser verwenden.
Zu hohe Konzentration mineralischer Substanzen (z. B. Calcium) oder organischer Substanzen	Zu hohe Konzentration mineralischer Substanzen (z. B. Calcium) oder organischer Substanzen	
	Kontaminierte Reinigungs-/Desinfektionslösungen, zu häufige Verwendung	Die Reinigungs- und Desinfektionslösungen sollten regelmäßig ersetzt werden.
Fremdrost (z. B. durch die gleichzeitige Wiederaufbereitung von zuvor beschädigten oder nicht korrosionsbeständigen Instrumenten)	Fremdrost (z. B. durch die gleichzeitige Wiederaufbereitung von zuvor beschädigten oder nicht korrosionsbeständigen Instrumenten)	Versorgungssysteme prüfen; bei gemeinsamer Wiederaufbereitung auf Materialverträglichkeit und vorhandene Schäden prüfen und gegenseitigen Kontakt vermeiden.
	Kontaktkorrosion	Kontakt mit anderen Komponenten vermeiden.

### 2.7.1 Reparaturen

Wenden Sie sich für Reparaturen an den Hersteller oder ein autorisiertes Reparaturzentrum. Über autorisierte Reparaturzentren erteilt der Hersteller Auskunft.

Für eine zügige Bearbeitung Ihrer Serviceanfrage senden Sie das Produkt unter Angabe folgender Daten ein:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Ausführliche Beschreibung der Defekte

### Hinweis

*Wenn eine Komponente im Visualisierungssystem ausgetauscht wird (z. B. Service, Upgrade), muss die Inbetriebnahme des Systems erneut durchgeführt werden. Die Durchführung einer Wartung wird zudem nach jeder Reparatur oder jedem Austausch eines Geräts empfohlen.*

### 3. Wiederaufbereitungsverfahren

#### 3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

##### Hinweis

Beachten Sie nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien sowie lokale, klinische Hygienevorschriften für die Sterilgutaufbereitung.

##### Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Varianten von CJK sind die einschlägigen nationalen Vorschriften für die Aufbereitung von Produkten zu beachten.

##### Hinweis

Der Kamerakopf ist nicht autoklavierbar. Daher sollte der Kamerakopf und der entsprechende Sterilüberzug nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit besteht oder bei denen bereits eine Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde.

##### Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung sollte der manuellen Reinigung vorgezogen werden, da sie bessere und zuverlässigere Ergebnisse liefert.

##### Hinweis

Eine erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Aufbereitungsmethode zunächst validiert wird. Verantwortlich dafür ist der Bediener/Steriltechniker.

##### Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe B. Braun elFU unter [elFU.bbraun.com](http://elFU.bbraun.com)

Die validierte Dampfsterilisation wurde im Aesculap-Sterilcontainersystem durchgeführt.

#### 3.2 Allgemeine Informationen

Getrocknete oder anheftende chirurgische Rückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen und zu Korrosion führen. Daher sollte der Zeitabstand zwischen Anwendung und Wiederaufbereitung nicht mehr als 6 Stunden betragen; außerdem sollten weder fixierende Vorreinigungstemperaturen >45 °C noch fixierende Desinfektionsmittel (Wirkstoff: Aldehyde/Akkohole) verwendet werden.

Übermäßige Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu chemischer Belastung und/oder zum Ausbleichen führen und die Lasermarkierung optisch oder maschinell für Edelstahl unlesbar machen.

Im Falle von Edelstahl können chlor- oder chloridhaltige Rückstände (z. B. in chirurgischen Rückständen, Medikamenten, Salzlösungen und im zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendeten Brauchwasser) zu Korrosionsschäden (Lochfraß, Spannungskorrosion) führen und eine Beschädigung der Produkte zur Folge haben. Sie müssen durch gründliches Spülen mit demineralisiertem Wasser und anschließendes Trocknen entfernt werden.

Ggf. eine zusätzliche Trocknung durchführen.

Für die Wiederaufbereitung des Produkts dürfen nur geprüfte und zugelassene Prozesschemikalien (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet werden, die gemäß den Empfehlungen der Chemikalienhersteller mit den Werkstoffen des Produkts kompatibel sind. Alle Anwendungsspezifikationen der Chemikalienhersteller müssen strikt eingehalten werden. Andernfalls kann es zu folgenden Problemen kommen:

- Optische Materialveränderungen (z. B. Ausbleichen oder Verfärbung) von Titan oder Aluminium. Bei Aluminium muss die Applikations-/Prozesslösung nur einen pH-Wert >8 aufweisen, um sichtbare Oberflächenveränderungen zu verursachen.
- Materialschäden (z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung)
- ▶ Verwenden Sie keine Metallreinigungsbürsten oder andere Schleifmittel, die die Produktoberflächen beschädigen und Korrosion verursachen könnten.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe [www.a-ki.org](http://www.a-ki.org) Rubrik "AKI-Brochüren", "Rote Broschüre".

#### 3.3 Demontage vor Durchführung des Wiederaufbereitungsverfahren

- ▶ Die Kamera von der Kamerakontrolleinheit trennen.
- ▶ Den Sterilüberzug vom Kamerakopf entfernen und entsprechend der Richtlinien entsorgen. Der Sterilüberzug ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- ▶ Das Endoskop, den Lichtleiter und alle abnehmbaren Teile entfernen.

#### 3.4 Vorbereitungen am Verwendungsort

- ▶ Alle sichtbaren chirurgischen Rückstände so gut wie möglich mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen. Um ein Verkratzen der optischen Linse zu vermeiden, ein weiches Tuch verwenden.
- ▶ Alle verwendeten Teile des vollständig zerlegten Produkts am Ende der Operation am Operationstisch vorreinigen, d. h. mit einem flusenfreien, mit einer enzymatischen Reinigungslösung benetzten Tuch abwischen, bis sie sichtbar sauber sind.
- ▶ Das trockene Produkt in einen verschlossenen Abfallbehälter geben und weiterleiten, damit es innerhalb von 6 Stunden gereinigt und desinfiziert werden kann.

#### 3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Eine nichtfixierende/NaCl-freie Vorreinigung ist sofort nach der Verwendung durchzuführen.

#### 3.6 Reinigung/Desinfektion

Die Wirksamkeit der folgenden Verfahren:

- Manuelle Reinigung und manuelle Desinfektion
- Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion
- Sterilisation

wurde, wie in diesem Dokument beschrieben, vollständig validiert.

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, ein validiertes Wiederaufbereitungsverfahren einzuführen, zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten. Sicherstellen, dass die zur Wiederaufbereitung verwendeten Geräte ordnungsgemäß gewartet sind.

Das in diesem Dokument beschriebene Wiederaufbereitungsverfahren besteht aus folgenden Schritten:

- Vorreinigung unmittelbar nach der Verwendung
- Reinigung und Desinfektion (manuell oder maschinell) und
- Sterilisation

### 3.6.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise für das Wiederaufbereitungsverfahren

Stromschlag- und Brandgefahr!

- ▶ Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.
- ▶ Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.

Infektionsgefahr für den Patienten und/oder Anwender!

- ▶ Sicherstellen, dass sich auf dem Produkt keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln befinden.
- ▶ Unzureichende oder falsche Reinigung und Desinfektion von Produkt und Zubehör vermeiden.

Beschädigung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder übermäßig hohe Temperaturen!

- ▶ Verwenden Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers. Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sein und dürfen Weichmacher (z. B. Silikon) nicht angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Die maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C darf nicht überschritten werden.

Beschädigung des Produkts durch unsachgemäße Wiederaufbereitung!

- ▶ Das Produkt unter keinen Umständen in einem Ultraschallreinigungsbad reinigen oder desinfizieren.
- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das vorliegende Produkt geeignet und zugelassen sind.
- ▶ In Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit die Vorgaben des Herstellers zur Reinigung und Desinfektion beachten.
- ▶ Das System erst wieder an das Stromnetz anschließen, wenn alle gereinigten Teile vollständig trocken sind.
- ▶ Das Produkt niemals autoklavieren.

Gefahr von Defekten, Folgeschäden oder einer verkürzten Produktlebensdauer!

- ▶ Die Vorgaben zur Wiederaufbereitung des Herstellers beachten und befolgen.

#### Hinweis

Bei der Verwendung von Cidex OPA kann sich der Kamerakopf deutlich verfärben. Diese Verfärbung hat jedoch keinen Einfluss auf die Funktionalität oder Sicherheit des Produkts.

#### Hinweis

Die Silikonelemente des Wiederaufbereitungskorbs JF441R können im Laufe der Lebensdauer an der Oberfläche spröde werden.

Falls Anzeichen einer Versprödung auftreten, die Silikonelemente mit dem Austauschset JF441500 ersetzen.

### 3.6.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ Kamerakopf PV481/PV482/PV485	Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung und Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ Siebkorb für 2D Kameraköpfe JF441R	Keine	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ Kamerakopf PV481/PV482/PV485	Das Produkt auf den Siebkorb JF441R legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

### 3.7 Manuelle Reinigung und Desinfektion

#### 3.7.1 Maßnahmen nach der Verwendung und vor der Reinigung

- Das Gerät unmittelbar nach der Verwendung vorreinigen.
- Den Sterilüberzug, falls vorhanden, entfernen und entsorgen.
- Das Endoskop vom Optokoppler trennen.
- Den Kamerakopf vom Controller trennen.
- Alle verwendeten Teile des vollständig zerlegten Produkts am Ende der Operation am Operationstisch vorreinigen, d. h. mit einem flusenfreien, mit einer enzymatischen Reinigungslösung benetzten Tuch abwischen (benetzt, aber nicht tropfend; überschüssige Lösung ausdrücken), bis sie sichtbar sauber sind. Vor dem Benetzen des flusenfreien Tuchs mit der enzymatischen Reinigungslösung sollte die Lösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet werden.
- Die Wiederaufbereitung organisieren und sicherstellen, dass alle Komponenten des Geräts innerhalb von 6 Stunden wiederaufbereitet werden.

#### 3.7.2 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

##### Hinweis

Auf der Grundlage von durchgeführten Materialtests kann die volle Funktionsfähigkeit bis zu 300 Wiederaufbereitungszyklen gewährt werden.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqualität	Chemikalien
I	<b>Reinigung</b>	gemäß Hersteller-hinweisen	2-5	Leitungswasser	Enzymatische Reinigungslösung (Cidezyme/Enzol)
II	<b>Spülen 2x</b>	<45/113	2x ≥ 1	Leitungswasser	-
III	<b>Desinfektion<sup>1)</sup></b>	gemäß Hersteller-hinweisen	12	gemäß Hersteller-hinweisen	0,55 % Ortho-Phtalaldehyd-Lösung (Cidex OPA)
IV	<b>Spülen 2x<sup>1)</sup></b>	<45/113	2x ≥ 1	Leitungswasser	-
V	<b>Schlusssspülung</b>	<45/113	≥ 1	VE-W	-
VI	<b>Trocknung</b>	-	-	-	-

VE-W Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, geringe mikrobiologische Belastung, max. 10 Keime/ml und geringes Endotoxin-Niveau, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml)

<sup>1)</sup> Phase gilt nicht für den US-Markt

## VORSICHT

**Beschädigung des Produkts durch unsachgemäße Handhabung!**

**Kratzempfindliche Oberfläche.**

- **Das Produkt mit angemessener Sorgfalt handhaben.**
- **Keine Metallbürsten, Metallobjekte oder abrasiven Reinigungsmittel verwenden.**

### **Phase I: Reinigung**

- Die Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
- Alle verwendeten Teile des vollständig zerlegten Produkts für zwei (2) bis fünf (5) Minuten vollständig in das Bad mit der Reinigungslösung tauchen. Alle zugänglichen Oberflächen müssen während der gesamten Reinigungszeit im Bad mit Reinigungslösung eingetaucht bleiben.
- Nach Einweichen in der Reinigungslösung alle Außenflächen reinigen, während die Teile vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht bleiben. Dabei ein sauberes, flusenfreies, weiches, unsteriles Tuch oder eine weiche Bürste verwenden, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind:
  - Für mindestens eine (1) Minute bürsten oder bis keine Rückstände mehr entfernt werden können.
  - Während der Reinigung nicht feste Komponenten 3-mal so weit wie möglich in jede Richtung bewegen.
- Alle Oberflächen von Produkten mit verborgenen Spalten, Lumen mit Arbeitskanälen oder komplexer Geometrie fünfmal (5-mal) gründlich spülen. Eine 50-ml-Einmalspritze verwenden.

### **Phase II: Spülung**

- Alle Teile vollständig in ein Bad mit Leitungswasser tauchen (<45 °C/113 °F) und alle zugänglichen Oberflächen zweimal für mindestens jeweils eine Minute gründlich abspülen.
- Nicht feste Komponenten 3-mal so weit wie möglich in jede Richtung bewegen.
- Alle verborgenen Spalten, Lumen oder Stellen mit komplexer Geometrie mindestens dreimal gründlich spülen:
  - Eine 50-ml-Einmalspritze verwenden.
  - Bei jedem Spülen frisches Wasser verwenden.
  - Das Wasser ausreichend lange abtropfen lassen.

### **Phase III: Desinfektion**

- Alle Teile für mindestens 12 Minuten vollständig in Desinfektionslösung eintauchen. Alle zugänglichen Oberflächen müssen während der gesamten Desinfektionszeit im Bad mit Desinfektionslösung eingetaucht bleiben.
- Alle anhaftenden Luftblasen von den Oberflächen der Komponenten entfernen.
- Alle Oberflächen von Produkten mit verborgenen Spalten, Lumen mit Arbeitskanälen oder komplexer Geometrie fünfmal (5-mal) gründlich spülen. Eine 50-ml-Einmalspritze verwenden.
- Nicht feste Komponenten 3-mal so weit wie möglich in jede Richtung bewegen.

### **Phase IV: Spülung**

- Alle Teile vollständig in ein Bad mit Leitungswasser tauchen (<45 °C/113 °F) und alle zugänglichen Oberflächen zweimal für mindestens jeweils eine (1) Minute gründlich abspülen.
- Nicht feste Komponenten 3-mal so weit wie möglich in jede Richtung bewegen.
- Alle verborgenen Spalten, Lumen oder Stellen mit komplexer Geometrie mindestens dreimal gründlich spülen:
  - Eine 50-ml-Einmalspritze verwenden.
  - Bei jedem Spülen frisches Wasser verwenden.
  - Das Wasser ausreichend lange abtropfen lassen.

### **Phase V: Schlussspülung**

- Alle Teile vollständig in ein vollentsalztes Wasserbad tauchen (<45 °C/113 °F) und alle zugänglichen Oberflächen für mindestens eine Minute gründlich abspülen.
- Nicht feste Komponenten 3-mal so weit wie möglich in jede Richtung bewegen.
- Alle verborgenen Spalten, Lumen oder Stellen mit komplexer Geometrie mindestens dreimal gründlich spülen:
  - Eine 50-ml-Einmalspritze verwenden.
  - Bei jedem Spülen frisches Wasser verwenden.
  - Das Wasser ausreichend lange abtropfen lassen.

### **Phase VI: Trocknung**

- Alle Teile mit einem sauberen, flusenfreien Tuch oder einem flusenfreien chirurgischen Handtuch vollständig trocknen.
- Alle zugänglichen Oberflächen, insbesondere die Kanäle, mit gefilterter Druckluft in medizinischer Qualität ( $p_{max} = 0,5$  bar) trocknen.
- Die Teile in einem gut beleuchteten Bereich einer Sichtprüfung unterziehen; sie sollten vollständig sauber und trocken sein. Ggf. eine Lupe verwenden und die manuelle Reinigung wiederholen.

Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess ist hiermit beendet.

### 3.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

#### Hinweis

*Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).*

#### Hinweis

*Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.*

Maschinentyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

#### 3.8.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase	Schritt	T [°C/F]	t [min]	Wasserqualität	Chemikalien/Hinweis
I	Vorspülen	<25/77	3	Leitungswasser	-
II	Reinigung	55/131	10	Entionisiertes Wasser	Alkalisches Reinigungsmittel Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Zwischensspülung	>10/50	1	Entionisiertes Wasser	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	Entionisiertes Wasser	-
V	Trocknung	-	-	-	Entsprechend dem Programm des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts

- Sichtbare Oberflächen nach der mechanischen Reinigung/Desinfektion auf Rückstände überprüfen.

### 3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

#### Hinweis

Auf der Grundlage von durchgeführten Materialtests kann die volle Funktionsfähigkeit bis zu 240 Wiederaufbereitungszyklen gewährt werden.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

#### 3.9.1 Maßnahmen nach der Verwendung und vor der Reinigung

- Nicht einsehbare Oberflächen ggf. primär mit deionisiertem Wasser spülen, z. B. mit einer Einmalspritze.
- Alle sichtbaren Rückstände so weit wie möglich mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen. Das Tuch mit einer enzymatischen Reinigungslösung befeuchten, die gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet wurde.
- Das Produkt in einen trockenen und geschlossenen Einwegbehälter geben und innerhalb von 6 Stunden zum Reinigen und Desinfizieren bringen.

#### 3.9.2 Manuelle Vorreinigung

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqualität	Chemikalien
I	Reinigung	<45/113	10-30	Leitungswasser	Enzymatische Reinigungslösung (Cidezyme/Enzol)
II	Spülen 2x	<45/113	2x ≥1	Leitungswasser	-

#### Phase I: Reinigung

- Alle verwendeten Teile des vollständig zerlegten Produkts für zehn (10) bis dreißig (30) Minuten vollständig in ein Bad mit Reinigungslösung (<40 °C) tauchen.
- Alle zugänglichen Oberflächen während der gesamten Reinigungszeit im Bad mit Reinigungslösung eingetaucht lassen.
- Während die Komponenten in der Lösung einweichen, ein weiches Tuch oder eine weiche Bürste verwenden, um alle sichtbaren Rückstände von sämtlichen Außenflächen der Komponenten zu entfernen.
- Nicht feste Komponenten 5-mal so weit wie möglich in jede Richtung bewegen.

#### Phase II: Spülung

- Alle Teile vollständig in ein Bad mit Leitungswasser tauchen (<45 °C/113 °F) und alle zugänglichen Oberflächen zweimal für mindestens jeweils eine (1) Minute gründlich abspülen:
  - Bei jedem Spülen frisches Wasser verwenden.
  - Nicht feste Komponenten 5-mal so weit wie möglich in jede Richtung bewegen.
  - Das Wasser ausreichend lange abtropfen lassen.

### 3.9.3 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Phase	Schritt	T [°C/F]	t [min]	Wasserqualität	Chemikalien/Hinweis
I	Vorspülen	<25/77	3	Leitungswasser	-
II	Reinigung	55/131	10	Entionisiertes Wasser	Alkalisches Reinigungsmittel Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	Entionisiertes Wasser	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	Entionisiertes Wasser	-
V	Trocknung	-	-	-	Entsprechend dem Programm des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts

- ▶ Ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät verwenden, das als wirksam bestätigt wurde und die Leistungsanforderungen der ISO 15883-1 (oder der betreffenden länderspezifischen Version) erfüllt.
- ▶ Zur Wiederaufbereitung den Kamerataschkorb verwenden, der ohne Deckel zum Einsatz kommt. Dieser Siebkorb ist nur für die Kamera und nicht für Instrumente geeignet.
- ▶ Das Gerät, wie in der Abbildung unten gezeigt, in den mitgelieferten wiederverwendbaren Kamerataschkorb legen und das Kabel durch die Halterungen führen. Bereiche meiden, die während des Spülens nicht erreicht werden können, siehe Abb. 1.

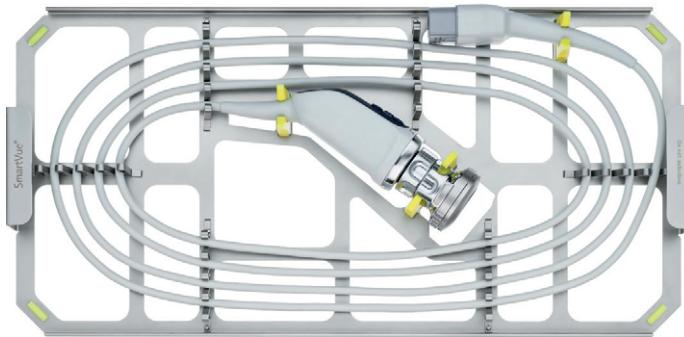


Abb. 1

- ▶ Den Siebkorb in einem geeigneten Träger, der sowohl den Schutz des Instruments als auch den Zugang zu den zu reinigenden Oberflächen gewährleistet, in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät geben. Der Siebkorb wird ohne Deckel verwendet.
- ▶ Den Reinigungszyklus wie beschrieben (siehe Tabelle) gemäß den Anweisungen des Herstellers und der Gebrauchsanweisung für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät starten.
- ▶ Den Siebkorb und die Geräte aus dem Reinigungsgerät herausnehmen.
- ▶ Die Teile in einem gut beleuchteten Bereich einer Sichtprüfung unterziehen; sie sollten vollständig sauber, trocken und unbeschädigt sein.
- ▶ Eine Lupe verwenden. Ggf. den Reinigungsprozess wiederholen. Beschädigte Komponenten sofort aussortieren.

### 3.10 STERRAD-Sterilisation

STERRAD®-Sterilisationssysteme, die von Advanced Sterilization Products (ASP) hergestellt werden, verwenden Niedertemperatur-Gasplasma-Technologie mit Wasserstoffperoxid für die terminale Sterilisation von ordnungsgemäß gereinigten, gespülten und getrockneten wiederverwendbaren medizinischen Geräten.

- ▶ Für detaillierte Hinweise zur Anwendung von STERRAD®-Geräten beachten Sie bitte das Benutzerhandbuch für STERRAD®-Sterilisationssysteme und den STERRAD Sterility Guide (SSG) von ASP unter [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) oder wenden Sie sich an den Kundenservice von ASP.

#### 3.10.1 Durchführung der Sterilisation

##### Hinweis

Auf der Grundlage von durchgeführten Materialtests kann die volle Funktionsfähigkeit bis zu 240 Wiederaufbereitzzyklen gewährt werden.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

##### Hinweis

Die STERRAD®-Sterilisation kann zu kosmetischen Veränderungen am Gerät führen, die die Funktion des Geräts nicht notwendigerweise beeinträchtigen.

#### ⚠ VORSICHT

Ladungen, die Feuchtigkeit enthalten, können einen Zyklusabbruch verursachen!

- ▶ Das Produkt gründlich trocknen, bevor es in den STERRAD®-Sterilisator gegeben wird.

▶ Alle Teile in den Aufbereitungskorb JF441R geben, siehe Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion.

▶ Einen STERRAD®-Indikatorstreifen in den Korb legen.

▶ Den Sterilisationsbehälter JM441 gemäß den Anweisungen des Herstellers montieren.

▶ Den Korb im Sterilisationsbehälter JM441 platzieren.

▶ Den Behälter in den Sterilisator geben:

- Den Behälter so positionieren, dass das Plasma ihn vollständig umschließen kann.
- Nur einen Behälter pro Zyklus in die Kammer geben.
- Die andere Ablage leer lassen.

▶ Den Sterilisationszyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers und der Gebrauchsanweisung für den Dampfsterilisator starten.

Die STERRAD®-Sterilisation wurde für folgenden Zyklus validiert:

- STERRAD® 100S short cycle

▶ Die sterilisierten Produkte aus dem Sterilisator entnehmen.

▶ Sicherstellen, dass die Produkte nach der Wiederaufbereitung steril bleiben.

Der Sterilisationsprozess ist hiermit beendet.

### 3.11 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

#### 3.11.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- Oberflächen auf rau Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

#### 3.11.2 Funktionsprüfung

- Produkt auf Funktion prüfen.
- Prüfen, dass alle beweglichen Teile korrekt funktionieren (z. B. Scharniere, Schlösser/Riegel, Schiebeelemente usw.).
- Produkt auf unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

## 3.12 Lagerung

#### ⚠ VORSICHT

Beschädigung des Produkts durch unsachgemäße Lagerung!

- Das Produkt vor Staub geschützt in einem trockenen, gut belüfteten und temperaturkontrollierten Raum lagern.
- Das Produkt vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder Strahlung geschützt lagern.
- Das Produkt vor direktem UV-Licht, Radioaktivität oder starker elektromagnetischer Strahlung schützen.
- Das Produkt separat lagern oder Behälter verwenden, in denen es an Ort und Stelle fixiert werden kann.
- Das Produkt stets mit Sorgfalt transportieren.

#### ⚠ VORSICHT

Beschädigung des Produkts durch unsachgemäße Handhabung!

- Den Kamerakopf vorsichtig handhaben und nicht fallen lassen.
- Beim Transport über Türschwellen oder auf unebenem Boden den Kamerakopf sicher lagern.

#### ⚠ VORSICHT

Beschädigung der optischen Linse durch ungeeignete Transportverpackung!

- Den Siebkorb nur für den Kamerakopf und nicht für Instrumente verwenden.
- Den Siebkorb nur innerhalb der Klinik für den Kamerakopf verwenden.
- Nur desinfizierte Kameraköpfe in den Siebkorb legen.
- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

#### 3.12.1 Umgebungsbedingungen

Für Transport und Lagerung des Produkts gelten die folgenden Umgebungsbedingungen:

Temperatur	-10 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	500 hPa bis 1 060 hPa

## 4. Reparatur, Wartung und Service

### 4.1 Reparatur

Beschädigte Produkte an den Hersteller oder ein autorisiertes Reparaturzentrum senden. Über autorisierte Reparaturzentren erteilt der Hersteller Auskunft.

#### ⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch verschmutzte oder kontaminierte Produkte!

- Vor dem Versenden das Produkt und/oder alles Zubehör sorgfältig reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
- Vor dem Versenden den Sterilüberzug am Kamerakopf entfernen.
- Eine geeignete und sichere Verpackung auswählen (idealerweise die Originalverpackung).
- Das Produkt so verpacken, dass die Verpackung nicht kontaminiert wird.

#### Hinweis

Wenn es aus Gründen der Dringlichkeit nicht möglich ist, das Produkt gründlich zu reinigen/zu desinfizieren und zu sterilisieren, das Produkt so weit wie möglich wiederaufbereiten und es entsprechend kennzeichnen.

Das spezialisierte Reparaturunternehmen kann die Reparatur verschmutzter oder kontaminiierter Produkte aus Sicherheitsgründen verweigern.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, kontaminierte Produkte an den Absender zurückzuschicken.

### 4.2 Instandhaltung

Dieses Medizinprodukt enthält keine Komponenten oder Teile, die im Rahmen einer Wartung in regelmäßigen, vom Hersteller festgelegten Abständen ersetzt werden müssen.

Eine Wiederholungsprüfung des Medizinproduktes muss alle 12 Monate durchgeführt werden. Sie muss ebenfalls nach jeder Reparatur erfolgen und nachdem das Produkt heruntergefallen ist, beschädigt wurde oder missbräuchlich verwendet wurde.

Die Wiederholungsprüfung darf nur von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller dazu autorisiert wurden und das Servicehandbuch verwenden.

- Geltende nationale und internationale Normen befolgen.

Für entsprechende Serviceleistungen wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

## 4.3 Technischer Service

### ⚠ GEFahr

**Lebensgefahr für den Patienten und Anwender durch Fehlfunktion und/oder Ausfall von Schutzmaßnahmen!**

- ▶ Führen Sie unter keinen Umständen Service- oder Wartungsarbeiten durch, während das Produkt am Patienten verwendet wird.

### ⚠ VORSICHT

**Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.**

- ▶ Produkt nicht modifizieren.
- ▶ Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

### ⚠ VORSICHT

**Funktionsausfall des Produkts durch Beschädigung während des Transports!**

- ▶ Eine geeignete und sichere Verpackung auswählen (idealerweise die Originalverpackung).
- ▶ Die Originalverpackung für eventuelle Rücksendungen im Servicefall aufzubewahren.
- ▶ Das Produkt so verpacken, dass die Verpackung nicht kontaminiert wird.

#### Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesclap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

## 4.4 Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
JG904	Sterilüberzug, Packung mit 25 Stück
JF441R	Siebkorb für 2D Kameraköpfe
JF441500	Ersatzteilset Silikon für JF441R

## 5. Entsorgung

### ⚠ WARNUNG

**Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!**

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

#### Hinweis

*Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Wiederaufbereitungsverfahren.*



Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.) Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

- ▶ Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

## 6. Technische Daten

### 6.1 Klassifizierung gem. Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
PV481	Full HD CMOS Pendelkamerakopf	I
PV482	Full HD CMOS Zoom Kamerakopf	I
PV485	Full HD 3CMOS Zoom Kamerakopf	I

### 6.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Schutzart	IPX7
Sensorformat	Native Full HD 1/3"
Scansystem	Progressive Abtastung
Frequenz	50 Hz oder 60 Hz
Schutzklasse (gemäß IEC/DIN EN 60601-1)	I
Gewicht (ohne Kabel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Länge des Kamerakabels	3,5 m
Anwendungsteil	Typ CF, defibrillationssicher (in Kombination mit Kamerakontrolleinheit PV480 oder PV630)
Abmessungen (L x B x H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMV	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>In Kombination mit PV480: Klasse B</li> <li>In Kombination mit PV630: Klasse A</li> </ul>

## 7. Symbole an Produkt und Verpackung

	Weist auf eine Gefahr hin. Wenn die Gefahr nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.
	Weist auf eine mögliche Gefahr hin. Wenn die Gefahr nicht vermieden wird, kann es zu einer Verletzung und/oder Beschädigung des Produkts kommen.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Vorsicht (IEC 60601-1 3rd edition)/Achtung, bitte Begleitdokument beachten (IEC 60601-1 2nd edition)
	Als defibrillationssicher eingestuftes Teil vom Typ CF gemäß IEC 60601-1
	Zulässige Lagerungstemperatur
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung
	Zulässiger atmosphärischer Druck während der Lagerung
	Verwendung in einer Magnetresonanzumgebung nicht erlaubt
	Vorsicht, zerbrechlich
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellldatum
	Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Namen eines Arztes gekauft werden.
	Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte gemäß Richtlinie 2012/19/EU (WEEE)
	Medizinprodukt

## Têtes de caméra 2D PV481, PV482, PV485

### Légende

- 1 Verrou de sécurité
- 2 Verrouillage de l'endocoupleur
- 3 Bague de mise au point
- 4 Bague de zoom
- 5 Boutons de la tête de caméra
- 6 Verrou

### Sommaire

1.	À propos de ce document .....	38
1.1	Domaine d'application.....	38
1.2	Mises en garde.....	39
2.	Application clinique.....	39
2.1	Description du produit.....	39
2.1.1	Mode de fonctionnement .....	39
2.1.2	Composition de la livraison.....	40
2.1.3	Utilisation des éléments requis.....	40
2.2	Domaines d'application et restriction d'application .....	40
2.2.1	Utilisation prévue.....	40
2.2.2	Indications endoscopiques .....	40
2.2.3	Contre-indications.....	40
2.3	Consignes de sécurité .....	40
2.3.1	Utilisateur clinique .....	40
2.3.2	Produit .....	41
2.3.3	Stérilité.....	42
2.4	Préparation.....	42
2.4.1	Combinaison avec des appareils électromédicaux .....	42
2.4.2	Inspections .....	42
2.5	Première utilisation .....	43
2.6	Utilisation .....	43
2.6.1	Notes générales sur l'utilisation .....	43
2.6.2	Préparation.....	43
2.6.3	Contrôles des fonctions.....	43
2.6.4	Opération sûre .....	44
2.7	Identification et élimination des pannes .....	45
2.7.1	Réparations .....	45
3.	Procédure de retraitement .....	46
3.1	Consignes de sécurité générales.....	46
3.2	Informations générales .....	46
3.3	Démantèlement avant l'exécution de la procédure de retraitement .....	46
3.4	Préparations sur le lieu d'utilisation .....	46
3.5	Préparation avant le nettoyage .....	46
3.6	Nettoyage/désinfection .....	46
3.6.1	Instructions de sécurité spécifiques au produit pour la procédure de retraitement .....	47
3.6.2	Procédé de nettoyage et de désinfection validé .....	47
3.7	Nettoyage et désinfection manuels .....	48
3.7.1	Activités post-utilisation et pré-nettoyage .....	48
3.7.2	Nettoyage manuel avec désinfection par immersion .....	48
3.8	Stérilisation .....	50

3.8.1	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique....	50
3.9	Nettoyage/désinfection mécanique avec pré-nettoyage manuel.....	51
3.9.1	Activités post-utilisation et pré-nettoyage .....	51
3.9.2	Pré-nettoyage manuel .....	51
3.9.3	Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique ....	52
3.10	Stérilisation STERRAD.....	52
3.10.1	Procéder à la stérilisation.....	52
3.11	Inspection .....	53
3.11.1	Examen visuel .....	53
3.11.2	Vérification du fonctionnement.....	53
3.12	Stockage .....	53
3.12.1	Conditions ambiantes.....	53
4.	Réparation, entretien et maintenance .....	53
4.1	Réparation.....	53
4.2	Maintenance.....	53
4.3	Service Technique .....	54
4.4	Accessoires/pièces de rechange.....	54
5.	Sort de l'appareil usagé .....	54
6.	Données techniques .....	54
6.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745.....	54
6.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes ...	54
7.	Symboles sur le produit et l'emballage.....	55

### 1. À propos de ce document

#### Remarque

*Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.*

#### 1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation
PV481	Tête de caméra Full HD CMOS avec coupleur pendulaire
PV482	Tête de caméra avec coupleur de zoom Full HD CMOS
PV485	Tête de caméra avec coupleur de zoom Full HD 3CMOS
JF441R	Plateau pour têtes de caméra 2D

Ce mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil et contient toutes les informations requises par les utilisateurs et les opérateurs pour une utilisation sûre et correcte.

#### Groupe cible

Ce mode d'emploi est destiné aux médecins, aux assistants médicaux, aux techniciens médicaux et aux employés des services stériles qui sont chargés de l'installation, du fonctionnement, de l'entretien et du retraitement du dispositif.

## Utilisation et stockage de ce document

Ce mode d'emploi doit être stocké dans un endroit défini afin que le groupe cible puisse y accéder à tout moment.

En cas de vente de cet appareil ou de son déménagement, ce document doit être remis au nouveau propriétaire.

## Documents complémentaires

Pour l'utilisation et l'affectation des boutons de la tête de caméra et les options et fonctions possibles qui s'y rapportent, rappez-vous au manuel d'utilisation de l'unité de commande de caméra concernée.

Le mode d'emploi de la tête de caméra utilisée et le mode d'emploi de tous les autres appareils utilisés doivent être respectés pour garantir une utilisation sûre de l'appareil.

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eifu à l'adresse [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

### ⚠ DANGER

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

### ⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

## 2. Application clinique

### 2.1 Description du produit

#### 2.1.1 Mode de fonctionnement

Les têtes de caméra visées par le présent manuel d'utilisation peuvent être utilisées avec les unités de commande de caméra PV480 et PV630 et peuvent uniquement être connectées à cette unité.

La combinaison de l'unité de commande de caméra et de la tête de caméra donne une caméra basée sur la technologie CMOS.

En combinaison avec un moniteur approprié, la caméra fournit des images en deux dimensions.

La tête de caméra comporte quatre boutons configurables qui peuvent être utilisés pour contrôler l'affichage des images, enregistrer des images et des vidéos, ou pour naviguer et modifier les paramètres dans le menu de configuration de l'unité de commande de caméra.

Les têtes de caméra sont destinées à être utilisées avec la couverture stérile applicable. (B. Braun JG904).

#### Boutons de la tête de caméra

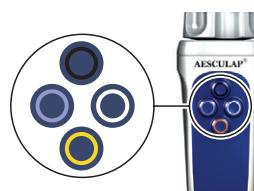
Les boutons de la tête de caméra ont des fonctions différentes selon le mode de fonctionnement.

L'affectation des boutons est toujours synchrone avec l'affectation des boutons à l'avant de l'unité de commande de caméra.

Différentes fonctions peuvent être attribuées pour une pression courte (moins de 2 sec.) et une pression longue ( $\geq 2$  sec.).

La procédure de modification des fonctions attribuées est décrite dans le manuel d'utilisation de l'unité de commande de caméra concernée.

### Affectation des boutons en mode temps réel



L'affectation des boutons en mode temps réel varie en fonction de la définition d'un profil standard ou d'un profil d'utilisateur.

Si un profil d'utilisateur est défini, les boutons peuvent être attribués individuellement, mais l'attribution pour entrer dans le menu de l'unité de commande de caméra ne peut pas être modifiée.

En profil standard, les boutons sont attribués comme suit:

	Pression courte du bouton	Pression longue du bouton
	ne fonctionne pas	Ouvrir le menu
	Zoom	Balance des blancs
	Source lumineuse marche	Source lumineuse marche/arrêt
	Image unique	Démarrage/arrêt de l'enregistrement vidéo

### Affectation des boutons lorsque l'affichage à l'écran est actif

Lorsque l'affichage à l'écran est actif, les boutons sont utilisés pour naviguer dans le menu, jusqu'à ce que le menu soit quitté.

	Pression courte du bouton	Pression longue du bouton
	haut / contrôle +	Quitter le menu
	droite / niveau suivant à travers / sauvegarder le réglage de contrôle	
	bas / contrôle - / marche	
	gauche / reculer d'un niveau / sauvegarder le réglage de contrôle	

### Affectation des boutons lorsque le clavier à l'écran est actif

Lorsque le clavier à l'écran est actif, les boutons sont utilisés pour naviguer dans le clavier, jusqu'à ce que le clavier soit quitté.

	Pression courte du bouton	Pression longue du bouton
	vers le haut	ne fonctionne pas
	vers la droite	Confirmer/entrée
	vers le bas	ne fonctionne pas
	vers la gauche	ne fonctionne pas

## 2.1.2 Composition de la livraison

Art. n°	Désignation
PV481	Tête de caméra Full HD CMOS avec coupleur pendulaire
PV482	- ou - Tête de caméra avec coupleur de zoom Full HD CMOS
PV485	- ou - Tête de caméra avec coupleur de zoom Full HD 3CMOS
TA014624	Instructions d'utilisation

## 2.1.3 Utilisation des éléments requis

### ⚠ AVERTISSEMENT

Si les composants recommandés ne sont pas utilisés, les erreurs/compllications suivantes peuvent notamment survenir:

- Mauvais affichage des couleurs
- Affichage absent ou incorrect du menu de la caméra
- Fonctionnement restreint de la tête de caméra
- Augmentation de la buée sur l'optique

La tête de caméra (PV481/PV482/PV485) est utilisée pour la visualisation lors des procédures chirurgicales endoscopiques.

La tête de caméra est destinée à être utilisée avec les composants suivants:

- Unité de commande de caméra PV480 ou PV630
- Couverture stérile à usage unique JG904
- Source lumineuse LED OP950

Ces composants sont alignés de manière optimale les uns par rapport aux autres et offrent donc la meilleure qualité possible et une fonctionnalité illimitée.

## 2.2 Domaines d'application et restriction d'application

### 2.2.1 Utilisation prévue

#### Tête de caméra (PV481/PV482/PV485)

L'unité de commande de caméra Full HD CMOS (PV480) permet de visualiser en 2D HD l'intérieur du corps lors d'interventions chirurgicales peu invasives et d'exams endoscopiques.

L'application, combinée à une tête de caméra, permet de visualiser en 2D la zone chirurgicale intracorporelle pendant les procédures de diagnostic et de chirurgie endoscopiques.

L'unité de commande de caméra Full HD CMOS est uniquement utilisée pour la visualisation et non pour le diagnostic.

#### Plateau pour têtes de caméra 2D

Les paniers de stérilisation Aesculap, y compris les accessoires en silicium/plastique ou avec des composants en silicium/plastique, sont utilisés par le personnel des blocs opératoires et AEMP et sont des conteneurs dimensionnellement stables destinés à un usage répété. Ils sont utilisés pour contenir des marchandises à stériliser, pour le transport et le stockage dans un système de barrière stérile (par exemple, des conteneurs de stérilisation, etc.).

### 2.2.2 Indications endoscopiques

#### Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

#### Tête de caméra (PV481/PV482/PV485)

- Procédures peu invasives
- Chirurgie générale
- Endoscopie générale

#### Plateau pour têtes de caméra 2D

Pour des indications, voir Utilisation prévue.

### 2.2.3 Contre-indications

#### Tête de caméra (PV481/PV482/PV485)

L'utilisation des composants de la caméra Full HD CMOS et de ses accessoires est contre-indiquée si les procédures endoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque. Comme pour toute intervention chirurgicale, il faut tenir compte de la taille du patient et du volume de l'espace de travail lors de l'utilisation des composants de la caméra Full HD CMOS.

En fonction de la maladie du patient, il peut exister des contre-indications qui dépendent de l'état général du patient ou du schéma pathologique spécifique.

La décision de pratiquer une procédure endoscopique incombe au chirurgien responsable et doit être prise sur la base d'une analyse individuelle des risques et des avantages.

#### Plateau pour têtes de caméra 2D

Aucune contre-indication connue.

## 2.3 Consignes de sécurité

### 2.3.1 Utilisateur clinique

#### Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- ▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ▶ Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

#### Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

#### Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

### 2.3.2 Produit

#### Consignes de sécurité spécifiques au produit

Risque pour l'utilisateur et le patient en cas de non-respect des instructions, des avertissements et des précautions!

- Utiliser le produit uniquement conformément à ce mode d'emploi.
- Vérifier que le produit est en bon état de fonctionnement avant l'utilisation.
- Effectuer des contrôles de fonctionnement avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si des irrégularités sont observées pendant les inspections et les contrôles.

Risque pour le patient en cas d'application incorrecte!

- N'utilisez le produit qu'après avoir reçu des instructions du fabricant ou d'une personne autorisée.
- Le mode d'emploi fourni avec les différents composants et tous les produits utilisés (par exemple la chirurgie à haute fréquence) doit être respecté.
- Les procédures endoscopiques ne peuvent être effectuées que par des spécialistes qui ont la formation, les connaissances et l'expérience médicales nécessaires.

Risque pour le patient et l'utilisateur en raison d'une usure prématuée!

- Manipulez et entretez le produit correctement.
- Utilisez le produit uniquement conformément à son utilisation prévue.

Fonction possiblement restreinte si des appareils tiers sont utilisés!

- Utilisez le produit avec les composants et accessoires recommandés.
- La pleine fonctionnalité du produit ne peut être garantie que si les composants accessoires recommandés sont utilisés.

Risque de blessures causées par un choc électrique!

- Lors de l'installation d'un système électrique médical, il existe un risque d'incendie, de court-circuit ou de choc électrique. L'installation doit être effectuée par du personnel qualifié uniquement.
- Si un certain nombre de dispositifs électriques sont utilisés en combinaison, respecter l'annexe I de la norme IEC 60601-1:2006. Les dispositifs non médicaux conformes aux normes de sécurité applicables IEC ne peuvent être connectés que par l'intermédiaire d'un transformateur d'isolement médical. Ne connectez aucun autre dispositif non médical à un système électrique médical.
- Les lignes de signaux provenant d'appareils ayant une connexion fonctionnelle, qui sont connectés à différentes branches du réseau électrique, doivent être isolées galvaniquement aux deux extrémités.
- Branchez les appareils uniquement à une alimentation électrique avec un conducteur de protection relié à la terre.
- Après l'installation d'un système électrique médical, celui-ci doit être inspecté conformément à la norme IEC 62353.

Risque pour le patient si le produit n'est pas utilisé en douceur ou si le produit utilisé est endommagé!

- Manipulez le produit avec les soins appropriés.
- N'utilisez pas le produit s'il a été soumis à de fortes contraintes mécaniques ou s'il est tombé, et envoyez le produit au fabricant ou à un centre de réparation agréé pour inspection.

Risque pour le patient en cas de panne de courant de l'appareil!

- N'utilisez l'appareil qu'avec une alimentation électrique sans coupure.
- Pour garantir une alimentation électrique continue, il est suggéré de recourir à une alimentation d'urgence médicale (USP).

Panne de l'appareil due à des conditions de stockage et d'utilisation incorrectes!

- Ne stockez et n'utilisez le produit que dans les conditions environnementales spécifiées.

Fonction restreinte si des appareils tiers sont utilisés!

- Utilisez le produit uniquement avec les composants et accessoires recommandés.
- Le fonctionnement optimal n'est garanti que si les composants et accessoires recommandés sont utilisés.

#### Remarque

*Les accessoires et/ou périphériques connectés aux interfaces du dispositif médical doivent être vérifiés pour être conformes aux spécifications pertinentes (par exemple IEC 60601-1).*

#### Remarque

*Le dispositif médical électrique ne doit être modifié d'aucune manière.*

#### Remarque

*Pour garantir un fonctionnement optimal du produit, il est recommandé de l'utiliser dans des conditions environnementales contrôlées (par exemple, dans une salle d'opération climatisée).*

#### Remarque

*Manipulez toujours le dispositif médical avec beaucoup de précaution car il contient des composants optiques, mécaniques et électroniques sensibles. Ne soumettez pas la tête de caméra à des chocs et ne la faites pas tomber.*

#### Remarque

*Veillez à ce que tous les appareils utilisés à proximité répondent aux exigences CEM applicables.*

#### Remarque

*Les composants de la caméra sont utilisés pour visualiser l'intérieur du corps lors d'interventions peu invasives. Ne pas utiliser les composants à des fins de diagnostic. Cela s'applique en particulier à l'utilisation d'algorithmes d'optimisation des images.*

#### Remarque

*Avant la mise en service, vérifiez la compatibilité de tous les composants à l'aide de la liste des accessoires.*

#### Remarque

*Tous les accessoires et pièces de rechange doivent être achetés uniquement auprès du fabricant.*

- Nettoyer (manuellement ou mécaniquement) tout nouveau produit fourni par l'usine après qu'il ait été retiré de l'emballage de transport et avant la première stérilisation.
- Avant l'utilisation, vérifiez que le produit est en bon état de fonctionnement.
- Tenir compte des "Notes sur la compatibilité électromagnétique (CEM) pour la plateforme de caméra 2D PV480" TA022467, voir B. Braun eIFU sur eifu.bbraun.com
- Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Respecter les normes en vigueur.

#### Conditions ambiantes

Les conditions environnementales suivantes s'appliquent à l'utilisation du produit:

Température	10 °C à 35 °C (PV481) 10 °C à 37 °C (PV482/PV485)
Humidité relative de l'air	30 % à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

### 2.3.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

## 2.4 Préparation

Si les instructions suivantes ne sont pas respectées, le fabricant n'assume aucune responsabilité quant aux conséquences éventuelles.

Avant l'installation et l'utilisation, assurez-vous que:

- Les installations électriques sont conformes à la réglementation technique en vigueur
- Les réglementations pertinentes concernant la protection contre l'incendie et l'explosion sont respectées

#### Remarque

*La sécurité de l'utilisateur et du patient dépend notamment d'une alimentation électrique intacte, et en particulier d'une connexion intacte du fil de protection. Les défauts ou l'absence de connexion du fil de protection ne sont souvent pas remarqués immédiatement.*

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour le patient d'un courant de fuite mal orienté en raison d'une mise à la terre incorrecte ou défectueuse!

- Ne pas toucher le produit et le patient en même temps.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour le patient en raison d'une défaillance de l'appareil!

- Gardez à portée de main un dispositif de remplacement prêt à l'emploi et, si nécessaire, passez à des méthodes chirurgicales conventionnelles.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Danger d'explosion dû à un appareil mal réglé!

- Assurez-vous que la fiche d'alimentation est branchée sur l'alimentation électrique en dehors de toute zone où il y a un risque d'explosion.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones potentiellement explosives ou à proximité de gaz hautement inflammables ou explosifs (par exemple, oxygène, gaz anesthésiants).

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour le patient et l'utilisateur en raison de la condensation et des courts-circuits!

- Avant la mise en service, assurez-vous que tous les composants utilisés ont suffisamment de temps pour s'adapter aux nouvelles conditions environnementales.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésions oculaires!

- N'insérez pas le câble optique dans la source lumineuse pendant le contrôle des fibres.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de blessure!

- N'utilisez pas de produits dont les fibres optiques sont endommagées, les surfaces de verre endommagées ou présentant des dépôts tenaces qui ne peuvent pas être éliminés par le nettoyage.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour le patient dû à l'utilisation de produits endommagés!

- N'utilisez pas les produits s'ils présentent des bords tranchants ou d'autres dommages de surface dangereux.

#### ⚠ ATTENTION

Risque pour les personnes et risque de dommages aux équipements en raison d'un mauvais acheminement des câbles!

- Poser tous les câbles et fils de manière à ce qu'ils ne présentent pas de risque de trébuchement.
- Ne pas placer d'objets sur les câbles.

#### ⚠ ATTENTION

Risque pour le patient en raison d'une visibilité mauvaise ou insuffisante!

- Ajustez les moniteurs et les éléments d'affichage de manière à ce qu'ils soient bien visibles pour l'utilisateur.

#### ⚠ ATTENTION

Interférence de l'énergie à haute fréquence avec l'appareil!

- N'utilisez aucun équipement mobile ou portable qui émet de l'énergie à haute fréquence (par exemple, les téléphones portables, les téléphones cellulaires, les téléphones GSM) à proximité du produit.

#### Remarque

*Le produit, y compris le câble de la caméra, est fragile lorsqu'il est plié, noué, tordu, tiré ou écrasé.*

#### Remarque

*Manipulez la tête de caméra et le câble de la caméra avec précaution. N'exercez aucune force mécanique et évitez les chocs mécaniques.*

#### Remarque

*Connectez les bornes de liaison équipotentielle de tous les équipements utilisés avec la bande de liaison équipotentielle voir IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 ou conformément aux normes nationales.*

#### Remarque

*Veiller à ce que les conditions d'interconnexion, les normes et les écarts nationaux correspondants soient respectés.*

### 2.4.1 Combinaison avec des appareils électromédicaux

Le produit peut être combiné avec des composants d'autres fabricants à condition que tous les composants soient conformes aux exigences de sécurité des appareils électromédicaux selon IEC 60601-1.

Il incombe à l'opérateur de vérifier et de s'assurer que le système est et reste pleinement opérationnel.

Lors de l'utilisation de dispositifs de différents fabricants et lors de l'utilisation d'un endoscope et/ou d'accessoires endoscopiques avec un équipement électromédical, il faut s'assurer que la partie appliquée est correctement isolée: type CF, résistant à la défibrillation.

### 2.4.2 Inspections

Effectuez les étapes d'inspection suivantes avant le retraitement et immédiatement avant l'utilisation du dispositif:

#### Inspection des surfaces vitrées

- Avant chaque utilisation, inspectez la tête de caméra pour détecter les dommages tels que les surfaces rugueuses, les bords tranchants ou les protubérances afin d'éviter de blesser le patient.
  - Effectuez une inspection visuelle des surfaces vitrées. Les surfaces doivent être propres et lisses.
- S'il y a des dégradations ou des dommages, voir Identification et élimination des pannes.

## 2.5 Première utilisation

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement du produit en raison d'un mauvais fonctionnement du système électromédical!

- Suivez les instructions d'utilisation de tous les produits requis.

## 2.6 Utilisation

### 2.6.1 Notes générales sur l'utilisation

Le câble de la caméra est fragile lorsqu'il est plié, noué, tordu, tiré ou écrasé. Respectez le rayon de courbure maximum de 7 cm et manipulez le câble avec précaution. N'apportez aucune modification au câble et ne posez aucun objet tranchant dessus.

### 2.6.2 Préparation

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû aux pièces non stériles!

- Assurez-vous que les composants non stériles n'entrent pas dans la zone stérile.
- Traitez les produits et les accessoires qui sont livrés non stériles avant utilisation et ne les utilisez qu'avec des accessoires stériles.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû à des produits non stériles, souillés ou contaminés!

- N'utilisez la tête de caméra dans la zone stérile que si elle est en état stérile. Pour ce faire, utilisez la tête de caméra avec la couverture stérile correctement appliquée ou après avoir correctement effectué le processus de stérilisation.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour le patient dû à l'addition de courants de fuite!

- Si le produit est utilisé avec des appareils électromédicaux et/ou des accessoires d'endoscope motorisés, les courants de fuite peuvent se multiplier.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque de brûlures, d'étincelles ou d'explosion pour le patient et l'utilisateur!

- Lorsque vous utilisez un dispositif chirurgical à haute fréquence au cours d'une procédure endoscopique, respectez les consignes de sécurité du mode d'emploi correspondant.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à une mauvaise utilisation!

- Respectez l'utilisation prévue du produit.
- N'utilisez pas l'endoscope comme un levier.

### ⚠ ATTENTION

Interférence des émissions électromagnétiques avec la qualité de l'image (par exemple, bandes mineures, changements de couleur mineurs sur l'image du moniteur)!

- Vérifiez la qualité de l'image si elle est utilisée en combinaison avec des périphériques supplémentaires (par exemple moniteur, équipement vidéo).

### Remarque

En combinaison avec l'unité de commande de caméra PV480 ou PV630, l'endoscope est classé comme une pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation.

### Remarque

Avant l'application de la chirurgie endoscopique à haute fréquence (chirurgie HF), il faut préparer le patient en conséquence.

### Remarque

Prendre des mesures pour éliminer ou éviter la formation de gaz combustibles (par exemple, appareil gastro-intestinal/colonoscopie, vessie/résection transurétrale).

### Connecter les accessoires

### ⚠ DANGER

Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants!

- Pour tous les composants utilisés, assurez-vous que leur classification correspond à celle de la pièce appliquée (par exemple type CF résistant à la défibrillation) de l'appareil respectif.

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

Tout équipement connecté aux interfaces doit également être conforme aux normes IEC respectives (par exemple IEC 60950 pour l'équipement de traitement de données et IEC/DIN EN 60601-1 pour les équipements électromédicaux).

Toutes les configurations doivent répondre à la norme de base IEC/DIN EN 60601-1. La personne qui connecte les appareils est responsable de la configuration et doit s'assurer que la norme de base IEC/DIN EN 60601-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

- Veuillez contacter votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap, (adresse: voir Service Technique) pour toute demande de renseignements à ce sujet.

### 2.6.3 Contrôles des fonctions

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour le patient en raison d'une image mal affichée!

- Enlevez toute contamination sur les surfaces optiques (tête de caméra) avant et pendant la procédure. Nettoyez la pointe de l'endoscope avec un chiffon imbibé d'alcool (70 % d'éthanol) ou avec un produit de nettoyage neutre.
- Avant l'application et après avoir modifié les paramètres, vérifiez l'affichage correct de l'image en temps réel. Si nécessaire, effectuez la balance des blancs.

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque de défaillance fonctionnelle ou de choc électrique pour le patient et l'utilisateur!

- N'utilisez que des composants secs (par exemple, connecteur pour l'unité de commande de caméra, lentille optique).

### Remarque

N'effectuez l'intervention chirurgicale que si tous les composants utilisés sont dans un état irréprochable.

### Remarque

Avant chaque utilisation, après une panne de courant ou toute interruption, il faut vérifier le fonctionnement de tous les appareils connectés et vérifier que toutes les connexions sont correctes.

### Remarque

L'image de l'endoscope doit être nette, claire et propre à une distance de travail appropriée.

**Remarque**

*Ne continuez pas à utiliser des produits endommagés.*

### 2.6.4 Opération sûre

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque de brûlure dû au développement de la chaleur à l'extrémité de l'endoscope!

- ▶ Ne posez pas l'endoscope sur le patient pendant l'utilisation.
- ▶ Dans la cavité abdominale du patient, laissez toujours une distance suffisante entre la lentille optique et les surfaces tissulaires et les muqueuses du patient.
- ▶ Utilisez le contrôle automatique d'intensité lumineuse ou réglez la source lumineuse de manière à ce qu'une image claire et bien éclairée soit visible avec la plus faible intensité lumineuse possible.
- ▶ Éteignez la source lumineuse si l'éclairage n'est plus nécessaire ou si l'endoscope est hors de portée du patient pendant une longue période.

#### Températures excessives en combinaison avec des sources lumineuses

Les sources lumineuses, en particulier les sources lumineuses de forte puissance, émettent de grandes quantités d'énergie lumineuse et d'énergie thermique. Le connecteur du câble optique et l'extrémité distale de l'endoscope peuvent donc devenir extrêmement chauds.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque de blessures causées par une température excessive!

- ▶ Ne touchez pas le connecteur du câble optique ou l'extrémité distale de l'endoscope pendant ou immédiatement après l'utilisation.

Risques liés à l'utilisation des sources lumineuses:

- Dommages tissulaires irréversibles ou coagulation indésirable pour le patient ou l'utilisateur
- Brûlures ou dommages thermiques causés au matériel chirurgical (par exemple, draps chirurgicaux, matériaux plastiques, etc.)
- Si la source lumineuse tombe en panne pendant l'utilisation, cela peut mettre en danger le patient. Par conséquent, gardez une source lumineuse de remplacement prête à l'emploi à portée de main.

#### Précautions de sécurité

- ▶ N'éclairez pas l'intérieur du patient plus longtemps que nécessaire avec la source lumineuse.
- ▶ Utilisez le contrôle automatique d'intensité lumineuse ou réglez la source lumineuse de manière à ce qu'une image claire et bien éclairée soit visible avec la plus faible intensité lumineuse possible.
- ▶ Ne laissez pas l'extrémité distale de l'endoscope ou le connecteur du câble optique entrer en contact avec les tissus du patient ou avec des matériaux combustibles ou sensibles à la chaleur.
- ▶ Ne pas toucher l'extrémité distale de l'endoscope.
- ▶ Enlever la contamination de la surface de l'extrémité distale ou de la surface d'émission de la lumière.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Toujours effectuer un contrôle de fonctionnement avant d'utiliser le produit.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque de brûlures et de pénétration profonde non désirée et risque d'endommagement du produit!

- ▶ N'allumez le courant haute fréquence que lorsque la partie appliquée correspondante (électrode) est visible à travers l'endoscope et qu'il n'y a pas de contact entre les deux.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque d'infection dû à la contamination de la zone stérile!

- ▶ Fixez le câble de la caméra (non stérile) avec une couverture stérile (stérile) suffisamment près dans la zone d'opération.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque de blessure dû à des courants de fuite mal dirigés!

- ▶ Avant une chirurgie thoracique ou cardiothoracique, désactivez les défibrillateurs implantés (DCI).
- ▶ Avant tout type de défibrillation, retirez la tête de caméra utilisée du patient.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque d'infection ou de blessure pour les patients et les utilisateurs!

- ▶ N'utilisez la couverture stérile qu'une seule fois.
- ▶ Ne pas nettoyer la couverture stérile avec des ultrasons.
- ▶ Ne pas retraiter la couverture stérile.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque d'embolie gazeuse pour le patient!

- ▶ Évitez la surinsufflation (par exemple avec de l'air ou un gaz inerte) avant une chirurgie à haute fréquence.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque pour le patient dû à l'endommagement de la lentille optique!

- ▶ Retirez lentement l'endoscope du trocart utilisé.
- ▶ Si un trocart avec une valve à ouverture manuelle est utilisé, ne retirez l'endoscope du trocart que lorsque la valve est ouverte.

**⚠ AVERTISSEMENT**

Risque d'infection dû à une couverture ou à un dispositif médical non stérile!

- ▶ Remplacez la couverture stérile ou la tête de caméra si elle tombe au sol ou si elle est touchée par des objets/personnes non stériles.

**⚠ ATTENTION**

Dysfonctionnement en rapport avec la résonance magnétique!

- ▶ Ne pas utiliser le produit dans un environnement à résonance magnétique.

**Remarque**

*L'attribution actuelle des boutons est affichée à l'écran comme « Information tête de caméra » après avoir ouvert le menu de la caméra.*

#### Connexion à l'unité de commande de caméra

- ▶ Insérez la fiche de connexion à fond dans la prise de connexion de l'unité de commande de caméra jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

#### Connexion de l'endoscope

- ▶ Appuyez sur les deux loquets de l'endocoupleur 2 en même temps afin d'écartier les pinces de maintien.
- ▶ Insérez l'endoscope et libérez les loquets de l'endocoupleur 2.
- ▶ Afin d'éviter l'ouverture accidentelle de l'endocoupleur: faites pivoter le verrou de sécurité 1 en position verrouillée.

#### Raccordement du câble d'éclairage

- ▶ Connectez le câble d'éclairage à l'endoscope.
- ▶ Allumez la source lumineuse à faible intensité lumineuse.

### Ajustement de la mise au point et de l agrandissement de l image

- Ajustez l intensité de la source lumineuse jusqu à ce que l éclairage soit suffisant.
- Afin de rendre l image plus nette, tournez la bague de mise au point 3 sur la tête de la caméra.
- Pour régler la taille de l image souhaitée, tournez la bague de zoom 4 sur la tête de la caméra (uniquement PV482 et PV485).

### Fonction pendulaire (uniquement PV481)

Cette tête de caméra s aligne d elle-même. L image reste toujours verticale car la tête de la caméra reste alignée perpendiculairement à l axe de l endoscope par l effet de la force de gravité.

- Afin d inhiber la rotation autour de l axe de l endoscope: actionner le verrou 6.

## 2.7 Identification et élimination des pannes

Problème	Cause possible	Elimination
Image nuageuse	Surfaces vitrées souillées	Nettoyez les surfaces vitrées conformément à la section Nettoyage et désinfection.
	Résidus tenaces sur les surfaces vitrées	Enlevez les résidus conformément à la section Nettoyage et désinfection ; vérifiez la qualité de l eau.
Image trop sombre, trop peu éclairée	Surfaces vitrées souillées	Nettoyez les surfaces vitrées conformément à la section Nettoyage et désinfection.
	Câble optique encrassé, défectueux	Vérifiez le câble optique (par exemple en éclairant une surface blanche).
	Concentration excessive de chlorure	Vérifiez la qualité de l eau.
	Ions et/ou silicates de métaux lourds, teneur accrue en fer, cuivre, manganèse dans l eau	Vérifiez la qualité de l eau; le cas échéant, utilisez uniquement de l eau déionisée (entièrem ent dessalée).
	Concentration trop élevée de substances minérales (comme le calcium) ou de substances organiques	
	Solutions de nettoyage/désinfection contaminées, utilisation trop fréquente	Les solutions de nettoyage et de désinfection doivent être remplacées régulièrement.
	Rouille externe (par exemple, résultant du retraitement simultané d instruments précédem ent endommagés ou non résistants à la corrosion)	Vérifiez les systèmes d approvisionnement ; en cas de retraitement commun, vérifiez la compatibilité des matériaux et les dommages existants, et évitez tout contact mutuel.
	Corrosion de contact	Évitez tout contact avec d autres composants.

### 2.7.1 Réparations

Pour les réparations, contactez le fabricant ou un centre de réparation agréé. Les centres de réparation autorisés peuvent être demandés auprès du fabricant.

Pour un traitement rapide de vos demandes de service, envoyez le produit en indiquant:

- La référence (REF)
- Le numéro de série (SN)
- Une description détaillée des défauts

#### Remarque

*Si un composant du système de visualisation est remplacé (par exemple dans le cadre d une maintenance ou d une mise à niveau), le processus de démarrage du système doit être effectué à nouveau. Il est également recommandé d effectuer une inspection après tout entretien ou remplacement d un appareil.*

### 3. Procédure de retraitement

#### 3.1 Consignes de sécurité générales

##### *Remarque*

Respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les consignes d'hygiène clinique locales pour le traitement stérile.

##### *Remarque*

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), suspectés d'être atteints de la MCJ ou de variantes possibles, respecter les réglementations nationales en vigueur concernant le retraitement des produits.

##### *Remarque*

La tête de caméra n'est pas autoclavable. Par conséquent, la tête de caméra et la couverture stérile correspondante ne doivent pas être utilisées chez les patients qui sont soupçonnés d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou qui ont déjà reçu un diagnostic de maladie de Creutzfeldt-Jakob.

##### *Remarque*

Le retraitement mécanique doit être favorisé par rapport au nettoyage manuel car les résultats sont meilleurs et plus fiables.

##### *Remarque*

Un traitement réussi de ce dispositif médical ne peut être assuré que si la méthode de traitement est d'abord validée. L'opérateur/technicien de traitement stérile en est responsable.

##### *Remarque*

Pour les informations les plus récentes sur le retraitement et la compatibilité des matériaux, consulter B. Braun eFU sur [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

La procédure de stérilisation à la vapeur validée a été effectuée dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

#### 3.2 Informations générales

Les résidus chirurgicaux séchés ou collés peuvent rendre le nettoyage plus difficile ou inefficace et provoquer la corrosion. Par conséquent, l'intervalle de temps entre l'application et le retraitement ne doit pas dépasser 6 h ; il ne faut donc pas non plus fixer des températures de pré-nettoyage >45 °C ni utiliser des agents désinfectants (ingrédient actif: aldéhydes/alcool).

L'utilisation excessive d'agents neutralisants ou de nettoyants basiques peut provoquer une attaque chimique et/ou une décoloration et le marquage laser peut devenir illisible visuellement ou par machine en cas d'acier non-inoxydable.

En cas d'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (par exemple dans les résidus chirurgicaux, les médicaments, les solutions salines et dans l'eau d'entretien utilisée pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) provoquent des dommages dus à la corrosion (corrosion par piqûres, corrosion sous tension) et dégradent le produit. Ceux-ci doivent être éliminés en rinçant abondamment à l'eau déminéralisée, puis en séchant.

Effectuer un séchage supplémentaire, si nécessaire.

Seuls les produits chimiques de processus qui ont été testés et approuvés (par ex. approbation VAH ou FDA ou marquage CE) et qui sont compatibles avec les matériaux des produits conformément aux recommandations des fabricants de produits chimiques peuvent être utilisés pour le retraitement du produit. Toutes les spécifications d'application du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Ne pas le faire peut entraîner les problèmes suivants:

- Changements optiques des matériaux (par exemple estompage ou décoloration) dans le titane ou l'aluminium. Dans le cas de l'aluminium, la solution d'application/de processus doit seulement avoir un pH >8 pour provoquer des changements de surface visibles.
- Dommages matériels (par exemple corrosion, fissures, fractures, vieillissement prématué ou gonflement)
- ▶ Ne pas utiliser de brosses de nettoyage des métaux ou d'autres abrasifs qui pourraient endommager la surface du produit et entraîner la corrosion.
- ▶ Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Démantèlement avant l'exécution de la procédure de retraitement

- ▶ Débranchez le connecteur de l'unité de commande de caméra.
- ▶ Retirez la couverture stérile de la tête de caméra et éliminez-la conformément à la réglementation. La couverture stérile est destinée à un usage unique.
- ▶ Retirez l'endoscope, le câble optique et toutes les pièces détachables.

#### 3.4 Préparations sur le lieu d'utilisation

- ▶ Éliminez autant que possible les résidus chirurgicaux visibles avec un chiffon humide non pelucheux. Pour cela, utilisez un chiffon doux pour éviter de rayer la lentille optique.
- ▶ À la fin de l'opération, prénettoyez toutes les parties utilisées du produit entièrement démonté sur la table d'opération en les essuyant avec une lingette non pelucheuse imbibée d'une solution nettoyante enzymatique jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres.
- ▶ Placez le produit sec dans un conteneur à déchets scellé et transmettez-le pour nettoyage et désinfection dans les 6 heures.

#### 3.5 Préparation avant le nettoyage

- ▶ Un pré-nettoyage sans fixateur ni NaCl est obligatoire immédiatement après l'utilisation.

#### 3.6 Nettoyage/désinfection

L'efficacité des procédures suivantes:

- Nettoyage et désinfection manuels
- Nettoyage et désinfection thermiques automatisés
- Stérilisation

comme décrit dans ce document, a été entièrement validée.

Il est de la responsabilité de l'opérateur d'introduire, de documenter, de mettre en œuvre et de maintenir une procédure de retraitement validée. Veillez à ce que le matériel utilisé pour le retraitement soit correctement entretenu.

La procédure de retraitement décrite dans le présent document comprend les étapes suivantes:

- Pré-nettoyage immédiatement après utilisation
- Nettoyage et désinfection (manuels ou automatisés) et
- Stérilisation

### 3.6.1 Instructions de sécurité spécifiques au produit pour la procédure de retraitement

Risque d'électrocution et d'incendie!

- ▶ Débrancher la fiche secteur avant le nettoyage.
- ▶ Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection inflammables et explosifs.

Risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur!

- ▶ Veillez à ce qu'il n'y ait pas de résidus d'agents de nettoyage et de désinfection sur le produit.
- ▶ Évitez un nettoyage et une désinfection insuffisants ou incorrects du produit et des accessoires.

Risque de détérioration du produit suite à l'utilisation d'agents de nettoyage ou de désinfection inadaptés ou d'une exposition à des températures excessives!

- ▶ Utilisez des agents nettoyeurs et désinfectants conformes aux instructions du fabricant. Le produit de nettoyage et de désinfection doit être approuvé pour les plastiques et l'acier inoxydable, et il ne doit pas attaquer les plastifiants (par exemple le silicone).
- ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale admissible de 60 °C.

Risque de détérioration du produit en raison d'un retraitement incorrect!

- ▶ Ne nettoyez et ne désinfectez en aucun cas le produit dans un bain de nettoyage à ultrasons.
- ▶ Utilisez des agents de nettoyage et de désinfection appropriés et agréés pour le présent produit.
- ▶ Respectez les instructions de nettoyage et de désinfection du fabricant en ce qui concerne la concentration, la température et la durée d'exposition.
- ▶ Ne rebranchez le système que lorsque toutes les pièces nettoyées sont complètement sèches.
- ▶ Ne passez jamais le produit à l'autoclave.

Risque de défauts, de dommages consécutifs ou de réduction de la durée de vie du produit!

- ▶ Suivez et respectez les exigences du fabricant en matière de retraitement.

#### *Remarque*

*L'utilisation de Cidex OPA peut entraîner une décoloration importante de la tête de caméra. Cependant, cette décoloration n'a aucune influence sur la fonctionnalité ou la sécurité du produit.*

#### *Remarque*

*Les éléments en silicone du panier de retraitement JF441R peuvent devenir cassants en surface au cours de sa durée de vie.*

*Si des signes de fragilisation apparaissent, remplacez les éléments en silicone par le kit de remplacement JF441500.*

### 3.6.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical</li> <li>■ Tête de caméra PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Chapitre Nettoyage et désinfection manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Nettoyage manuel avec désinfection par immersion</li> </ul>
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	Aucun	Chapitre Stérilisation et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique</li> </ul>
Nettoyage manuel pré-alable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Placez le produit sur le plateau JF441R (évitez les points aveugles pendant le rinçage).</li> <li>■ Tête de caméra PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Chapitre Nettoyage/désinfection mécanique avec pré-nettoyage manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapitre Pré-nettoyage manuel</li> <li>■ Chapitre Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique</li> </ul>

### 3.7 Nettoyage et désinfection manuels

#### 3.7.1 Activités post-utilisation et pré-nettoyage

- Pré-nettoyez l'appareil immédiatement après son utilisation.
- Retirez et jetez le drap stérile, le cas échéant.
- Découplez l'endoscope de l'optocoupleur.
- Découplez la tête de caméra du contrôleur.
- À la fin de l'opération, prénettoyez toutes les parties utilisées du produit entièrement démonté sur la table d'opération en les essuyant avec une lingette non pelucheuse humide (pas trempée; essorez l'excédent de solution) avec une solution de nettoyage enzymatique jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres. Avant de mouiller la linglette non pelucheuse avec la solution enzymatique propre, la solution doit être préparée conformément aux instructions du fabricant.
- Organisez le retraitement, en veillant à ce que tous les composants du dispositif soient retraités dans les 6 heures.

#### 3.7.2 Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

##### Remarque

*Sur la base des tests de matériaux effectués, une fonctionnalité totale peut être assurée pour un maximum de 300 cycles de retraitement.*

*Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation, voir Inspection.*

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Produits chimiques
I	Nettoyage	selon les instructions du fabricant	2-5	Eau du robinet	Agent de nettoyage enzymatique (Cidezyme/Enzol)
II	Rincer 2x	<45/113	2x ≥1	Eau du robinet	-
III	Désinfection <sup>1)</sup>	selon les instructions du fabricant	12	selon les instructions du fabricant	0,55 % de solution d'orthophthal déhyde (Cidex OPA)
IV	Rincer 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Eau du robinet	-
V	Rincage final	<45/113	≥1	ECD	-
VI	Séchage	-	-	-	-

ECD Eau complètement dessalée (déminéralisée, faible contamination microbiologique, max. 10 germes/ml et faible teneur en endotoxines, max. 0,25 unités d'endotoxines/ml)

<sup>1)</sup> La phase ne s'applique pas au marché américain

## ATTENTION

**Risque de détérioration du produit en raison d'une mauvaise manipulation!**

Surface sensible aux rayures.

- ▶ Manipulez l'appareil avec les soins appropriés.
- ▶ Ne pas utiliser de brosses métalliques, d'objets métalliques ou de nettoyants abrasifs.

### Phase I: nettoyage

- ▶ Préparez la solution de nettoyage selon les instructions du fabricant.
- ▶ Immergez complètement pendant deux (2) à cinq (5) minutes dans le bain de solution de nettoyage toutes les parties de l'appareil entièrement démonté qui ont été utilisées. Toutes les surfaces accessibles doivent rester immergées dans le bain de solution de nettoyage pendant toute la durée du nettoyage.
- ▶ Après l'immersion dans la solution de nettoyage, nettoyez toutes les surfaces extérieures – lorsque les pièces sont complètement sorties de la solution de nettoyage – à l'aide d'un chiffon propre, non pelucheux, doux et non stérile ou d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées:
  - Brossez pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce que plus aucun résidu ne puisse être enlevé.
  - Pendant le nettoyage, déplacez les éléments non fixes 3 fois dans chaque direction et aussi loin que possible.
- ▶ Rincez soigneusement cinq (5) fois toutes les surfaces des produits présentant des crevasses cachées, des lumières avec des canaux de travail ou une géométrie complexe. Utilisez une seringue jetable de 50 ml.

### Phase II: rinçage

- ▶ Immergez complètement toutes les pièces dans un bain d'eau du robinet (<45 °C/113 °F) et rincez soigneusement toutes les surfaces accessibles deux fois pendant au moins une minute chacune.
- ▶ Déplacez les éléments non fixes 3 fois dans chaque direction et aussi loin que possible.
- ▶ Rincez soigneusement toutes les crevasses cachées, les lumières ou les géométries complexes au moins trois fois:
  - Utilisez une seringue jetable de 50 ml.
  - Utilisez de l'eau claire pour chaque rinçage.
  - Laissez l'eau s'égoutter suffisamment longtemps.

### Phase III: désinfection

- ▶ Immergez complètement toutes les pièces dans une solution désinfectante pendant au moins 12 minutes. Toutes les surfaces accessibles doivent rester immergées dans le bain de solution désinfectante pendant toute la durée de la désinfection.
- ▶ Éliminez toutes les bulles d'air adhérentes des surfaces des composants
- ▶ Rincez soigneusement cinq (5) fois toutes les surfaces des produits présentant des crevasses cachées, des lumières avec des canaux de travail ou une géométrie complexe. Utilisez une seringue jetable de 50 ml.
- ▶ Déplacez les éléments non fixes 3 fois dans chaque direction et aussi loin que possible.

### Phase IV: rinçage

- ▶ Immergez complètement toutes les pièces dans un bain d'eau du robinet (<45 °C/113 °F) et rincez soigneusement toutes les surfaces accessibles deux fois pendant au moins une (1) minute chacune.
- ▶ Déplacez les éléments non fixes 3 fois dans chaque direction et aussi loin que possible.
- ▶ Rincez soigneusement toutes les crevasses cachées, les lumières ou les géométries complexes au moins trois fois:
  - Utilisez une seringue jetable de 50 ml.
  - Utilisez de l'eau claire pour chaque rinçage.
  - Laissez l'eau s'égoutter suffisamment longtemps.

### Phase V: rinçage final

- ▶ Immergez complètement toutes les pièces dans un bain d'eau dessalée (<45 °C/113 °F) et rincez soigneusement toutes les surfaces accessibles pendant au moins une minute.
- ▶ Déplacez les éléments non fixes 3 fois dans chaque direction et aussi loin que possible.
- ▶ Rincez soigneusement toutes les crevasses cachées, les lumières ou les géométries complexes au moins trois fois:
  - Utilisez une seringue jetable de 50 ml.
  - Utilisez de l'eau claire pour chaque rinçage.
  - Laissez l'eau s'égoutter suffisamment longtemps.

### Phase VI: séchage

- ▶ Séchez soigneusement toutes les pièces avec un chiffon propre et non pelucheux ou une serviette chirurgicale non pelucheuse.
- ▶ Séchez toutes les surfaces accessibles, en particulier les canaux, avec de l'air comprimé de qualité médicale ( $p_{max} = 0,5$  bar).
- ▶ Inspectez visuellement l'appareil dans un endroit bien éclairé ; il doit être complètement propre et sec. Si nécessaire, veuillez utiliser une loupe et répéter l'opération de nettoyage manuel.

Ceci conclut le processus manuel de nettoyage et de désinfection.

### 3.8 Stérilisation

#### Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

#### Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Type de machine: dispositif de nettoyage/désinfection à chambre unique sans ultrasons

#### 3.8.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Produits chimiques>Note
I	Prérincer	<25/77	3	Eau du robinet	-
II	Nettoyage	55/131	10	Eau déionisée	Détergent alcalin Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	Eau déionisée	-
IV	Désinfection thermique	90/194	5	Eau déionisée	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme du système de lavage/désinfection

- Une fois le nettoyage/la désinfection mécanique terminé(e), vérifier la présence de résidus sur les surfaces visibles.

### 3.9 Nettoyage/désinfection mécanique avec pré-nettoyage manuel

#### Remarque

*Sur la base des tests de matériaux effectués, une fonctionnalité totale peut être assurée pour un maximum de 240 cycles de retraitement.*

*Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation, voir Inspection.*

#### 3.9.1 Activités post-utilisation et pré-nettoyage

- ▶ Si nécessaire, rincer les surfaces non observables principalement avec de l'eau déionisée, par exemple avec une seringue à usage unique.
- ▶ Enlevez autant que possible les résidus visibles à l'aide d'un chiffon humide non pelucheux. Utilisez une solution de nettoyage enzymatique pour humidifier le chiffon qui a été préparé conformément aux instructions du fabricant.
- ▶ Placez l'appareil dans un récipient jetable sec et fermé et transmettez-le dans les 6 heures pour nettoyage et désinfection.

#### 3.9.2 Pré-nettoyage manuel

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Produits chimiques
I	Nettoyage	<45/113	10-30	Eau du robinet	Agent de nettoyage enzymatique (Cidezyme/Enzol)
II	Rincer 2x	<45/113	2x ≥1	Eau du robinet	-

#### Phase I: nettoyage

- ▶ Immergez complètement pendant dix (10) à trente (30) minutes dans le bain de solution de nettoyage (<40 °C) toutes les parties de l'appareil entièrement démonté qui ont été utilisées.
- ▶ Immergez toutes les surfaces accessibles dans le bain de solution de nettoyage pendant toute la durée du nettoyage.
- ▶ Pendant que les composants trempent dans la solution, utilisez un chiffon doux ou une brosse douce pour enlever tous les résidus visibles de toutes les surfaces extérieures des composants.
- ▶ Déplacez les éléments non fixes 5 fois dans chaque direction et aussi loin que possible.

#### Phase 2: rinçage

- ▶ Immergez complètement toutes les pièces dans un bain d'eau du robinet (<45 °C/113 °F) et rincez soigneusement toutes les surfaces accessibles deux fois pendant au moins une (1) minute chacune:
  - Utilisez de l'eau claire pour chaque rinçage.
  - Déplacez les éléments non fixes 5 fois dans chaque direction et aussi loin que possible.
  - Laissez l'eau s'égoutter suffisamment longtemps.

### 3.9.3 Nettoyage mécanique alcalin et désinfection thermique

Phase	Étape	T [°C/F]	t [min]	Qualité de l'eau	Produits chimiques>Note
I	Prérincer	<25/77	3	Eau du robinet	-
II	Nettoyage	55/131	10	Eau déionisée	Détergent alcalin Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	Eau déionisée	-
IV	Désinfection thermique	90/194	5	Eau déionisée	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme du système de lavage/désinfection

- Utiliser un système de lavage/désinfection dont l'efficacité a été validée et qui répond aux exigences de performance de la norme ISO 15883-1 (ou de la version spécifique à chaque pays)
- Pour le retraitement, utilisez le plateau de caméra, qui est utilisé sans couvercle. Ce plateau est uniquement adapté à la caméra et non aux instruments.
- Placez l'appareil dans le plateau réutilisable fourni, comme indiqué sur la figure ci-dessous, puis posez le câble entre les crochets. Évitez les zones qui ne peuvent pas être atteintes pendant le rinçage, voir Fig. 1.



Fig. 1

- Placez le plateau dans le système de lavage/désinfection automatique dans un support approprié qui assure à la fois la protection de l'instrument et l'accès aux surfaces à nettoyer. Aucune couverture ne sera utilisée pour le plateau.
- Démarrez le cycle de nettoyage comme décrit (voir tableau) conformément aux instructions du fabricant et au mode d'emploi du système de lavage/désinfection.
- Retirez le plateau et les appareils du système de lavage automatique.
- Inspectez visuellement l'appareil dans un endroit bien éclairé; il doit être complètement propre, sec et non endommagé.
- Utilisez une loupe. Répéter le processus de nettoyage si nécessaire. Mettez immédiatement de côté tout élément endommagé.

### 3.10 Stérilisation STERRAD

Les systèmes de stérilisation STERRAD®, fabriqués par Advanced Sterilization Products (ASP), utilisent la technologie du plasma de peroxyde d'hydrogène à basse température pour la stérilisation terminale de dispositifs médicaux réutilisables correctement nettoyés, rincés et séchés.

- Consultez le guide de l'utilisateur des systèmes de stérilisation STERRAD® pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation de tout appareil STERRAD® et le STERRAD Sterility Guide (SSG) d'ASP sur [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) ou contactez le service client ASP.

#### 3.10.1 Procéder à la stérilisation

##### Remarque

*Sur la base des tests de matériaux effectués, une fonctionnalité totale peut être assurée pour un maximum de 240 cycles de retraitement.*

*Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation, voir Inspection.*

##### Remarque

*La stérilisation STERRAD® peut entraîner des modifications cosmétiques du dispositif qui n'affectent pas nécessairement son fonctionnement.*

#### ⚠ ATTENTION

**Les charges contenant de l'humidité peuvent provoquer une annulation de cycle!**

- Séchez soigneusement le produit avant de le charger dans le stérilisateur STERRAD®.
- Placez toutes les pièces dans le panier de traitement JF441R, voir Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique.
- Placez une bande indicatrice STERRAD® dans le panier.
- Assemblez le récipient de stérilisation JM441 conformément aux instructions du fabricant.
- Placez le panier dans le récipient de stérilisation JM441.
- Chargez le conteneur dans le stérilisateur:
  - Positionnez le récipient de manière à ce que le plasma puisse l'entourer entièrement.
  - Ne chargez qu'un seul conteneur par cycle dans la chambre.
  - Laissez l'autre étagère vide.
- Démarrez le cycle de stérilisation conformément aux instructions du fabricant et au mode d'emploi du stérilisateur à vapeur.
- La stérilisation STERRAD® a été validée pour le cycle suivant:
  - STERRAD® 100S short cycle
- Retirez les produits stérilisés du stérilisateur.
- Veillez à ce que les produits restent stériles après le retraitement.

Ceci conclut la stérilisation.

### 3.11 Inspection

- ▶ Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.

#### 3.11.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ▶ Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, par exemple une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ▶ Contrôler si les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- ▶ Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- ▶ Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ▶ Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

#### 3.11.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Vérifier que l'ensemble des parties mobiles fonctionnent correctement (par ex. articulations, verrous, parties coulissantes, etc.).
- ▶ Contrôler si le produit présente des bruits de fonctionnement irréguliers, un échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

## 3.12 Stockage

#### ⚠ ATTENTION

##### Dommage au produit en raison d'un mauvais stockage!

- ▶ Conservez le produit à l'abri de la poussière dans un local sec, bien ventilé et à température contrôlée.
- ▶ Stockez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées, d'une forte humidité de l'air ou des radiations.
- ▶ Protégez le produit contre les rayons UV directs, la radioactivité ou de fortes radiations électromagnétiques.
- ▶ Stockez le produit séparément ou utilisez des récipients dans lesquels il peut être fixé.
- ▶ Transportez toujours le produit avec précaution.

#### ⚠ ATTENTION

##### Risque de détérioration du produit en raison d'une mauvaise manipulation!

- ▶ Ne faites pas tomber la tête de caméra et manipulez-la avec précaution.
- ▶ Lorsque vous transportez la tête de caméra sur des seuils ou sur un sol inégal, veillez à ce qu'elle soit maintenue en toute sécurité.

#### ⚠ ATTENTION

##### Risque de dégradation de la lentille optique en raison d'un emballage de transport inapproprié!

- ▶ Utilisez le plateau uniquement pour la tête de caméra et non pour les instruments.
- ▶ Utilisez le plateau pour la tête de caméra uniquement dans la clinique.
- ▶ Ne placez qu'une seule tête de caméra désinfectée dans le plateau.
- ▶ Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

#### 3.12.1 Conditions ambiantes

Les conditions environnementales suivantes s'appliquent lors du transport et du stockage du produit:

Température	-10 °C à 50 °C
Humidité relative de l'air	10 % à 90 %
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 060 hPa

## 4. Réparation, entretien et maintenance

### 4.1 Réparation

Envoyez les produits endommagés au fabricant ou à un centre de réparation agréé. Les centres de réparation autorisés peuvent être demandés auprès du fabricant.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

##### Risque d'infection dû à des produits souillés ou contaminés!

- ▶ Nettoyez, désinfectez et stérilisez soigneusement le produit et/ou tous les accessoires avant de l'envoyer.
- ▶ Avant l'envoi, retirez la couverture stérile de la tête de caméra.
- ▶ Choisissez un emballage approprié et sûr (idéalement l'emballage d'origine).
- ▶ Emballez le produit de manière à ce que l'emballage ne soit pas contaminé.

#### Remarque

*Si, pour des raisons urgentes, il n'est pas possible de nettoyer/désinfecter et de stériliser le produit en profondeur, il faut le retraiter autant que possible et l'étiqueter en conséquence.*

*L'entreprise de réparation spécialisée peut refuser de réparer des produits souillés ou contaminés pour des raisons de sécurité.*

*Le fabricant se réserve le droit de renvoyer les produits contaminés à l'expéditeur.*

### 4.2 Maintenance

Ce produit médical ne contient aucun composant ou pièce qui doit être remplacé sous forme de service à intervalles réguliers spécifiés par le fabricant.

Une inspection régulière du produit médical doit être effectuée tous les 12 mois. Cette opération doit également être effectuée après toute réparation et après qu'il ait été laissé tomber, endommagé ou mal utilisé.

Une inspection régulière ne peut être effectuée que par des personnes autorisées par le fabricant, en utilisant le manuel d'entretien.

- ▶ Respecter les normes nationales et internationales applicables.

Pour des prestations de service en ce sens, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

## 4.3 Service Technique

### ⚠ DANGER

Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!

- ▶ N'effectuez en aucun cas des travaux d'entretien ou de maintenance pendant que le produit est utilisé sur un patient.

### ⚠ ATTENTION

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

- ▶ Ne pas modifier le produit.
- ▶ Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

### ⚠ ATTENTION

Dysfonctionnement du produit en raison d'un dommage lors du transport!

- ▶ Choisissez un emballage approprié et sûr (idéalement l'emballage d'origine).
- ▶ Conservez l'emballage d'origine pour d'éventuels retours en cas de service.
- ▶ Emballez le produit de manière à ce que l'emballage ne soit pas contaminé.

#### Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

## 4.4 Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
JG904	Couverture stérile jetable, paquet de 25
JF441R	Plateau pour têtes de caméra 2D
JF441500	Jeu de pièces de rechange en silicone pour JF441R

## 5. Sort de l'appareil usagé

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- ▶ Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

#### Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédure de retraitement.



Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)

Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

- ▶ Pour toutes questions relatives au sort du produit usagé, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

## 6. Données techniques

### 6.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Catégorie
PV481	Tête de caméra Full HD CMOS avec coupleur pendulaire	I
PV482	Tête de caméra avec coupleur de zoom Full HD CMOS	I
PV485	Tête de caméra avec coupleur de zoom Full HD 3CMOS	I

### 6.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Indice de protection	IPX7
Format du capteur	Natif Full HD 1/3"
Système de scan	Scan progressif
Fréquence	50 Hz ou 60 Hz
Classe de protection (selon IEC/DIN EN 60601-1)	I
Poids (hors câble)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Longueur du câble de la caméra	3,5 m
Partie appliquée	Type CF, résistant à la défibrillation (en combinaison avec l'unité de commande de caméra PV480 ou PV630)
Dimensions (L x l x H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Conformité aux normes	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>En combinaison avec PV480: classe B</li> <li>En combinaison avec PV630: classe A</li> </ul>

## 7. Symboles sur le produit et l'emballage

	Indique un danger. S'il n'est pas évité, le danger peut entraîner la mort ou des blessures graves.
<b>AVERTISSEMENT</b>	
	Indique un danger potentiel. S'il n'est pas évité, ce danger peut entraîner des blessures et/ou des dommages au produit.
	Respecter le mode d'emploi
	Avertissement (IEC 60601-1 3rd edition)/Attention, veuillez observer le document d'accompagnement (IEC 60601-1 2nd edition)
	Partie appliquée type CF résistant à la défibrillation selon IEC 60601-1
	Température de stockage autorisée
	Humidité relative de l'air admissible pendant le stockage
	Pression atmosphérique admissible pendant le stockage
	Utilisation interdite dans un environnement de résonance magnétique
	Attention, fragile
	Numéro d'article
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
<b>Rx only</b>	La loi fédérale (américaine) limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin.
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/EU (DEEE)
	Dispositif médical

# Cabezales de cámara 2D PV481, PV482, PV485

## Leyenda

- 1 Bloqueo de seguridad
- 2 Cierre del endoacoplador
- 3 Anillo de enfoque
- 4 Anillo de zoom
- 5 Botones de cabezal de cámara
- 6 Bloqueo

## Índice

1.	Sobre el presente documento .....	56
1.1	Ámbito de aplicación .....	56
1.2	Advertencias .....	57
2.	Uso clínico .....	57
2.1	Descripción de producto .....	57
2.1.1	Modo de funcionamiento .....	57
2.1.2	Volumen de suministro .....	58
2.1.3	Componentes necesarios para el empleo .....	58
2.2	Ámbitos de aplicación y limitación de uso .....	58
2.2.1	Uso previsto .....	58
2.2.2	Indicaciones endoscópicas .....	58
2.2.3	Contraindicaciones .....	58
2.3	Advertencias de seguridad .....	58
2.3.1	Usuarios clínicos .....	58
2.3.2	Producto .....	58
2.3.3	Esterilidad .....	60
2.4	Preparación .....	60
2.4.1	Combinación con equipos eléctricos médicos .....	60
2.4.2	Inspecciones .....	60
2.5	Primer uso .....	61
2.6	Aplicación .....	61
2.6.1	Notas generales de uso .....	61
2.6.2	Puesta a punto .....	61
2.6.3	Comprobaciones de funcionamiento .....	61
2.6.4	Funcionamiento seguro .....	62
2.7	Identificación y subsanación de fallos .....	63
2.7.1	Reparaciones .....	63
3.	Procedimiento de reprocesamiento .....	64
3.1	Instrucciones de seguridad generales .....	64
3.2	Información general .....	64
3.3	Desmantelamiento antes de llevar a cabo el procedimiento de reprocesamiento .....	64
3.4	Preparativos en el lugar de uso .....	64
3.5	Preparación antes de la limpieza .....	64
3.6	Limpieza/desinfección .....	64
3.6.1	Instrucciones de seguridad específicas del producto para el procedimiento de reprocesamiento .....	65
3.6.2	Proceso homologado de limpieza y desinfección .....	65
3.7	Limpieza y desinfección manuales .....	66
3.7.1	Actividades previas a la limpieza y posteriores al uso .....	66
3.7.2	Limpieza manual con desinfección por inmersión .....	66
3.8	Limpieza/Desinfección automáticas .....	68

3.8.1	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica .....	68
3.9	Limpieza/desinfección mecánica con limpieza previa manual .....	69
3.9.1	Actividades previas a la limpieza y posteriores al uso .....	69
3.9.2	Limpieza previa manual .....	69
3.9.3	Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica .....	70
3.10	Esterilización STERRAD .....	70
3.10.1	Proceso de esterilización .....	70
3.11	Inspección .....	71
3.11.1	Examen visual .....	71
3.11.2	Prueba de funcionamiento .....	71
3.12	Almacenamiento .....	71
3.12.1	Condiciones medioambientales .....	71
4.	Reparación, mantenimiento y servicio .....	71
4.1	Reparación .....	71
4.2	Mantenimiento .....	71
4.3	Servicio Técnico .....	72
4.4	Accesorios/piezas de recambio .....	72
5.	Eliminación de residuos .....	72
6.	Datos técnicos .....	72
6.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 .....	72
6.2	Datos de potencia, información sobre normas .....	72
7.	Símbolos en el producto y en el envase .....	73

## 1. Sobre el presente documento

### Nota

*Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.*

### 1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación
PV481	Cabezal de cámara Full HD CMOS con acoplador de péndulo
PV482	Cabezal de cámara Full HD CMOS con acoplador de zoom
PV485	Cabezal de cámara Full HD 3CMOS con acoplador de zoom
JF441R	Bandeja para cabezales de cámara 2D

Estas instrucciones de uso se consideran parte del dispositivo y contienen toda la información que precisan los usuarios y operadores para un uso seguro y adecuado.

### Grupo al que va dirigido

Estas instrucciones de uso están destinadas a los médicos, asistentes médicos, técnicos médicos y empleados de servicios con esterilización a los que se encomienda la instalación, el funcionamiento, el mantenimiento y el reprocesamiento del dispositivo.

## Uso y almacenamiento de este documento

Estas instrucciones de uso deben guardarse en un lugar definido de manera que el grupo destinatario pueda acceder a ellas en todo momento. En caso de venta o traslado de este dispositivo, este documento se debe entregar al nuevo propietario.

## Documentos suplementarios

Para el uso y la asignación de los botones del cabezal de la cámara y las opciones relacionadas y las posibles funciones, deberá observar las instrucciones de uso de la unidad de control de la cámara.

Para garantizar la seguridad de uso del dispositivo se deben observar las instrucciones de uso del cabezal de la cámara y de todos los demás dispositivos.

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales útil del producto, consulte B. Braun elFU en [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:



**Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.**



**Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medianas.**



**Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.**

## 2. Uso clínico

### 2.1 Descripción de producto

#### 2.1.1 Modo de funcionamiento

Los cabezales de la cámara a los que se les aplican estas instrucciones de uso se pueden utilizar con las unidades de control de cámara PV480 y PV630, y solo se pueden conectar a esta unidad.

La combinación de la unidad de control de cámara y del cabezal de cámara da lugar a una cámara con tecnología CMOS.

En combinación con el monitor adecuado, la cámara ofrece imágenes bidimensionales.

El cabezal de cámara incluye cuatro botones configurables que se pueden utilizar para controlar la imagen en la pantalla, para grabar imágenes y vídeo o para navegar y cambiar los ajustes en el menú de configuración de la unidad de control de la cámara.

Los cabezales de la cámara se han diseñado para su uso con una funda estéril. (B. Braun JG904).

#### Botones de cabezal de cámara

Los botones del cabezal de cámara cumplen diferentes funciones según el modo operativo.

La asignación de botones siempre está sincronizada con la asignación de los botones en la parte delantera de la unidad de control de la cámara.

Se pueden asignar funciones diferentes para una pulsación breve del botón (<2 segundos) y una pulsación larga (≥2 segundos).

El procedimiento para cambiar las funciones asignadas se describe en las instrucciones de uso de la unidad de control de cámara correspondiente.

## Asignación de botones en el modo en directo



La asignación de botones en el modo en directo depende de si se ha definido un perfil estándar o un perfil de usuario.

Si se define un perfil de usuario, los botones pueden asignarse individualmente. Sin embargo, no se puede cambiar la asignación para entrar en el menú de la unidad de control de la cámara.

En el perfil estándar, los botones están asignados de la siguiente forma:

Pulsación breve del botón	Pulsación larga del botón
	No funciona
	Zoom
	Fuente de luz On
	Imagen de un solo fotograma
	Menú Abrir
	Balance de blancos
	Fuente de luz On/Off
	Inicio/parada de grabación de video

## Asignación de botones cuando la visualización en pantalla está activa

Cuando la visualización en pantalla está activa, los botones se usan para navegar en el menú hasta que se sale del menú.

Pulsación breve del botón	Pulsación larga del botón
	arriba / control +
	derecha / siguiente nivel / guardar ajustes de control
	abajo / control - / On
	izquierda / volver un nivel / guardar ajustes de control
	Salir del menú

## Asignación de botones cuando el teclado en pantalla está activo

Cuando el teclado en pantalla está activo, los botones se usan para navegar en el teclado hasta que se sale del teclado.

Pulsación breve del botón	Pulsación larga del botón
	Arriba
	Derecha
	Abajo
	Izquierda
	No funciona
	Confirmar/enter
	No funciona
	No funciona

## 2.1.2 Volumen de suministro

Ref. art.	Denominación
PV481	Cabezal de cámara Full HD CMOS con acoplador de péndulo
PV482	- o -
PV485	Cabezal de cámara Full HD CMOS con acoplador de zoom - o -
TA014624	Instrucciones de uso

## 2.1.3 Componentes necesarios para el empleo

### ⚠ ADVERTENCIA

**Si no se utilizan los componentes recomendados, pueden producirse, entre otros, los siguientes errores/complicaciones:**

- **Visualización incorrecta de los colores**
- **Visualización incorrecta/ausente del menú de la cámara**
- **Funcionamiento con restricciones del cabezal de la cámara**
- **Mayor empañamiento en el sistema óptico**

El cabezal de cámara (PV481/PV482/PV485) se utiliza para la visualización durante los procedimientos quirúrgicos endoscópicos.

El cabezal de la cámara se ha diseñado para su uso con los siguientes componentes::

- Unidad de control de cámara PV480 o PV630
- Funda estéril desechable JG904
- Fuente de luz LED OP950

Estos componentes están óptimamente alineados entre sí y, por lo tanto, ofrecen la mejor calidad posible y una funcionalidad ilimitada.

## 2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

### 2.2.1 Uso previsto

#### Cabezal de cámara (PV481/PV482/PV485)

La unidad de control de cámara Full HD CMOS (PV480) sirve para la visualización HD 2D del interior del cuerpo durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y exámenes endoscópicos.

La aplicación en combinación con un cabezal de cámara sirve para la visualización 2D del área quirúrgica intracorporal durante el diagnóstico endoscópico y los procedimientos quirúrgicos.

La unidad de control de cámara Full HD CMOS solo se utiliza para la visualización y no para el diagnóstico.

#### Bandeja para cabezales de cámara 2D

El personal de quirófano y AEMP utiliza las cestas de esterilización Aesculap, incluidos los accesorios de silicona/plástico o con componentes de silicona/plástico, que son contenedores dimensionalmente estables destinados a un uso recurrente. Se utilizan para guardar los materiales que se vayan a esterilizar, para transportarlos y para almacenarlos en un sistema de barrera estéril (por ejemplo, contenedores de esterilización, etc.).

### 2.2.2 Indicaciones endoscópicas

#### Nota

*El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.*

#### Cabezal de cámara (PV481/PV482/PV485)

- Procedimientos mínimamente invasivos
- Cirugía general
- Endoscopia general

#### Bandeja para cabezales de cámara 2D

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

### 2.2.3 Contraindicaciones

#### Cabezal de cámara (PV481/PV482/PV485)

El uso de los componentes de cámara Full HD CMOS y su accesorio está contraindicado si los procedimientos endoscópicos están contraindicados por algún motivo. Al utilizar los componentes de la cámara Full HD CMOS se deberá tener en cuenta el tamaño del paciente y el volumen del espacio de trabajo en la medida en que se considere adecuado para cada procedimiento quirúrgico.

En función de la enfermedad del paciente, pueden presentarse contraindicaciones que dependen del estado general del paciente o del patrón específico de la enfermedad.

La decisión de realizar un procedimiento endoscópico corresponde al cirujano responsable y debe tomarse basándose en un análisis individual de riesgos y beneficios.

#### Bandeja para cabezales de cámara 2D

No se conocen contraindicaciones.

## 2.3 Advertencias de seguridad

### 2.3.1 Usuarios clínicos

#### Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

#### Nota

*El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.*

#### Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

### 2.3.2 Producto

#### Advertencias de seguridad específicas del producto

Riesgo para el usuario y el paciente en caso de incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones.

- Emplee el producto sólo conforme a las instrucciones de uso.
- Compruebe que el producto esté en buen estado de funcionamiento antes del uso.
- Antes de cada uso, realice las comprobaciones de funcionamiento.
- No emplee el producto si observa irregularidades durante la inspección y las comprobaciones.

Riesgo para el paciente por una aplicación incorrecta.

- Utilice el producto solo si el fabricante o una persona autorizada le ha indicado cómo hacerlo.
- Deben observarse las instrucciones de uso que se suministran con los componentes individuales y todos los productos utilizados (por ejemplo la cirugía de alta frecuencia).
- Los procedimientos endoscópicos solo los pueden llevar a cabo los especialistas que cuenten con la formación médica, los conocimientos y la experiencia necesarios.

Riesgo para el paciente y los usuarios por un desgaste prematuro.

- Maneje y conserve el producto adecuadamente.
- Utilice el producto solo de acuerdo con el uso previsto.

Es posible que la funcionalidad del equipo sea limitada si se utilizan dispositivos de terceros.

- Emplee el producto con los componentes y accesorios recomendados.
- Solo se puede garantizar la plena funcionalidad del producto si se usan los accesorios recomendados.

Existe riesgo de lesiones por descarga eléctrica.

- Al instalar un sistema eléctrico médico, existe riesgo de incendios, cortocircuito o descarga eléctrica. La instalación debe llevarla a cabo solo el personal cualificado.
- Si se están combinando varios dispositivos eléctricos, observe el Anexo I de IEC 60601-1:2006. Los dispositivos no médicos que cumplen los estándares de seguridad IEC aplicables se pueden conectar solo mediante un transformador de aislamiento médico. No conecte ningún dispositivo no médico adicional al sistema eléctrico médico.
- Las líneas de señal de los dispositivos con una conexión funcional, que se conectan a diferentes ramas de la red eléctrica, deben estar aisladas galvánicamente en ambos extremos.
- Conecte los dispositivos solo a una fuente de alimentación con conductor de puesta a tierra de protección.
- Tras instalar un sistema eléctrico médico, se debe inspeccionar según IEC 62353.

Riesgo para el paciente si el producto no se utiliza con cuidado o si se usa un producto dañado.

- Utilice el producto con el cuidado preciso.
- No utilice el producto si se ha sometido a un fuerte estrés mecánico o si se ha caído, y envíe el producto al fabricante o a un centro de reparación autorizado para su inspección.

Riesgo de lesiones en caso de fallo la alimentación del dispositivo.

- Utilice el dispositivo solo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- Para garantizar una alimentación de corriente continua se sugiere el uso de un sistema SAI de categoría médica.

Se puede producir un fallo en el dispositivo en caso de un almacenamiento y de condiciones de uso incorrectas.

- Almacene y utilice el producto solo dentro de las condiciones ambientales especificadas.

La funcionalidad del equipo será limitada si se utilizan dispositivos de terceros.

- Emplee solo el producto con los componentes y accesorios recomendados.
- Solo se garantiza la plena funcionalidad si se utilizan los componentes y accesorios recomendados.

#### *Nota*

*Los accesorios y periféricos conectados a las interfaces del dispositivo médico deben verificarse para cumplir con las especificaciones relevantes (p. ej. IEC 60601-1).*

#### *Nota*

*El dispositivo eléctrico médico no se puede modificar de ninguna forma.*

#### *Nota*

*Para garantizar el funcionamiento óptimo del producto, se recomienda el uso en condiciones ambientales controladas (p. ej. quirófano con aire acondicionado).*

#### *Nota*

*Maneje el dispositivo médico siempre con sumo cuidado, ya que contiene componentes ópticos, mecánicos y electrónicos sensibles. No golpee ni deje caer el cabezal de la cámara.*

#### *Nota*

*Asegúrese de que todos los dispositivos activos en las proximidades cumplen los requisitos CEM relevantes.*

#### *Nota*

*Los componentes de la cámara sirven para la visualización del interior de la carcasa durante procedimientos mínimamente invasivos. No utilice los componentes con fines de diagnóstico. Esto se aplica en particular al uso de algoritmos de optimización de las imágenes.*

#### *Nota*

*Antes de iniciar el funcionamiento, compruebe la compatibilidad de todos los componentes con la lista de accesorios.*

#### *Nota*

*Todos los accesorios y las piezas de repuesto deben adquirirse exclusivamente del fabricante.*

- Limpie (manual o mecánicamente) cualquier producto nuevo que se suministre de fábrica después de sacarlo del embalaje de transporte y antes de la primera esterilización.

- Antes de cada uso, compruebe que el producto funcione correctamente.

- Observe las "Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de la plataforma de cámara 2D PV480" TA022467; véase B. Braun eifu en [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

- Solo combinar entre sí productos Aesculap.

- Cumplir con las normas vigentes.

#### **Condiciones medioambientales**

Al empleo del producto se le aplican las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura	de 10 °C a 35 °C (PV481) de 10 °C a 37 °C (PV482/PV485)
Humedad relativa del aire	de 30 % a 90 %
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1 060 hPa

### 2.3.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar.

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

## 2.4 Preparación

Si no se observan las siguientes instrucciones, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por las posibles consecuencias.

Antes de la instalación y uso asegúrese de que:

- Las instalaciones eléctricas cumplan con las regulaciones técnicas relevantes
- Se cumplan las regulaciones relevantes sobre la protección frente a incendios y explosiones

#### *Nota*

*La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.*

#### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente debido a una corriente de fuga mal derivada por una toma de tierra defectuosa o incorrecta.

- No toque el producto y al paciente al mismo tiempo.

#### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente por un fallo en un dispositivo.

- Tenga a mano un dispositivo de sustitución listo para el uso y, si es necesario, cambie a los métodos quirúrgicos convencionales.

#### ⚠ ADVERTENCIA

Peligro de explosión en caso de una configuración incorrecta del dispositivo.

- Asegúrese de que el enchufe de alimentación esté conectado a una fuente de alimentación situada fuera de cualquier área donde haya riesgo de explosión.
- No utilice el producto en zonas potencialmente explosivas ni cerca de gases altamente inflamables o explosivos (por ejemplo, oxígeno, gases anestésicos).

#### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente y el usuario por condensación y cortocircuito.

- Antes de ponerlo en funcionamiento, asegúrese de que todos los componentes utilizados hayan tenido tiempo suficiente para adaptarse a los cambios en las condiciones ambientales.

#### ⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesiones oculares.

- No inserte la guía de luz en la fuente de luz al comprobar las fibras.

#### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección y lesiones.

- No utilice productos con la fibra óptica dañada, superficies de cristal estropeadas ni depósitos difíciles que no se puedan eliminar con la limpieza.

#### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente por el uso de productos dañados.

- No utilice los productos si tienen bordes afilados u otros daños peligrosos en la superficie.

#### ⚠ ATENCIÓN

Riesgo para las personas o riesgo de daño al equipo en caso de un guiado inadecuado de los cables.

- Tienda los cables y conductores de manera que no presenten un peligro de tropiezo.
- No coloque objetos en los cables.

#### ⚠ ATENCIÓN

Riesgo para el paciente en caso de una visibilidad insuficiente o por falta de visibilidad.

- Ajuste los monitores y los elementos de visualización de manera que estén bien visibles para el usuario.

#### ⚠ ATENCIÓN

Interferencia de la energía de alta frecuencia con el dispositivo.

- No utilice ningún equipo móvil o portátil que emita energía de alta frecuencia (por ejemplo, teléfonos móviles, teléfonos celulares, teléfonos GSM) en las proximidades del producto.

#### *Nota*

*El producto, incluido el cable de la cámara, es frágil si se dobla, retuerce, estira o presiona.*

#### *Nota*

*Deberá manejar el cabezal y el cable de la cámara con cuidado. No ejerza fuerzas mecánicas y evite impactos mecánicos.*

#### *Nota*

*Conecte los terminales de conexión equipotencial de todo el equipo utilizado con la cinta de conexión equipotencial; véase IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 o de acuerdo con los estándares nacionales.*

#### *Nota*

*Asegúrese de que se observen las condiciones de interconexión correspondientes, las normas y las desviaciones nacionales correspondientes.*

### 2.4.1 Combinación con equipos eléctricos médicos

El producto se puede combinar con componentes de otros fabricantes siempre que todos los componentes cumplan los requisitos de seguridad del equipo eléctrico médico según IEC 60601-1.

Será responsabilidad del operador comprobar y asegurarse de que el sistema continúe plenamente operativo.

En caso de que se utilicen dispositivos de diferentes fabricantes y un endoscopio y/o accesorios endoscópicos con el equipo eléctrico médico, deberá garantizarse que la parte aplicada esté debidamente aislada: Tipo CF, a prueba de desfibrilación.

### 2.4.2 Inspecciones

Realice los siguientes pasos de inspección antes del reprocessamiento e inmediatamente antes de utilizar el dispositivo:

#### Inspección de las superficies de cristal

- Antes de cada uso, inspeccione el cabezal de la cámara para detectar daños como superficies rugosas, bordes afilados o salientes para evitar lesiones al paciente.
- Realice una inspección visual de las superficies de cristal. Las superficies deben estar limpias y suaves.

Si se producen impedimentos/daños, ver Identificación y subsanación de fallos.

## 2.5 Primer uso

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones y de problemas de funcionamiento por errores en el sistema eléctrico médico.

- Sigas las instrucciones de uso de todos los productos.

## 2.6 Aplicación

### 2.6.1 Notas generales de uso

El cable de la cámara es frágil si se dobla, retuerce, estira o presiona. Observe el radio de flexión máximo de 7 cm y manéjelo con cuidado. No realice cambios en el cable y no lo cargue con objetos con bordes afilados.

### 2.6.2 Puesta a punto

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por piezas no estériles.

- Asegúrese de que los componentes no estériles no entren en contacto con el área estéril.
- Procese los productos y accesorios que se suministren sin esterilizar antes del uso y utilícelos solo con accesorios estériles.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por productos sin esterilizar, contaminados o con acumulaciones.

- Utilice le cabezal de la cámara solo en el área estéril, siempre que se haya esterilizado. Para hacerlo, utilice el cabezal de cámara con la funda estéril bien colocada o después de haber llevado a cabo correctamente el proceso de esterilización.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente por la adición de corrientes de fuga.

- Si el producto se utiliza con equipos eléctricos médicos y accesorios endoscópicos con corriente, podrían multiplicarse las corrientes de fuga.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente y los usuarios por quemaduras, chispas o explosiones.

- Al utilizar un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia durante un procedimiento endoscópico, observe las instrucciones de seguridad del manual de uso en cuestión.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por un uso inadecuado.

- Sigas las instrucciones de uso del producto
- No emplee el endoscopio como palanca.

### ⚠ ATENCIÓN

Interferencia de las emisiones electromagnéticas con la calidad de la imagen (por ejemplo, pequeñas bandas, pequeños cambios de color en la imagen del monitor).

- Compruebe la calidad de la imagen si se utiliza en combinación con dispositivos periféricos adicionales (por ejemplo, un monitor, un equipo de video).

### Nota

En combinación con la unidad de control de cámara PV480 o PV630, el endoscopio se clasifica como pieza tipo CF a prueba de desfibrilación.

### Nota

Antes de aplicar la cirugía de alta frecuencia endoscópica (cirugía de alta frecuencia), prepare al paciente.

### Nota

Tome medidas para eliminar o evitar la formación de gases combustibles (por ejemplo, colonoscopia/tracto gastrointestinal, resección de la vejiga urinaria/transuretral).

### Conexión de los accesorios

### ⚠ PELIGRO

Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.

- En todos los componentes aplicados, asegúrese de que su clasificación coincida con la del componente de aplicación (por ejemplo, tipo CF a prueba de desfibrilación) del dispositivo correspondiente.

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de manejo sólo podrán utilizarse si se indica expresamente que son adecuadas para la utilización prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni los requisitos de seguridad.

Cualquier equipo conectado a las interfaces también debe cumplir de forma demostrable las normas IEC aplicables (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos y IEC/DIN EN 60601-1 para dispositivos electromédicos).

Todas las configuraciones deben cumplir el estándar básico IEC/DIN EN 60601-1. La persona que conecta los dispositivos es la responsable de la configuración y debe garantizar que se cumpla el estándar básico IEC/DIN EN 60601-1 o los estándares nacionales relevantes.

- Póngase en contacto con su socio de B. Braun/Aesculap o el servicio técnico Aesculap, (dirección: ver Servicio Técnico) en caso de preguntas a este respecto.

### 2.6.3 Comprobaciones de funcionamiento

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente por una visualización incorrecta de la imagen.

- Retire cualquier tipo de contaminación en las superficies ópticas (cabezal de cámara) antes y durante el procedimiento. Limpie la punta del endoscopio con un paño empapado en alcohol (70 % de etanol) o con un agente de limpieza neutro.
- Antes de la aplicación y después de cambiar la configuración, compruebe que la imagen en directo se visualice correctamente. En caso necesario, realice un balance de blancos.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente y el usuario a causa de un fallo funcional o una descarga eléctrica.

- Utilice solo componentes secos (p. ej., conector enchufable para la unidad de control de cámara, lente óptica).

### Nota

Realice el procedimiento quirúrgico solo si todos los componentes se están utilizando en perfecto estado.

### Nota

Antes de cada uso, tras un fallo de corriente o en caso de cualquier interrupción se debe comprobar la funcionalidad de todos los dispositivos conectados, así como todas las conexiones para ver si son correctas.

### Nota

La imagen endoscópica debe ser brillante, limpia y estar enfocada a una distancia de trabajo adecuada.

### Nota

Deje de utilizar los productos dañados.

## 2.6.4 Funcionamiento seguro

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de quemaduras por la generación de calor en la punta del endoscopio.

- ▶ No baje el endoscopio al paciente durante su uso.
- ▶ En la cavidad abdominal del paciente, deje siempre una distancia suficiente entre la lente óptica y las superficies de los tejidos y las membranas mucosas del paciente.
- ▶ Utilice el control de intensidad de luz automático o configure la fuente de luz de manera que se vea una imagen brillante y bien iluminada con la menor intensidad de luz posible.
- ▶ Apague la fuente de luz si la iluminación ya no es necesaria o si el endoscopio está fuera del paciente durante un período de tiempo más largo.

### Temperaturas excesivas en combinación con fuentes de luz

Las fuentes de luz, en particular las fuentes de luz de alta potencia, emiten grandes cantidades de energía luminosa y térmica. El conector de la guía de luz y el extremo distal del endoscopio podrían, por tanto, calentarse extremadamente.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por temperatura excesiva.

- ▶ No toque el conector de la guía de luz ni el extremo distal del endoscopio durante el uso ni inmediatamente después.

Riesgos derivados del uso de las fuentes de luz.:

- Daños irreversibles en el tejido o coagulación no deseada en el paciente o el usuario.
- Quemaduras o daño térmico en el equipo quirúrgico (p. ej., fundas quirúrgicas, materiales plásticos, etc.)
- Si la fuente de luz falla durante el uso, puede suponer un peligro para el paciente. Por tanto, tenga a mano una fuente de luz de repuesto que esté lista para usar.

### Precauciones de seguridad

- ▶ No ilumine el interior del paciente con la fuente de luz durante más tiempo del necesario.
- ▶ Utilice el control de intensidad de luz automático o configure la fuente de luz de manera que se vea una imagen brillante y bien iluminada con la menor intensidad de luz posible.
- ▶ No permita que el extremo distal del endoscopio o del conector de la guía de luz entre en contacto con el tejido del paciente ni con materiales combustibles o sensibles al calor.
- ▶ No toque el extremo distal del endoscopio.
- ▶ Retire la contaminación en la superficie del extremo distal o la superficie de emisión de luz.

### ⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Realice una prueba de funcionamiento antes de utilizar el producto.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por quemaduras o penetración profunda accidental y riesgo de daño al producto.

- ▶ Active la corriente de alta frecuencia solo si la pieza aplicada (electrodo) se puede ver a través del endoscopio y si no hay contacto entre ambos.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por contaminación en el área estéril.

- ▶ Fije el cable de la cámara (sin esterilizar) con funda estéril (esterilizada) lo suficientemente cerca del área quirúrgica.

### ⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de lesiones por descarga eléctrica mal derivada.

- ▶ Antes de la cirugía torácica o cardiotorácica desactive los desfibriladores implantados (ICD).
- ▶ Antes de cualquier tipo de desfibrilación, retire del paciente el cabezal de cámara utilizado.

### ⚠ ADVERTENCIA

Existe riesgo de infección/lesiones en los pacientes y usuarios.

- ▶ Utilice la funda estéril solo una vez.
- ▶ No limpie la funda estéril con ultrasonidos.
- ▶ No reprocese la funda estéril.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente de embolia gaseosa.

- ▶ Evite una insuflación excesiva (p. ej. con aire o gas inerte) antes de la cirugía de alta frecuencia.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente por daños en la lente óptica.

- ▶ Retire el endoscopio lentamente del trocar utilizado.
- ▶ Si se usa un trocar con una válvula de apertura manual, retire el endoscopio del trocar solo si la válvula está abierta.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por la funda estéril o el dispositivo médico.

- ▶ Sustituya la funda estéril o el cabezal de cámara si se cae al suelo o si entra en contacto con objetos o personas sin esterilizar.

### ⚠ ATENCIÓN

Problema de funcionamiento en conexión con la resonancia magnética.

- ▶ No utilice el producto en un entorno de resonancia magnética.

### Nota

*La asignación actual de los botones aparece en la pantalla como "Camera head information" (Información del cabezal de la cámara) tras abrir el menú de la cámara.*

### Conexión a la unidad de control de la cámara

- ▶ Inserte el enchufe de conexión completamente en la toma de la unidad de control de la cámara hasta que encaje en su posición.

### Conexión del endoscopio

- ▶ Presione ambos cierres del endoacoplador 2 al mismo tiempo para separar las pinzas de sujeción.
- ▶ Inserte el endoscopio y suelte los cierres del endoacoplador 2.
- ▶ Para evitar la apertura accidental del endoacoplador: gire el bloqueo de seguridad 1 a la posición bloqueada.

### Conexión del cable de luz

- ▶ Conecte el cable de luz al endoscopio.
- ▶ Encienda la fuente de luz con un ajuste de baja intensidad lumínica.

### Ajuste del enfoque de la imagen y ampliación

- Ajuste la intensidad de la fuente de luz hasta que se logre una iluminación suficiente.
- Para que la imagen sea más nítida, gire el anillo de enfoque **3** en el cabezal de cámara.
- Para definir el tamaño deseado de la imagen, gire el anillo de zoom **4** en el cabezal de cámara (solo PV482 y PV485).

### Función de péndulo (solo PV481)

El cabezal de cámara se alinea solo. La imagen siempre permanece vertical ya que el cabezal de la cámara queda alineado perpendicularmente al eje del endoscopio por la fuerza de la gravedad.

- Para impedir el giro alrededor del eje del endoscopio: active el bloqueo **6**.

## 2.7 Identificación y subsanación de fallos

Problema	Possible causa	Subsanación
Imagen borrosa	Superficies de cristal con acumulaciones	Limpie las superficies de cristal conforme a la sección Limpieza y desinfección.
	Residuos difíciles en las superficies de cristal	Retire los residuos conforme a la sección Limpieza y desinfección; compruebe la calidad del agua.
Imagen demasiado oscura; iluminación insuficiente.	Superficies de cristal con acumulaciones	Limpie las superficies de cristal conforme a la sección Limpieza y desinfección.
	Guía de luz sucia, defectuosa.	Compruebe la guía de luz (p. ej. ilumine una superficie blanca).
Concentración de cloro excesiva	Concentración de cloro excesiva	Compruebe la calidad del agua.
	Iones metálicos fuertes y/o silicatos, mayor contenido de hierro, manganeso en el agua.	Compruebe la calidad del agua; si procede, utilice solo agua desionizada (completamente desalinizada).
Concentración excesiva de sustancias minerales (p. ej. calcio) o sustancias orgánicas.	Concentración excesiva de sustancias minerales (p. ej. calcio) o sustancias orgánicas.	
	Soluciones de limpieza/desinfección contaminadas; uso demasiado frecuente.	Las soluciones de limpieza y desinfección se deben sustituir regularmente.
Óxido extraño, (por ejemplo, resultante del re procesamiento simultáneo con instrumentos previamente dañados o no resistentes a la corrosión)	Óxido extraño, (por ejemplo, resultante del re procesamiento simultáneo con instrumentos previamente dañados o no resistentes a la corrosión)	Compruebe los sistemas de suministro. En caso de re procesamiento conjunto, compruebe la compatibilidad de los materiales y el daño existente y evite el contacto mutuo.
	Corrosión por contacto	Evite el contacto con otros componentes.

### 2.7.1 Reparaciones

Para las reparaciones, póngase en contacto con el fabricante o con un centro de reparación autorizado. Puede preguntar al fabricante sobre los centros de reparación autorizados.

Para realizar un procesamiento rápido de las solicitudes de servicio, envíe el producto indicando:

- Número de artículo (REF)
- Número de serie (SN)
- Descripción detallada de los defectos

#### Nota

*Si se sustituye un componente del sistema de visualización (por ejemplo, servicio, actualización), se debe volver a realizar el proceso de arranque del sistema. También se recomienda realizar una revisión después de cualquier mantenimiento o sustitución de un dispositivo.*

### 3. Procedimiento de reprocesamiento

#### 3.1 Instrucciones de seguridad generales

##### *Nota*

Respete las normas nacionales, las normativas y directivas nacionales e internacionales, así como las instrucciones de higiene clínica locales para procesos estériles.

##### *Nota*

Para pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con sospechas de padecer ECJ o posibles variantes de ECJ, consulte las normas nacionales relevantes sobre el reprocesamiento de los productos.

##### *Nota*

El cabezal de cámara no se puede limpiar en autoclave. Por lo tanto, el cabezal de la cámara y la correspondiente funda estéril no deben utilizarse en pacientes que se sospeche que padecen la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o a los que ya se les ha diagnosticado la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

##### *Nota*

Se debe priorizar el reprocesamiento mecánico sobre la limpieza manual, ya que ofrece mejores resultados y más fiables.

##### *Nota*

El procesamiento correcto de este equipo médico solo se puede garantizar si se valida primero el método de procesamiento. El operario/técnico de esterilización será el responsable de validarlo.

##### *Nota*

Para obtener información más actual sobre el reprocesamiento y la compatibilidad del material, consulte B. Braun elFU en [elFU.bbraun.com](http://elFU.bbraun.com)

El procedimiento de esterilización por vapor validado se ha realizado en el sistema de contenedor estéril de Aesculap.

#### 3.2 Información general

Los residuos quirúrgicos secos o adheridos pueden dificultar la limpieza o invalidarla y provocar corrosión. Por tanto, el intervalo de tiempo entre la aplicación y el procesamiento no puede superar las 6 h; es decir, no se deben emplear temperaturas de limpieza previa de >45 °C ni agentes desinfectantes (ingrediente activo: aldehídos/alcoholes).

Una cantidad excesiva de agentes de neutralización o limpiadores básicos puede provocar un ataque químico y decoloración y puede hacer que el marcador láser resulte ilegible de forma manual o automática para el acero inoxidable.

En caso de acero inoxidable, los residuos que contienen cloro o cloruros, por ejemplo, los residuos quirúrgicos, las medicinas, las soluciones salinas y el agua de servicio empleada para la limpieza, desinfección y esterilización provocarán corrosión (picadas, corrosión bajo tensión) y dañarán los productos. Estos deberán eliminarse mediante un lavado profundo con agua desmineralizada y secándolos.

Realice un secado adicional en caso necesario.

Solo se podrán emplear para procesar el producto sustancias químicas de procesos que se hayan probado y aprobado (por ejemplo, aprobación VAH o FDA o marca CE) y que sean compatibles con los materiales del producto conforme a las recomendaciones del fabricante de las sustancias químicas. Todas las especificaciones de aplicación del fabricante de las sustancias se deben respetar estrictamente. En caso contrario, podría producirse el siguiente problema:

- Cambios ópticos del material (por ejemplo, decoloración) del titanio o el aluminio. En el caso del aluminio, basta con que la solución del proceso o la aplicación sea de pH >8 para que se produzcan cambios superficiales visibles.
- Pueden producirse daños en el material (p. ej. corrosión, grietas, envejecimiento prematuro o abultamiento).
- No emplee cepillos de limpieza de metal ni abrasivos que pudieran dañar la superficie del producto y provocar corrosión.
- Para obtener más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte [www.a-ki.org](http://www.a-ki.org) sección "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Desmantelamiento antes de llevar a cabo el procedimiento de reprocesamiento

- Desenchufe el conector de la cámara de la unidad de control de cámara.
- Retire la funda estéril del cabezal de cámara y elimínelo conforme a la normativa. La funda estéril solo se debe usar una vez.
- Retire el endoscopio, la fuente de luz y todas las piezas desechables.

#### 3.4 Preparativos en el lugar de uso

- Retire todos los residuos quirúrgicos visibles con un paño húmedo y sin pelusa. Utilice un paño suave para hacerlo y evite arañar la lente óptica.
- Realice una limpieza previa de todas las piezas usadas del producto completamente desmantelado en la mesa quirúrgica al concluir la cirugía frotando con un paño sin pelusa y humedecido con una solución de limpieza enzimática hasta que estén visiblemente limpias.
- Coloque el producto seco en un contenedor de residuos sellado y envíelo para su limpieza y desinfección en un plazo de 6 horas.

#### 3.5 Preparación antes de la limpieza

- Es obligatorio realizar una limpieza previa sin NaCl y sin fijación justo después del uso.

#### 3.6 Limpieza/desinfección

La efectividad de los siguientes procedimientos:

- Limpieza y desinfección manuales
- Limpieza automática y desinfección térmica
- Esterilización

Como se describe en este documento, ha sido plenamente validada.

Es responsabilidad del operador introducir, documentar, aplicar y mantener un procedimiento de reprocesamiento validado. Asegúrese de que el equipo utilizado para el reprocesamiento reciba un mantenimiento adecuado.

El procedimiento de reprocesamiento descrito en este documento incluye los siguientes pasos:

- Limpieza previa inmediatamente tras su uso
- Limpieza y desinfección (manual o automatizada) y
- Esterilización

### 3.6.1 Instrucciones de seguridad específicas del producto para el procedimiento de reprocesamiento

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- ▶ Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.
- ▶ No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.

Riesgo de infección para el paciente y/o el usuario.

- ▶ Asegúrese de que no haya residuos de la limpieza ni de los agentes de desinfección en el producto.
- ▶ Evite una limpieza y desinfección insuficiente o incorrecta del producto y el accesorio.

Podrían producirse daños en el producto a causa de agentes de limpieza/desinfección inadecuados y por temperaturas excesivas.

- ▶ Emplee agentes de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante. El agente de limpieza y desinfección debe estar aprobado para plásticos y acero de alto grado y no debe atacar a los suavizantes (por ejemplo, la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No supere la temperatura de lavado máxima admitida de 60 °C.

Daño para el producto por un reprocesamiento incorrecto.

- ▶ No limpie ni desinfecte nunca el producto con un baño de limpieza ultrasónico.
- ▶ Utilice agentes de limpieza y desinfección que sean adecuados y aprobados para el producto actual.
- ▶ Observe las instrucciones de limpieza y desinfección del fabricante relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición.
- ▶ Vuelva a conectar el sistema a la alimentación solo cuando todas las piezas limpias estén completamente secas.
- ▶ Nunca limpie el producto en autoclave.

Riesgo de defectos, daños o una reducción de la vida útil del producto.

- ▶ Siga y observe los requisitos del fabricante para el reprocesamiento.

#### *Nota*

*El cabezal de la cámara podría decolorarse en gran medida si utiliza Cidex OPA. No obstante, esta decoloración no influye en la funcionalidad ni en la seguridad del producto.*

#### *Nota*

*Los elementos de silicona de la cesta de reprocesamiento JF441R pueden volverse quebradizos en la superficie a lo largo de su vida útil.*

*Si aparecen signos de fragilidad, reemplace los elementos de silicona con el juego de repuesto JF441500.*

### 3.6.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico</li> </ul>	Capítulo Limpieza y desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bandeja para cabezales de cámara 2D JF441R</li> </ul>	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Coloque el producto en una bandeja JF441R (evite enjuagar los puntos ciegos).</li> <li>■ Cabezal de cámara PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Capítulo Limpieza/desinfección mecánica con limpieza previa manual y el apartado: ■ Capítulo Limpieza previa manual ■ Capítulo Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

### 3.7 Limpieza y desinfección manuales

#### 3.7.1 Actividades previas a la limpieza y posteriores al uso

- Realice una limpieza previa del dispositivo inmediatamente tras su uso.
- Retire y elimine la funda estéril, si la hay.
- Desconecte el endoscopio del optoacoplador.
- Desacople el cabezal de cámara del controlador.
- Realice una limpieza previa de todas las piezas usadas del producto completamente desmantelado en la mesa quirúrgica al concluir la cirugía frotando con un paño sin pelusa y humedecido (p. ej. humedecido sin goteo; escurra el exceso de solución). Antes de humedecer el paño sin pelusa con la solución de limpieza enzimática, la solución se debe preparar de conformidad con las instrucciones del fabricante.
- Organice el reprocesamiento asegurándose de que todos los componentes del dispositivo se reprocesen en un periodo de 6 horas.

#### 3.7.2 Limpieza manual con desinfección por inmersión

##### *Nota*

*Basándonos en las pruebas de material llevadas a cabo, podemos garantizar una plena funcionalidad para hasta 300 ciclos de reprocesamiento.*

*Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona, ver Inspección.*

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Químicos
I	Limpieza	conforme a las instrucciones del fabricante	2-5	Agua corriente	Agente de limpieza enzimático (Cidezyme/Enzol)
II	Enjuague 2x	<45/113	2x ≥1	Agua corriente	-
III	Desinfección <sup>1)</sup>	conforme a las instrucciones del fabricante	12	conforme a las instrucciones del fabricante	0,55 % de solución de ortoftaldehído (Cidex OPA)
IV	Enjuague 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Agua corriente	-
V	Enjuague final	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Secado	-	-	-	-

FD-W Agua totalmente desalinizada (desmineralizada, baja contaminación microbiológica, máx. 10 gérmenes/ml y baja en endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

<sup>1)</sup> La fase no se aplica al mercado de EE. UU.

## ATENCIÓN

**Daño para el producto por una manipulación incorrecta.**

**Superficie sensible a arañazos.**

- Utilice el dispositivo con el cuidado preciso.
- No utilice cepillos de metal, objetos metálicos ni limpiadores abrasivos.

### Fase I: limpieza

- Prepare la solución de limpieza conforme a las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente todas las piezas utilizadas del dispositivo desmontado en el baño de la solución de limpieza durante entre dos (2) y cinco (5) minutos. Todas las superficies accesibles deben permanecer sumergidas en el baño de solución de limpieza durante todo el tiempo de limpieza.
- Despues de la inmersión en la solución de limpieza, limpie todas las superficies externas (con los artículos completamente sumergidos en la solución de limpieza) utilizando un paño limpio, sin pelusas, suave y no estéril o un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible:
  - Cepille durante al menos un (1) minuto o hasta que no se puedan eliminar más residuos.
  - Durante la limpieza, mueva los componentes no fijos 3 veces en cada dirección y lo máximo posible.
- Enjuague a fondo todas las superficies de los productos con grietas ocultas, cavidades con canales de trabajo o geometrías complejas cinco (5) veces. Utilice una jeringa de 50 ml desechable.

### Fase II: enjuague

- Sumerja completamente todas las pieza en un baño de agua corriente (<45 °C/113 °F) y enjuague en profundidad todas las superficies accesibles dos veces durante un mínimo de un minuto cada una.
- Mueva los componentes no fijos 3 veces en cada dirección y lo máximo posible.
- Enjuague en profundidad todas las grietas ocultas, las cavidades o las geometrías complejas al menos tres veces:
  - Utilice una jeringa de 50 ml desechable.
  - Utilice agua limpia en cada enjuague.
  - Deje que el agua gotee durante el tiempo suficiente.

### Fase III: desinfección

- Sumerja las piezas completamente en solución desinfectante durante al menos 12 minutos. Todas las superficies accesibles deben permanecer sumergidas en el baño de solución desinfectante durante todo el tiempo de desinfección.
- Retire todas las burbujas de aire adheridas de las superficies del componente
- Enjuague a fondo todas las superficies de los productos con grietas ocultas, cavidades con canales de trabajo o geometrías complejas cinco (5) veces. Utilice una jeringa de 50 ml desechable.
- Mueva los componentes no fijos 3 veces en cada dirección y lo máximo posible.

### Fase IV: enjuague

- Sumerja completamente todas las piezas en un baño de agua corriente (<45 °C/113 °F) y enjuague en profundidad todas las superficies accesibles dos veces durante un mínimo de un (1) minuto cada una.
- Mueva los componentes no fijos 3 veces en cada dirección y lo máximo posible.
- Enjuague en profundidad todas las grietas ocultas, las cavidades o las geometrías complejas al menos tres veces.
  - Utilice una jeringa de 50 ml desechable.
  - Utilice agua limpia en cada enjuague.
  - Deje que el agua gotee durante el tiempo suficiente.

### Fase V: enjuague final

- Sumerja completamente todas las pieza en un baño de agua completamente desalinizada (<45 °C/113 °F) y enjuague en profundidad todas las superficies accesibles dos veces durante un mínimo de un minuto.
- Mueva los componentes no fijos 3 veces en cada dirección y lo máximo posible.
- Enjuague en profundidad todas las grietas ocultas, las cavidades o las geometrías complejas al menos tres veces:
  - Utilice una jeringa de 50 ml desechable.
  - Utilice agua limpia en cada enjuague.
  - Deje que el agua gotee durante el tiempo suficiente.

### Fase VI: secado

- Seque todas las piezas en profundidad con un paño limpio y sin pelusa o con una toalla quirúrgica sin pelusa.
- Seque todas las superficies accesibles, especialmente los canales con filtrado de calidad médica comprimidos ( $p_{max} = 0,5$  bar).
- Inspeccione visualmente el dispositivo en un área bien iluminada. Debe estar completamente limpio y seco. En caso necesario, utilice la lupa y repita el proceso de limpieza manual.

Aquí concluye el proceso de desinfección y limpieza manual.

### 3.8 Limpieza/Desinfección automáticas

*Nota*

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

*Nota*

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Automática: dispositivo de limpieza y desinfección de una sola cámara sin ultrasonidos

#### 3.8.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Fase	Paso	T [°C/F]	t [min]	Calidad del agua	Sustancias químicas/Nota
I	Enjuague previo	<25/77	3	Agua corriente	-
II	Limpieza	55/131	10	Agua desionizada	Detergente alcalino Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Enjuague intermedio	>10/50	1	Agua desionizada	-
IV	Desinfección térmica	90/194	5	Agua desionizada	-
V	Secado	-	-	-	Según el programa del dispositivo de limpieza y desinfección

- Compruebe las superficies visibles para detectar residuos tras la limpieza/desinfección mecánica.

### 3.9 Limpieza/desinfección mecánica con limpieza previa manual

#### Nota

*Basándonos en las pruebas de material llevadas a cabo, podemos garantizar una plena funcionalidad para hasta 240 ciclos de reprocesamiento.*

*Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona, ver Inspección.*

#### 3.9.1 Actividades previas a la limpieza y posteriores al uso

- Si procede, enjuague las superficies no observables principalmente con agua desionizada, por ejemplo, con una jeringa desechable.
- Retire el máximo posible de residuos visibles con un paño húmedo y sin pelusa. Utilice una solución de limpieza enzimática para humedecer el paño previamente preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Coloque el dispositivo en un contenedor desecharable seco y cerrado y transpórtelo en un periodo de 6 horas para la limpieza y desinfección.

#### 3.9.2 Limpieza previa manual

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Químicos
I	Limpieza	<45/113	10-30	Agua corriente	Agente de limpieza enzimático (Cidezyme/Enzol)
II	Enjuague 2x	<45/113	2x ≥1	Agua corriente	-

#### Fase I: limpieza

- Sumerja completamente todas las piezas utilizadas del dispositivo desmontado en el baño de la solución de limpieza (<40 °C) durante entre diez (10) y treinta (30) minutos.
- Sumerja todas las superficies accesibles en el baño de solución de limpieza durante todo el tiempo de limpieza.
- Mientras que los componentes se empapan en la solución, utilice una toallita o un cepillo suaves para eliminar todos los residuos visibles de las superficies exteriores de los componentes.
- Mueva los componentes no fijos 5 veces en cada dirección y lo máximo posible.

#### Fase 2: enjuague

- Sumerja completamente todas las pieza en un baño de agua corriente (<45 °C/113 °F) y enjuague en profundidad todas las superficies accesibles dos veces durante un mínimo de un (1) minuto cada una:
  - Utilice agua limpia en cada enjuague.
  - Mueva los componentes no fijos 5 veces en cada dirección y lo máximo posible.
  - Deje que el agua gotee durante el tiempo suficiente.

### 3.9.3 Limpieza mecánica alcalina suave y desinfección térmica

Fase	Paso	T [°C/F]	t [min]	Calidad del agua	Sustancias químicas/Nota
I	Enjuague previo	<25/77	3	Agua corriente	-
II	Limpieza	55/131	10	Agua desionizada	Detergente alcalino Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Enjuague intermedio	>10/50	1	Agua desionizada	-
IV	Desinfección térmica	90/194	5	Agua desionizada	-
V	Secado	-	-	-	Según el programa del dispositivo de limpieza y desinfección

- Utilice un dispositivo de limpieza y desinfección cuya efectividad haya sido validada y que cumpla los requisitos de rendimiento de ISO 15883-1 (o de la versión específica correspondiente de cada país).
- Para el reprocessamiento, utilice la bandeja de la cámara sin tapa. Esta bandeja solo es apta para la cámara y no para los instrumentos.
- Coloque el dispositivo en la bandeja de cámara reutilizable suministrada como se muestra en la figura de abajo y, a continuación, coloque el cable en los soportes. Evite las áreas que no se puedan alcanzar durante el enjuague, ver Fig. 1.

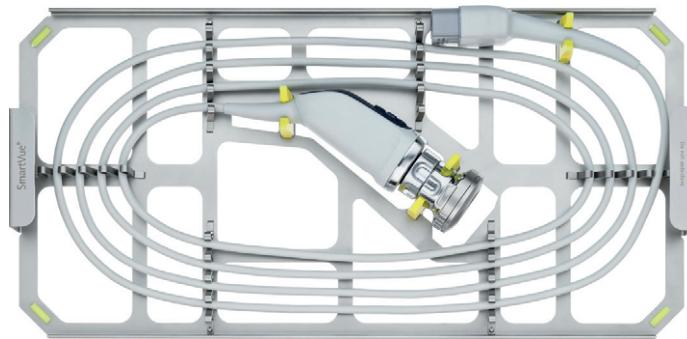


Fig. 1

- Coloque la bandeja en el dispositivo de limpieza y desinfección automático en un soporte adecuado que asegure tanto la protección del instrumento como el acceso a las superficies para su limpieza. No se utilizará tapa para la bandeja.
- Inicie el ciclo de limpieza de la forma descrita (vea la tabla) de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las instrucciones de uso del dispositivo de limpieza y desinfección.
- Retire la bandeja y los dispositivos del dispositivo de limpieza automático.
- Inspeccione visualmente el dispositivo en un área bien iluminada. Debe estar completamente limpio, seco y sin daños.
- Utilice una lupa. Repita el proceso de limpieza en caso necesario. Aparte inmediatamente cualquier producto dañado.

### 3.10 Esterilización STERRAD®

Los sistemas de esterilización STERRAD®, fabricados por Advanced Sterilization Products (ASP), utilizan la tecnología de plasma de gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura para la esterilización final de los dispositivos médicos reutilizables debidamente limpiados, enjuagados y secados.

- Consulte a guía de usuario de los sistemas de esterilización STERRAD® para ver instrucciones detalladas del uso de cualquier unidad STERRAD® y la STERRAD Sterility Guide (SSG) de ASP en [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) o póngase en contacto con el servicio al cliente de ASP.

#### 3.10.1 Proceso de esterilización

##### Nota

*Basándonos en las pruebas de material llevadas a cabo, podemos garantizar una plena funcionalidad para hasta 240 ciclos de reprocessamiento. Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona, ver Inspección.*

##### Nota

*La esterilización STERRAD® puede provocar cambios cosméticos en el dispositivo que no necesariamente afectan al funcionamiento del dispositivo.*

#### ⚠ ATENCIÓN

**Las cargas con humedad pueden cancelar el ciclo.**

- Seque en profundidad el producto antes de cargarlo en el esterilizador STERRAD®.
  - Coloque todas las piezas en la cesta de procesamiento JF441R, ver Limpieza alcalina automática y desinfección térmica.
  - Coloque una banda indicadora STERRAD® en la cesta.
  - Monte el contenedor de esterilización JM441 conforme a las instrucciones del fabricante.
  - Coloque la cesta en el contenedor de esterilización JM441.
  - Cargue el contenedor en el esterilizador:
    - Coloque el contenedor de forma que el plasma pueda rodearlo completamente.
    - Cargue en la cámara solo un contenedor por ciclo.
    - Deje vacía la otra estantería.
  - Inicie el ciclo de esterilización de acuerdo con las instrucciones del fabricante y las instrucciones de uso del esterilizador de vapor.
  - La esterilización STERRAD® se ha validado para el siguiente ciclo:
    - STERRAD® 100S short cycle
  - Retire los productos esterilizados del esterilizador.
  - Asegúrese de que los productos sigan estando estériles tras el reprocessamiento.
- Aquí concluye la esterilización.

### 3.11 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
  - Secar el producto si está húmedo o mojado.
- 3.11.1 Examen visual**
- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, p. ej., las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
  - En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
  - Comprobar si el producto presenta daños, p. ej. aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
  - Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
  - Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
  - Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
  - Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
  - Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
  - Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

### 3.11.2 Prueba de funcionamiento

- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Compruebe que todas las piezas móviles funcionan correctamente (por ejemplo, bisagras, cierres, piezas deslizantes, etc.).
- Comprobar que el producto no presenta ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

## 3.12 Almacenamiento

### ⚠ ATENCIÓN

Daño para el producto por un almacenamiento incorrecto.

- Almacene el producto protegido del polvo en una sala seca, bien ventilada y con control de temperatura.
- Almacene el producto protegido de la luz solar directa, de las altas temperaturas, de la alta humedad del aire o de la radiación.
- Proteja el producto de la luz ultravioleta directa, la radioactividad y de una fuerte radiación electromagnética.
- Almacene el producto por separado y utilice contenedores que se puedan fijar en su posición.
- Transporte siempre el producto con cuidado.

### ⚠ ATENCIÓN

Daño para el producto por una manipulación incorrecta.

- No deje que el cabezal de cámara se caiga y manéjelo con cuidado.
- Al transportar el cabezal de la cámara sobre obstáculos o terrenos irregulares, guarde el cabezal de la cámara de forma segura.

### ⚠ ATENCIÓN

Podrían producirse daños en la lente óptica por un embalaje de transporte inadecuado.

- Utilice la bandeja solo para el cabezal de cámara y no para los instrumentos.
- Utilice la bandeja solo para el cabezal de cámara dentro de la clínica.
- Coloque en la bandeja solo un cabezal de cámara desinfectado.
- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

### 3.12.1 Condiciones medioambientales

Al transporte y almacenamiento del producto se le aplican las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura	de -10 °C a 50 °C
Humedad relativa del aire	de 10 % a 90 %
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1 060 hPa

## 4. Reparación, mantenimiento y servicio

### 4.1 Reparación

Envíe los productos dañados al fabricante o al centro de reparación autorizado. Puede preguntar al fabricante sobre los centros de reparación autorizados.

### ⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección por productos contaminados o con acumulaciones.

- Limpie, desinfecte y esterilice el producto y/o cualquier accesorio a fondo antes de enviarlo.
- Antes del envío, retire la funda estéril del cabezal de cámara.
- Seleccione un embalaje adecuado y seguro (idealmente el embalaje original).
- Empaque el producto de tal manera que el embalaje no se contamine.

### Nota

*Si por razones urgentes no es posible limpiar/desinfectar y esterilizar completamente el producto, reprocese el producto en la medida de lo posible y etiquételo como corresponda.*

*La empresa de reparación especializada puede negarse a reparar los productos sucios o contaminados por razones de seguridad.*

*El fabricante se reserva el derecho a devolver al remitente los productos contaminados.*

### 4.2 Mantenimiento

Este producto médico no contiene ningún componente o pieza que deba sustituirse en el marco del mantenimiento a los intervalos regulares especificados por el fabricante.

Se debe realizar una inspección del producto médico cada 12 meses. Esto se debe realizar tras cualquier reparación y tras una caída, daño o uso inadecuado.

La repetición de la inspección solo la pueden realizar personas autorizadas por el fabricante, utilizando el manual de servicio.

- Se deben cumplir los estándares nacionales e internacionales.

Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio Técnico.

## 4.3 Servicio Técnico

### ⚠ PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el operario debido a un fallo y/o avería de las medidas de protección.

- No realice nunca ningún trabajo de servicio ni mantenimiento mientras esté utilizando el producto en el paciente.

### ⚠ ATENCIÓN

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

- No modificar el producto.
- Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

### ⚠ ATENCIÓN

Problemas de funcionamiento del producto a causa de daños en el transporte.

- Seleccione un embalaje adecuado y seguro (idealmente el embalaje original).
- Guarde el embalaje original para la posible devolución en caso de que se requieran reparaciones.
- Empaque el producto de tal manera que el embalaje no se contamine.

#### Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

## 4.4 Accesorios/piezas de recambio

Ref. art.	Denominación
JG904	Funda estéril desechable, paquete de 25 unidades
JF441R	Bandeja para cabezales de cámara 2D
JF441500	Set de piezas de repuesto de silicona para JF441R

## 5. Eliminación de residuos

### ⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

#### Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Procedimiento de reprocessamiento.



La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.) Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio Técnico.

## 6. Datos técnicos

### 6.1 Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

Nº ref.	Denominación	Clase
PV481	Cabezal de cámara Full HD CMOS con acoplador de péndulo	I
PV482	Cabezal de cámara Full HD CMOS con acoplador de zoom	I
PV485	Cabezal de cámara Full HD 3CMOS con acoplador de zoom	I

### 6.2 Datos de potencia, información sobre normas

Índice de protección	IPX7
Formato de sensor	Full HD 1/3" nativo
Sistema de escaneado	Escáner progresivo
Frecuencia	50 Hz o 60 Hz
Clase de protección (según IEC/DIN EN 60601-1)	I
Peso (cable excl.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Longitud del cable de la cámara	3,5 m
Elemento de aplicación	Tipo CF, a prueba de desfibrilación (en combinación con la unidad de control de cámara PV480 o PV630)
Dimensiones (largo x ancho x alto)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Conformidad con las normas	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>En combinación con PV480: Clase B</li> <li>En combinación con PV630: Clase A</li> </ul>

## 7. Símbolos en el producto y en el envase

	Indica un peligro. Si no se evita, el peligro puede causar la muerte o lesiones graves.
	Indica un peligro potencial. Si no se evita, el peligro puede causar lesiones y/o daños en el producto.
	Seguir las instrucciones de uso
	Precaución (IEC 60601-1 3rd edition)/Atención, observe la documentación adjunta (IEC 60601-1 2nd edition)
	Pieza tipo CF a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1
	Temperatura de almacenamiento admisible
	Humedad del aire relativa admisible durante el almacenamiento
	Presión atmosférica admisible durante el almacenamiento
	No se permite el uso en un entorno de resonancia magnética
	Precaución, frágil
	Número de artículo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
<b>Rx only</b>	Las leyes federales (EE. UU.) prohíben la venta de este dispositivo por encargo de un médico.
	Marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos según la directiva 2012/19/EU (WEEE)
	Dispositivo médico

# Teste di videocamera 2D PV481, PV482, PV485

## Legenda

- 1 Blocco d sicurezza
- 2 Fermo dell'endocoupler
- 3 Anello di messa a fuoco
- 4 Anello dello zoom
- 5 Tasti della testa della videocamera
- 6 Dispositivo di bloccaggio

## Indice

1.	Sul presente documento .....	74
1.1	Ambito di validità .....	74
1.2	Avvertenze .....	75
2.	Impiego clinico.....	75
2.1	Descrizione del prodotto.....	75
2.1.1	Modalità di funzionamento .....	75
2.1.2	Corredo di fornitura.....	76
2.1.3	Per l'impiego dei componenti necessari.....	76
2.2	Campi d'impiego e limitazioni d'impiego.....	76
2.2.1	Destinazione d'uso.....	76
2.2.2	Indicazioni endoscopiche .....	76
2.2.3	Controindicazioni.....	76
2.3	Avvertenze relative alla sicurezza .....	76
2.3.1	Utilizzatore clinico.....	76
2.3.2	Prodotto .....	77
2.3.3	Sterilità.....	78
2.4	Preparazione.....	78
2.4.1	Combinazione con apparecchiature elettromedicali.....	78
2.4.2	Ispezioni .....	78
2.5	Primo utilizzo.....	79
2.6	Utilizzo .....	79
2.6.1	Note generali sull'utilizzo .....	79
2.6.2	Approntamento .....	79
2.6.3	Controlli di funzionalità .....	79
2.6.4	Funzionamento sicuro .....	80
2.7	Identificazione ed eliminazione dei guasti .....	81
2.7.1	Riparazioni .....	81
3.	Procedure di ritrattamento.....	82
3.1	Istruzioni generali di sicurezza .....	82
3.2	Informazioni generali .....	82
3.3	Smantellamento prima dell'esecuzione della procedura di ricondizionamento.....	82
3.4	Preparativi nel luogo di utilizzo .....	82
3.5	Preparazione prima della pulizia .....	82
3.6	Pulizia/disinfezione .....	82
3.6.1	Istruzioni di sicurezza specifiche del prodotto per la procedura di ricondizionamento.....	83
3.6.2	Processo di pulizia e disinfezione validato .....	83
3.7	Pulizia e disinfezione manuale .....	84
3.7.1	Attività di post-utilizzo e di pre-pulizia .....	84
3.7.2	Pulizia manuale con disinfezione a immersione .....	84
3.8	Pulizia/disinfezione automatiche .....	86

3.8.1	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica .....	86
3.9	Pulizia/disinfezione manuale con pre-pulizia manuale.....	87
3.9.1	Attività di post-utilizzo e di pre-pulizia .....	87
3.9.2	Pre-pulizia manuale .....	87
3.9.3	Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica.....	87
3.10	Sterilizzazione STERRAD.....	88
3.10.1	Esecuzione della sterilizzazione.....	88
3.11	Ispezione .....	89
3.11.1	Controllo visivo .....	89
3.11.2	Controllo del funzionamento .....	89
3.12	Conservazione .....	89
3.12.1	Condizioni ambientali .....	89
4.	Riparazione, manutenzione e assistenza .....	89
4.1	Riparazione .....	89
4.2	Manutenzione ordinaria .....	89
4.3	Assistenza tecnica .....	90
4.4	Accessori/Ricambi .....	90
5.	Smaltimento .....	90
6.	Specifiche tecniche .....	90
6.1	Classificazione in conformità al Regolamento (UE) 2017/745	90
6.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme .....	90
7.	Simboli su prodotto e confezione .....	91

## 1. Sul presente documento

### Nota

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

### 1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
PV481	Full HD CMOS testa di videocamera con accoppiatore pendulum
PV482	Full HD CMOS testa di videocamera con accoppiatore per zoom
PV485	Full HD 3CMOS testa di videocamera con accoppiatore per zoom
JF441R	Cestello per teste videocamera 2D

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo e contengono tutte le informazioni richieste dagli utenti e dagli operatori per un uso sicuro e corretto.

### Gruppo di destinatari

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate a medici, assistenti medici, tecnici medici e dipendenti del dipartimento di servizi sterili, incaricati dell'installazione, del funzionamento, della manutenzione e del ricondizionamento del dispositivo.

## Utilizzo e conservazione del presente documento

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere conservate in una postazione ben definita in modo da poter essere accessibili in qualsiasi momento dal gruppo di destinatari.

In caso di vendita o di trasferimento di questo dispositivo, la presente documentazione deve essere consegnata al nuovo proprietario.

## Documenti supplementari

Per l'uso e l'assegnazione dei tasti della testa della videocamera e delle opzioni correlate e possibili funzioni, osservare le istruzioni per l'uso dell'unità di controllo videocamera interessata.

Le istruzioni per l'uso della testa di videocamera utilizzata e le istruzioni per l'uso di tutti gli altri dispositivi utilizzati devono essere osservate per garantire l'utilizzo sicuro del dispositivo.

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali, vedere B. Braun eifu su [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:



**Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni molto gravi.**



**Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.**



**Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.**

## 2. Impiego clinico

### 2.1 Descrizione del prodotto

#### 2.1.1 Modalità di funzionamento

Le teste di videocamera che rientrano nell'ambito delle presenti istruzioni per l'uso possono essere utilizzati con le unità di controllo videocamera PV480 e PV630 e possono essere collegate soltanto a questa unità.

La combinazione dell'unità di controllo videocamera e della testa di videocamera produce una videocamera basata sulla tecnologia CMOS.

In combinazione con un monitor idoneo, la videocamera fornisce immagini bidimensionali.

La testa di videocamera presenta quattro tasti configurabili di testa di videocamera che possono essere utilizzati per controllare la visualizzazione delle immagini, registrare immagini e video, o per navigare e modificare le impostazioni nel menu di configurazione dell'unità di controllo videocamera.

Le teste di videocamera sono previste per l'uso con la copertura sterile applicabile. (B. Braun JG904).

#### Tasti della testa della videocamera

I tasti della testa di videocamera hanno funzioni differenti a seconda della modalità di funzionamento.

L'assegnazione delle funzioni dei tasti è sempre sincrona con l'assegnazione dei tasti sulla parte anteriore dell'unità di controllo videocamera.

È possibile assegnare funzioni differenti per una pressione breve del tasto (<2 s) e una pressione lunga del tasto ( $\geq 2$  s).

La procedura per modificare le funzioni assegnate è descritta nelle istruzioni per l'uso della rispettiva unità di controllo videocamera.

### Assegnazione dei tasti in modalità live



La possibilità di assegnazione dei tasti in modalità live dipende dal fatto che sia impostato un profilo standard o un profilo utente.

Se è impostato un profilo utente, i tasti possono essere assegnati individualmente, tuttavia l'assegnazione per entrare nel menu dell'unità di controllo videocamera non può essere modificata.

Nel profilo standard, i tasti sono assegnati come segue:

	Pressione breve del tasto	Pressione lunga del tasto
	non funzionante	Apertura menu
	Zoom	Bilanciamento del bianco
	Fonte di luce accesa	Fonte di luce accesa/spenta
	Immagine a fotogramma singolo	Avvio/arresto videoregistrazione

#### Assegnazione dei tasti quando la visualizzazione su schermo è attiva

Quando la visualizzazione su schermo è attiva, i tasti vengono utilizzati per navigare nel menu fino a quando non si abbandona il menu.

	Pressione breve del tasto	Pressione lunga del tasto
	su/control +	Esci dal menu
	destra/livello successivo/da uno all'altro/salva impostazioni di controllo	
	giù/control -/on	
	sinistra/livello precedente/salva impostazioni di controllo	

#### Assegnazione dei tasti quando la tastiera su schermo è attiva

Quando la tastiera su schermo è attiva, i tasti vengono utilizzati per navigare nella tastiera fino a quando non si abbandona la tastiera su schermo.

	Pressione breve del tasto	Pressione lunga del tasto
	su	non funzionante
	destra	Conferma/invio
	giù	non funzionante
	sinistra	non funzionante

## 2.1.2 Corredo di fornitura

Cod.-art.	Descrizione
PV481	Full HD CMOS testa di videocamera con accoppiatore pendulum – oppure –
PV482	Full HD CMOS testa di videocamera con accoppiatore per zoom – oppure –
PV485	Full HD 3CMOS testa di videocamera con accoppiatore per zoom
TA014624	Istruzioni per l'uso

## 2.1.3 Per l'impiego dei componenti necessari

### ⚠ AVVERTENZA

Se non vengono utilizzati i componenti consigliati, potrebbero verificarsi gli errori/le complicatezze seguenti, tra gli altri:

- Visualizzazione errata dei colori
- Visualizzazione assente/errata del menu della videocamera
- Funzione operativa limitata originante dalla testa della videocamera
- Aumentato appannamento dell'ottica

La testa di videocamera (PV481/PV482/PV485) si utilizza per la visualizzazione durante le procedure di chirurgia endoscopica.

La testa di videocamera è prevista per l'uso con i seguenti componenti:

- Unità di controllo videocamera PV480 o PV630
- Copertura sterile monouso JG904
- Fonte di luce LED OP950

Questi componenti sono allineati tra loro in modo ottimale e pertanto offrono la migliore qualità possibile e una funzionalità illimitata.

## 2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

### 2.2.1 Destinazione d'uso

#### Testa di videocamera (PV481/PV482/PV485)

L'unità di controllo videocamera Full HD CMOS (PV480) serve per la visualizzazione HD in 2D dell'interno del corpo durante le procedure chirurgiche minimamente invasive e gli esami endoscopici.

L'applicazione in combinazione con una testa di videocamera serve per la visualizzazione in 2D dell'area chirurgica intracorporea durante le procedure diagnostiche e chirurgiche in endoscopia.

L'unità di controllo videocamera Full HD CMOS si utilizza esclusivamente per la visualizzazione e non per la diagnosi.

#### Cestello per teste videocamera 2D

I cestelli sterilizzatori Aesculap, inclusi gli accessori realizzati in silicone/plastica o con componenti in silicone/plastica vengono utilizzati da personale OP e AEMP e sono contenitori dimensionalmente stabili previsti per l'uso ripetuto. Si utilizzano per contenere oggetti da sterilizzare, per il trasporto e lo stoccaggio in un sistema di barriera sterile (ad esempio contenitori di sterilizzazione, ecc.).

### 2.2.2 Indicazioni endoscopiche

#### Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

#### Testa di videocamera (PV481/PV482/PV485)

- Procedure minimamente invasive
- Chirurgia generale
- Endoscopia generale

#### Cestello per teste videocamera 2D

Per indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

### 2.2.3 Controindicazioni

#### Testa di videocamera (PV481/PV482/PV485)

L'uso dei componenti della videocamera Full HD CMOS e dei suoi accessori è controindicato se le procedure endoscopiche sono controindicate per una qualsiasi ragione. Come appropriato per qualsiasi procedura chirurgica, è necessario tenere in considerazione le dimensioni del paziente e il volume dell'area di lavoro quando si utilizzano i componenti della videocamera Full HD CMOS.

A seconda della malattia del paziente, possono esistere controindicazioni che dipendono dalle condizioni generali del paziente e dal quadro clinico specifico.

La decisione di eseguire una procedura endoscopica spetta al chirurgo responsabile e dovrebbe essere presa sulla base di un'analisi individuale del rapporto rischio-beneficio.

#### Cestello per teste videocamera 2D

Nessuna controindicazione nota.

## 2.3 Avvertenze relative alla sicurezza

### 2.3.1 Utilizzatore clinico

#### Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- ▶ Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- ▶ Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

#### Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

#### Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

### 2.3.2 Prodotto

#### Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

Rischio per l'utilizzatore e per il paziente derivante dalla mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni!

- Usare il prodotto esclusivamente in conformità alle istruzioni per l'uso.
- Prima dell'uso controllare che il prodotto sia in buone condizioni di lavoro.
- Eseguire controlli di funzionamento prima ogni utilizzo.
- Non usare il prodotto se si riscontrano irregolarità durante le ispezioni e i controlli.

Rischio per il paziente dovuto a una applicazione non corretta!

- Utilizzare il prodotto attenendosi esclusivamente alle istruzioni del produttore o di una persona autorizzata.
- Si devono rispettare le istruzioni per l'uso allegate ai singoli componenti e a tutti i prodotti utilizzati (ad esempio, chirurgia ad alta frequenza).
- Le procedure chirurgiche possono essere eseguite esclusivamente da specialisti che hanno la necessaria formazione medica, conoscenza ed esperienza.

Rischio per il paziente e per l'utilizzatore dovuto a usura prematura!

- Maneggiare e mantenere il prodotto correttamente.
- Usare il prodotto esclusivamente in conformità con lo scopo previsto.

Possibile funzione limitata se vengono utilizzati dispositivi di terze parti!

- Usare il prodotto con i componenti e gli accessori raccomandati.
- La piena funzionalità del prodotto può essere garantita soltanto se si utilizzano i componenti accessori raccomandati.

Rischio di lesioni a causa di scosse elettriche!

- Quando si installa un sistema elettromedicale, sussiste il rischio di incendio, cortocircuito o scossa elettrica. L'installazione deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.
- Se si utilizza in combinazione un certo numero di dispositivi elettrici, osservare l'Allegato I di IEC 60601-1:2006. I dispositivi non medicali che sono conformi agli standard di sicurezza IEC applicabili possono essere collegati esclusivamente tramite un trasformatore di isolamento per uso medico. Non collegare dispositivi non medicali aggiuntivi a un sistema elettromedicale.
- Le linee di segnale provenienti da dispositivi con una connessione funzionale, che sono connessi a differenti rami della rete di alimentazione, devono essere isolate galvanicamente a entrambe le estremità.
- Collegare i dispositivi esclusivamente a un'alimentazione con un cavo di terra protettivo.
- Dopo aver installato in sistema elettromedicale, è necessario eseguire un'ispezione a norma IEC 62353.

Rischio per il paziente se non si utilizza il prodotto con delicatezza/se si utilizza un prodotto danneggiato!

- Maneggiare il prodotto con adeguata cura.
- Non utilizzare il prodotto se è stato sottoposto a forti sollecitazioni meccaniche o se è caduto e inviare il prodotto al produttore o a un centro di riparazione autorizzato per un'ispezione.

Rischio per il paziente in caso di interruzione dell'alimentazione del dispositivo!

- Utilizzare il dispositivo esclusivamente con un'alimentazione ininterrotta.
- Per garantire un'alimentazione continua si suggerisce un gruppo di continuità (UPS) per uso medico.

Guasto del dispositivo dovuto a condizioni di conservazione e di utilizzo non corrette!

- Conservare e azionare il prodotto solo entro le condizioni ambientali specificate.

Funzionamento limitato se vengono utilizzati dispositivi di terze parti!

- Usare il prodotto esclusivamente con i componenti e gli accessori raccomandati.
- La piena funzionalità può essere garantita soltanto se si utilizzano i componenti e gli accessori raccomandati.

#### *Nota*

*È necessario verificare che gli accessori e/o i dispositivi periferici che sono collegati alle interfacce del dispositivo medico siano conformi alle relative specifiche (ad esempio IEC 60601-1).*

#### *Nota*

*Il dispositivo elettromedicale non deve essere modificato in alcun modo.*

#### *Nota*

*Per garantire il funzionamento ottimale del prodotto, si raccomanda l'utilizzo in condizioni ambientali raccomandate (ad esempio, sala operatoria climatizzata).*

#### *Nota*

*Maneggiare sempre il dispositivo medico con molta attenzione poiché contiene componenti ottici, meccanici ed elettronici sensibili. Non colpire o far cadere la testa della videocamera.*

#### *Nota*

*Assicurarsi che tutti i dispositivi azionati nelle vicinanze soddisfino i relativi requisiti di compatibilità elettromagnetica.*

#### *Nota*

*I componenti della videocamera si utilizzano per visualizzare l'interno del corpo durante le procedure minimamente invasive. Non utilizzare i componenti per fini diagnostici. Questo vale in particolare con l'uso di algoritmi di ottimizzazione delle immagini.*

#### *Nota*

*Prima della messa in funzione, controllare la compatibilità di tutti i componenti utilizzando l'elenco degli accessori.*

#### *Nota*

*Tutti gli accessori e i pezzi di ricambio devono essere acquistati esclusivamente dal produttore.*

- Pulire (manualmente o meccanicamente) ogni nuovo prodotto fornito dalla fabbrica dopo averlo rimosso dalla confezione di trasporto e prima della prima sterilizzazione.
- Prima di ogni utilizzo, controllare che il prodotto sia in buone condizioni di lavoro.
- Osservare le "Note sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per la piattaforma della videocamera 2D PV480" TA022467, vedere B. Braun elFU all'indirizzo [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Rispettare le norme vigenti.

#### Condizioni ambientali

Per l'impiego del prodotto valgono le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura	da 10 °C a 35 °C (PV481) da 10 °C a 37 °C (PV482/PV485)
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.

- Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imbocco da trasporto.

## 2.4 Preparazione

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le conseguenze derivate dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni.

Prima dell'installazione e dell'utilizzo, assicurarsi che:

- gli impianti elettrici siano conformi alle normative tecniche pertinenti,
- siano osservate le normative pertinenti in materia di protezione antincendio e contro le esplosioni.

#### *Nota*

*La sicurezza dell'utente e del paziente dipende tra l'altro dall'integrità della linea di alimentazione da rete e in particolare dall'integrità del collegamento del conduttore di protezione. Spesso, infatti, collegamenti dei conduttori di protezione difettosi o non presenti non vengono riconosciuti immediatamente.*

#### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente a causa di corrente di dispersione errata dovuta a una messa a terra non corretta o difettosa!

- Non toccare contemporaneamente il prodotto e il paziente.

#### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente dovuto a guasto di un dispositivo!

- Tenere a portata di mano un dispositivo sostitutivo pronto per l'uso e se necessario passare a metodi chirurgici convenzionali.

#### ⚠ AVVERTENZA

Pericolo di esplosione a causa di un dispositivo non configurato correttamente!

- Accertarsi che la spina di alimentazione sia collegata all'alimentazione all'esterno di aree in cui esiste il rischio di esplosione.
- Non utilizzare il prodotto in aree potenzialmente esplosive o in prossimità di gas altamente infiammabili o esplosivi (ad esempio ossigeno, gas anestetici).

#### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente e per l'utilizzatore a causa di condensa e cortocircuito!

- Prima della messa in funzione assicurarsi che tutti i componenti utilizzati abbiano tempo sufficiente per adattarsi alle condizioni ambientali mutate.

#### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni agli occhi!

- Non inserire la guida di luce nella fonte di luce durante il controllo delle fibre.

#### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione e di lesione!

- Non utilizzare prodotti con fibre ottiche danneggiate, superfici di vetro danneggiate o depositi ostinati che non possono essere rimossi mediante pulizia.

#### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente dovuto all'utilizzo di prodotti danneggiati!

- Non utilizzare i prodotti se hanno bordi taglienti o altri danni superficiali pericolosi.

#### ⚠ ATTENZIONE

Rischio per le persone e rischio di danneggiare le attrezzature in seguito a un instradamento non corretto del cavo!

- Posare tutti i cavi e i conduttori in modo che non presentino un pericolo di inciampo.
- Non collocare oggetti sui cavi.

#### ⚠ ATTENZIONE

Rischio per il paziente dovuto a visione scarsa/assente!

- Regolare i monitor e gli elementi di visualizzazione in modo tale che siano altamente visibili per l'utilizzatore.

#### ⚠ ATTENZIONE

Interferenza di energia ad alta frequenza con il dispositivo!

- Non utilizzare apparecchiature mobili o portatili che emettono energia ad alta frequenza (ad esempio telefoni cellulari, telefoni GSM) nelle vicinanze del prodotto.

#### *Nota*

*Il prodotto, compreso il cavo della videocamera, è fragile se piegato, ritorto, attorcigliato, tirato, o premuto.*

#### *Nota*

*Maneggiare con cura la testa di videocamera e il cavo. Non esercitare forze meccaniche ed evitare impatti meccanici.*

#### *Nota*

*Collegare i terminali di collegamento equipotenziale di tutte le apparecchiature utilizzate alla barra di collegamento equipotenziale IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 o in conformità con gli standard nazionali.*

#### *Nota*

*Assicurarsi che le condizioni, gli standard e le rispettive deviazioni nazionali corrispondenti in materia di interconnessioni siano rispettati.*

### 2.4.1 Combinazione con apparecchiature elettromedicali

Il prodotto può essere combinato con componenti di altri produttori purché tutti i componenti siano conformi ai requisiti di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali secondo IEC 60601-1.

È responsabilità dell'operatore controllare e accertarsi che il sistema sia e rimanga pienamente operativo.

Quando si utilizzano dispositivi di produttori diversi e quando si aziona un endoscopio e/o accessori endoscopici insieme a un'apparecchiatura elettromedicale, si deve garantire che la parte applicata sia isolata correttamente: tipo CF, a prova di defibrillazione.

### 2.4.2 Ispezioni

Eseguire le seguenti operazioni di ispezione prima del ricondizionamento e immediatamente prima dell'utilizzo del dispositivo:

#### Ispezione delle superfici di vetro

- Prima di ogni utilizzo, ispezionare la testa della videocamera per la presenza di danni come superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze per evitare lesioni al paziente.
- Eseguire un'ispezione visiva delle superfici di vetro. Le superfici devono essere pulite e lisce.

In presenza di deterioramenti/danni, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.

## 2.5 Primo utilizzo

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni e/o malfunzionamento del prodotto dovuto a funzionamento non corretto del sistema elettromedicale!

- Seguire le istruzioni per l'uso di tutti i prodotti richiesti.

## 2.6 Utilizzo

### 2.6.1 Note generali sull'utilizzo

Il cavo della videocamera è fragile se piegato, ritorto, attorcigliato, tirato, o premuto. Rispettare il raggio di curvatura massimo di 7 cm e maneggiare il cavo con cura. Non apportare modifiche al cavo e non caricarlo con oggetti a spigoli vivi.

### 2.6.2 Approntamento

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione a causa di parti non sterili!

- Assicurarsi che i componenti non sterili non entrino nell'area sterile.
- Prima dell'uso, trattare i prodotti e gli accessori che sono forniti non sterili e utilizzarli esclusivamente con accessori sterili.

### ⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti non sterili, sporchi o contaminati!

- Utilizzare la testa di videocamera nell'area sterile esclusivamente se è in condizioni sterili. Per fare ciò, utilizzare la testa di videocamera con la copertura sterile applicata correttamente o dopo aver eseguito correttamente il processo di sterilizzazione.

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente a causa dell'aggiunta di correnti di dispersione!

- Se il prodotto viene utilizzato con apparecchiature elettromedicali e/o accessori per endoscopi elettrici, le correnti di dispersione possono moltiplicarsi.

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente e per l'utilizzatore dovuto a ustioni, scintille o esplosione!

- Quando si utilizza un dispositivo chirurgico ad alta frequenza durante una procedura endoscopica, osservare le istruzioni di sicurezza delle corrispondenti istruzioni per l'uso.

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni a causa di utilizzo improprio!

- Rispettare l'uso previsto del prodotto.
- Non usare l'endoscopio come leva.

### ⚠ ATTENZIONE

Interferenza di emissioni elettromagnetiche con la qualità delle immagini (ad esempio banding di lieve entità alterazioni cromatiche di lieve entità sull'immagine a monitor)!

- Controllare la qualità delle immagini se si utilizza in combinazione con dispositivi periferici aggiuntivi (ad esempio monitor, apparecchiatura video).

### Nota

In combinazione con l'unità di controllo videocamera, PV480 o PV630, l'endoscopio è classificato come parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione.

### Nota

*Prima dell'applicazione della chirurgia endoscopica ad alta frequenza (chirurgia HF) preparare il paziente di conseguenza.*

### Nota

*Adottare misure per rimuovere o evitare la formazione di gas combustibili (ad esempio tratto gastrointestinale/colonoscopia, resezione vescica urinaria/transureterale).*

### Collegamento degli accessori

### ⚠ PERICOLO

Pericolo di lesioni da configurazione non ammessa in caso di impiego di ulteriori componenti!

- Per tutti i componenti utilizzati, assicurarsi che la loro classificazione corrisponda a quella della parte applicata (ad esempio, di tipo CF, a prova di defibrillazione) del rispettivo dispositivo.

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

Qualsiasi apparecchiatura collegata alle interfacce deve soddisfare in modo comprovabile i rispettivi standard IEC (ad esempio IEC 60950 per le apparecchiature per l'elaborazione dei dati, e IEC/DIN EN 60601-1 per gli apparecchi elettromedicali).

Tutte le configurazioni devono soddisfare lo standard di base IEC/DIN EN 60601-1. La persona che collega i dispositivi è responsabile della configurazione e deve garantire la conformità allo standard di base IEC/DIN EN 60601-1 o agli standard nazionali pertinenti.

- Si prega di contattare il proprio partner B. Braun/Aesculap o il servizio di assistenza tecnica Aesculap, (indirizzo: vedere Assistenza tecnica) per eventuali richieste di informazioni a tal riguardo.

### 2.6.3 Controlli di funzionalità

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente dovuto a un'immagine non visualizzata correttamente!

- Rimuovere ogni eventuale contaminazione dalle superfici ottiche (testa della videocamera) prima e durante la procedura. Pulire la punta dell'endoscopio con un panno imbevuto di alcol (etanolo al 70 %) o con un detergente neutro.
- Prima dell'applicazione e dopo la modifica delle impostazioni, controllare la corretta visualizzazione dell'immagine live. Se necessario, eseguire il bilanciamento del bianco.

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente e per l'utilizzatore dovuto a guasto funzionale o scosse elettriche!

- Utilizzare solamente componenti asciutti (ad esempio connettore a spina per l'unità di controllo videocamera, lenti ottiche).

### Nota

*Eseguire la procedura chirurgica solo se tutti i componenti in uso sono in una condizione perfetta.*

### Nota

*Prima di ogni utilizzo, dopo un'interruzione di corrente o qualsiasi interruzione, è necessario verificare la funzionalità di tutti i dispositivi collegati e tutti i collegamenti devono essere controllati per verificare che siano corretti.*

### Nota

*L'immagine dell'endoscopio deve essere a fuoco, chiara e limpida a una distanza di lavoro appropriata.*

**Nota**

*Non continuare a utilizzare i prodotti danneggiati.*

#### 2.6.4 Funzionamento sicuro

##### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di ustioni dovuto allo sviluppo di calore sulla punta dell'endoscopio!

- ▶ Non appoggiare l'endoscopio sul paziente durante l'uso.
- ▶ Nella cavità addominale del paziente, lasciare sempre una distanza sufficiente tra la lente ottica e le superfici di tessuto e le membrane mucose del paziente.
- ▶ Usare il controllo automatico dell'intensità luminosa o impostare la fonte di luce in modo tale che sia visibile un'immagine nitida e ben illuminata con l'intensità luminosa minima possibile.
- ▶ Spegnere la fonte di luce se l'illuminazione non è più necessaria oppure se l'endoscopio rimane fuori dal paziente per un periodo di tempo prolungato.

##### Temperature excessive in combinazione con fonti di luce

Le fonti di luce, specialmente le fonti di luce ad alta potenza, emettono grandi quantità di energia luminosa ed energia termica. Il connettore della guida di luce e l'estremità distale dell'endoscopio pertanto possono diventare estremamente caldi.

##### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni a causa di temperatura eccessiva!

- ▶ Non toccare il connettore della guida di luce o l'estremità distale dell'endoscopio durante l'uso o immediatamente dopo l'uso.

Rischi derivanti dall'uso di fonti di luce:

- Danno irreversibile ai tessuti o coagulazione indesiderata per il paziente o l'utilizzatore
- Ustioni o danno termico all'apparecchiatura chirurgica (ad esempio, teli chirurgici, materiali in plastica, ecc.)
- Se la fonte di luce viene a mancare durante l'uso, ciò può mettere in pericolo il paziente. Pertanto, tenere a portata di mano una fonte di luce sostitutiva pronta per l'uso.

##### Precauzioni di sicurezza

- ▶ Non illuminare l'interno del paziente più a lungo del necessario con la fonte di luce.
- ▶ Usare il controllo automatico dell'intensità luminosa o impostare la fonte di luce in modo tale che sia visibile un'immagine nitida e ben illuminata con l'intensità luminosa minima possibile.
- ▶ Non lasciare che l'estremità distale dell'endoscopio o connettore della guida di luce entrino in contatto con il tessuto del paziente o con materiali combustibili o sensibili al calore.
- ▶ Non toccare l'estremità distale dell'endoscopio.
- ▶ Rimuovere le contaminazioni dalla superficie dell'estremità distale o dalla superficie di emissione della luce.

##### ⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Eseguire sempre un controllo di funzionamento prima di utilizzare il prodotto.

##### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni da ustioni e penetrazione profonda indesiderata e rischio di danneggiamento del prodotto!

- ▶ Accendere la corrente ad alta frequenza solo quando la parte applicata corrispondente (elettrodo) può essere vista attraverso l'endoscopio e non c'è contatto fra i due.

##### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione a causa di contaminazione dell'area sterile!

- ▶ Fissare il cavo della videocamera (non sterile) con la copertura sterile (sterile) sufficientemente vicina nell'area operatoria.

##### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovute a correnti di dispersione errate!

- ▶ Prima di interventi di chirurgia toracica o cardiotoracica, disattivare i defibrillatori impiantati (ICD).
- ▶ Prima di qualsiasi tipo di defibrillazione, rimuovere dal paziente la testa di videocamera utilizzata.

##### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione/lesione ai pazienti e agli utilizzatori!

- ▶ Utilizzare la copertura sterile una sola volta.
- ▶ Non pulire la copertura sterile con gli ultrasuoni.
- ▶ Non ricondizionare la copertura sterile.

##### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente derivante da embolia gassosa!

- ▶ Evitare una insufflazione eccessiva (ad esempio con aria o gas inerte) prima dell'intervento di chirurgia ad alta frequenza.

##### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente dovuto a danneggiamento della lente ottica!

- ▶ Ritirare lentamente l'endoscopio dal trocar usato.
- ▶ Se si sta utilizzando un trocar con una valvola ad apertura manuale, ritirare l'endoscopio dal trocar solamente quando la valvola è aperta.

##### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione a causa di copertura o dispositivo medico non sterile!

- ▶ Sostituire la copertura sterile o la testa di videocamera se cade per terra o se viene toccata da oggetti/persone non sterili.

##### ⚠ ATTENZIONE

Malfunzionamento connesso a risonanza magnetica!

- ▶ Non usare il prodotto in un ambiente di risonanza magnetica.

**Nota**

L'assegnazione corrente dei tasti è visualizzata sullo schermo come "Informazione testa videocamera" dopo l'apertura del menu della videocamera.

##### Connessione all'unità di controllo videocamera

- ▶ Inserire completamente la spina di collegamento nella presa di collegamento sull'unità di controllo videocamera, finché non si innesta in posizione.

##### Collegamento dell'endoscopio

- ▶ Premere i due fermi dell'endocoupler **2** contemporaneamente per allargare i morsetti di tenuta.
- ▶ Inserire l'endoscopio e rilasciare i fermi dell'endocoupler **2**.
- ▶ Per impedire un'apertura involontaria dell'endocoupler: ruotare il blocco di sicurezza **1** in posizione bloccata.

##### Connessione del cavo in fibra ottica

- ▶ Collegare il cavo in fibra ottica all'endoscopio.
- ▶ Accendere la fonte di luce impostandolo a una bassa intensità luminosa.

### Regolazione della messa a fuoco e dell'ingrandimento dell'immagine

- Regolare l'intensità della fonte di luce fino ad ottenere un'illuminazione sufficiente.
- Per rendere più nitida l'immagine, girare l'anello di messa a fuoco **3** sulla testa di videocamera.
- Per impostare le dimensioni desiderate dell'immagine, girare l'anello dello zoom **4** sulla testa della videocamera (solo PV482 e PV485).

### Funzione pendulum (solo PV481)

La presente testa di videocamera è autoallineante. L'immagine rimane sempre in verticale perché la testa di videocamera rimane allineata perpendicolarmente all'asse dell'endoscopio per effetto della forza di gravità.

- Per inibire la rotabilità attorno all'asse dell'endoscopio: attivare il blocco **6**.

## 2.7 Identificazione ed eliminazione dei guasti

Problema	Possibile causa	Rimedio
Immagine offuscata	Superfici di vetro sporche	Pulire le superfici di vetro conformemente alla sezione Pulizia e disinfezione.
	Residuo ostinato sulle superfici di vetro	Rimuovere i residui conformemente alla sezione Pulizia e disinfezione; controllare la qualità dell'acqua.
Immagine troppo scura, illuminazione troppo scarsa	Superfici di vetro sporche	Pulire le superfici di vetro conformemente alla sezione Pulizia e disinfezione.
	Guida di luce sporca, difettosa	Controllare la guida di luce (ad esempio illuminare su una superficie bianca).
Concentrazione eccessiva di cloruro	Concentrazione eccessiva di cloruro	Controllare la qualità dell'acqua.
	Ioni di metalli pesanti e/o silicati, aumentato contenuto di ferro, rame, manganese nell'acqua	Controllare la qualità dell'acqua; se del caso, usare solo acqua deionizzata (completamente desalinizzata).
Concentrazione troppo elevata di sostanze minerali (ad esempio calcio) o di sostanze organiche	Concentrazione troppo elevata di sostanze minerali (ad esempio calcio) o di sostanze organiche	Controllare la qualità dell'acqua.
	Soluzioni detergenti/disinfettanti contaminate, uso troppo frequente	Le soluzioni detergenti e disinfettante devono essere sostituite con regolarità.
Ruggine estranea (ad esempio risultante da strumenti precedentemente danneggiati o non resistenti alla corrosione sottoposti contemporaneamente a ricondizionamento)	Ruggine estranea (ad esempio risultante da strumenti precedentemente danneggiati o non resistenti alla corrosione sottoposti contemporaneamente a ricondizionamento)	Controllare i sistemi di alimentazione; in caso di ricondizionamento congiunto, controllare la compatibilità dei materiali e per il danno esistente, ed evitare il contatto reciproco.
	Corrosione da contatto	Evitare il contatto con altri componenti.

### 2.7.1 Riparazioni

Per le riparazioni contattare il produttore o il centro di riparazione autorizzato. I nominativi dei centri di riparazione autorizzati possono essere richiesti al produttore.

Per una elaborazione delle vostre richieste di assistenza, inviate il prodotto indicando:

- Codice articolo (RIF)
- Numero di serie (SN)
- Descrizione dettagliata dei difetti

#### Nota

*Se un componente nel sistema di visualizzazione viene sostituito (ad esempio, manutenzione, aggiornamento), occorre eseguire nuovamente il processo di avvio del sistema. Si raccomanda inoltre di eseguire un intervento di assistenza dopo qualsiasi operazione di manutenzione o la sostituzione di un dispositivo.*

### 3. Procedure di ritrattamento

#### 3.1 Istruzioni generali di sicurezza

##### *Nota*

Seguire i regolamenti nazionali ufficiali, gli standard e le direttive nazionali e internazionali così come le istruzioni locali di igiene clinica per la sterilizzazione.

##### *Nota*

Per i pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), sospetta CJD o possibili varianti della CJD, rispettare i regolamenti nazionali vigenti per il ricondizionamento dei prodotti.

##### *Nota*

La testa di videocamera non è autoclavabile. Pertanto, la testa di videocamera e la corrispondente copertura sterile non devono essere utilizzate in pazienti con sospetta malattia di Creutzfeldt-Jacob o con diagnosi certa di malattia di Creutzfeldt-Jacob.

##### *Nota*

Il ricondizionamento meccanico dovrebbe essere preferito rispetto alla pulizia manuale in quanto offre risultati migliori e più affidabili.

##### *Nota*

Il condizionamento ottimale di questo dispositivo può essere assicurato solo se il metodo è stato prima convalidato. L'operatore/tecnico del processo di sterilizzazione è responsabile di questo.

##### *Nota*

Per le informazioni più aggiornate sul ricondizionamento e la compatibilità dei materiali, vedere B. Braun elFU all'indirizzo [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

La procedura di sterilizzazione a vapore convalidata è stata effettuata nel sistema per contenitore sterile Aesculap.

#### 3.2 Informazioni generali

I residui chirurgici essiccati o incollati possono rendere difficile o inefficace la pulizia e provocare corrosione. Perciò l'intervallo di tempo tra applicazione e ricondizionamento non dovrebbe superare le 6 ore; inoltre non si devono usare temperature di fissaggio pre-pulizia >45 °C né agenti disinettanti fissativi (principio attivo: aldeidi/alcoli).

Quantità eccessive di agenti neutralizzanti o detergenti basici possono risultare chimicamente aggressivi e/o decoloranti per la marcatura laser su acciaio non inox, che può diventare illeggibile sia visivamente sia per la macchina.

In caso di acciaio inossidabile, i residui contenenti cloro o cloruri, (ad esempio residui chirurgici, farmaci, soluzioni fisiologiche e acqua usata per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione), provocano danni da corrosione (vialatura, corrosione da stress), con conseguente danneggiamento dei prodotti. I residui devono essere eliminati risciacquando a fondo con acqua demineralizzata e lasciando asciugare.

Eseguire un'asciugatura supplementare, se necessario.

Per il ricondizionamento di questo prodotto si devono utilizzare esclusivamente i prodotti chimici testati e omologati (ad esempio con marchio di omologazione VAH o FDA o CE) e compatibili con i materiali del prodotto, in conformità alle raccomandazioni del produttore. Si devono rispettare scrupolosamente tutte le specifiche chimiche applicative del produttore. La mancata osservanza può dare luogo ai seguenti problemi:

- Alterazioni dell'aspetto esteriore dei materiali, (ad esempio decolorazione) del titanio o dell'alluminio. Per l'alterazione dell'aspetto esteriore dell'alluminio è sufficiente un pH >8 della soluzione applicativa/di processo.
- Danni materiali (ad esempio corrosione, fessurazioni, fratture, invecchiamento precoce o rigonfiamento)
- Non usare spazzole di metallo o altri strumenti abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie del prodotto e causare corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda a [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Smantellamento prima dell'esecuzione della procedura di ricondizionamento

- Staccare la presa della videocamera dall'unità di controllo videocamera.
- Rimuovere la copertura sterile dalla testa di videocamera e smaltirla in conformità con le normative. La copertura sterile è prevista esclusivamente per il singolo utilizzo.
- Rimuovere l'endoscopio, la guida di luce e tutte le parti staccabili.

#### 3.4 Preparativi nel luogo di utilizzo

- Rimuovere il più possibile i residui chirurgici visibili con un panno umido e privo di lanugine. Utilizzare un panno morbido per evitare di graffiare la lente ottica.
- Sottoporre a pre-pulizia tutte le parti usate del prodotto completamente smontato ponendole sul tavolo operatorio al termine dell'intervento chirurgico, pulendole con una salviettina priva di lanugine inumidita con una soluzione detergente enzimatica fino a quando non saranno visibilmente pulite.
- Collocare il prodotto asciutto in un contenitore per rifiuti sigillato e inviarlo alla pulizia e disinfezione entro 6 ore.

#### 3.5 Preparazione prima della pulizia

- È assolutamente indispensabile eseguire una pre-pulizia senza fissativo/senza NaCl immediatamente dopo l'uso.

#### 3.6 Pulizia/disinfezione

L'efficacia delle procedure seguenti:

- Pulizia manuale e disinfezione manuale
- Pulizia automatizzata e disinfezione termica
- Sterilizzazione

Come descritte nel presente documento, sono state completamente validate.

È responsabilità dell'operatore introdurre, documentare, implementare e mantenere una procedura di ricondizionamento validata. Assicurarsi che l'apparecchiatura utilizzata per il ricondizionamento sia mantenuta correttamente.

La procedura di ricondizionamento descritta nel presente documento consta delle seguenti fasi:

- Pre-pulizia immediatamente dopo l'uso
- Pulizia e disinfezione (manuale o automatizzata) e
- Sterilizzazione

### 3.6.1 Istruzioni di sicurezza specifiche del prodotto per la procedura di ricondizionamento

Pericolo di scosse elettriche ed incendi!

- ▶ Prima della pulizia staccare la spina dalla presa di rete.
- ▶ Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.

Rischio di infezione per il paziente e/o l'utilizzatore!

- ▶ Assicurarsi che sul prodotto non vi siano residui di agenti detergenti e disinfettanti.
- ▶ Evitare una pulizia e disinfezione insufficienti o incorrecte del prodotto e dell'accessorio.

Danneggiamento del prodotto provocato da agenti detergenti/disinfettanti inappropriati e/o temperature eccessive!

- ▶ Utilizzare gli agenti detergenti e disinfettanti secondo le istruzioni del produttore. Gli agenti detergenti e disinfettanti devono essere approvati per la plastica e l'acciaio di alta qualità, e non devono aggredire le parti morbide (ad esempio in silicone).
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima di lavaggio consentita di 60 °C.

Danneggiamento del prodotto provocato da ricondizionamento improprio!

- ▶ Mai, in nessuna circostanza, pulire o disinfettare il prodotto in un bagno di pulizia a ultrasuoni.
- ▶ Utilizzare gli agenti detergenti e disinfettanti che sono idonei e approvati per il presente prodotto.
- ▶ Rispettare le istruzioni di pulizia e disinfezione del produttore per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di esposizione.
- ▶ Ricollegare il sistema all'alimentazione soltanto quando tutte le parti pulite sono completamente asciutte.
- ▶ Non autoclavare mai il prodotto.

Rischio di difetti, danno conseguente o di una vita utile più breve del prodotto!

- ▶ Seguire e osservare i requisiti del produttore per il ricondizionamento.

#### *Nota*

Potrebbe esserci uno scolorimento significativo della testa di videocamera quando si utilizza Cidex OPA. Questo scolorimento tuttavia non influisce sulla funzionalità o sulla sicurezza del prodotto.

#### *Nota*

Gli elementi in silicone del cestello di ricondizionamento JF441R possono infrangliersi sulla superficie nel corso della vita utile.

Se compaiono segni di fragilità, sostituire gli elementi in silicone con il set sostitutivo JF441500.

### 3.6.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particularità	riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico</li> </ul>	Capitolo Pulizia e disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione a immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	Nessuna	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Collocare il prodotto sul cestello JF441R (evitare di pulire i punti ciechi).</li> </ul>	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale con pre-pulizia manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pre-pulizia manuale ■ Capitolo Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

### 3.7 Pulizia e disinfezione manuale

#### 3.7.1 Attività di post-utilizzo e di pre-pulizia

- Sottoporre a pre-pulizia il dispositivo immediatamente dopo l'uso.
- Rimuovere e scartare il telo sterile, se presente.
- Staccare l'endoscopio dal fotoaccoppiatore.
- Disaccoppiare la testa di videocamera dal controller.
- Sottoporre a pre-pulizia tutte le parti usate del prodotto completamente smontato ponendole sul tavolo operatorio al termine dell'intervento chirurgico, pulendole con una salviettina priva di lanugine inumidita (vale a dire inumidita ma non gocciolante; strizzarla per eliminare la soluzione in eccesso) con una soluzione detergente enzimatica fino a quando non saranno visibilmente pulite. Prima di inumidire la salviettina priva di lanugine con la soluzione detergente enzimatica, preparare la soluzione secondo le istruzioni del produttore.
- Predisporre per il ricondizionamento, assicurandosi che tutti i componenti del dispositivo vengano riprocessati entro 6 ore.

#### 3.7.2 Pulizia manuale con disinfezione a immersione

##### *Nota*

*Sulla base dei test sui materiali eseguiti, la piena funzionalità può essere assicurata fino a 300 cicli di ricondizionamento.*

*Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale, vedere Ispezione.*

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	Pulizia	secondo le istruzioni del produttore	2-5	Acqua di rubinetto	Detergente enzimatico (Cidezyme/Enzol)
II	Risciacquare 2x	<45/113	2x ≥1	Acqua di rubinetto	-
III	Disinfezione <sup>1)</sup>	secondo le istruzioni del produttore	12	secondo le istruzioni del produttore	Soluzione di ortoftaldeide allo 0,55 % (Cidex OPA)
IV	Risciacquare 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Acqua di rubinetto	-
V	Risciacquo finale	<45/113	≥1	A-CD	-
VI	Asciugatura	-	-	-	-

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, bassa contaminazione microbiologica: max.10 germi/ml, basse endotossine, max.0,25 unità di endotossine/ml)

<sup>1)</sup> La fase non si applica al mercato statunitense

## **⚠ ATTENZIONE**

Danneggiamento del prodotto provocato da maneggiamento improprio!

Superficie sensibile ai graffi.

- ▶ Maneggiare il dispositivo con adeguata cura.
- ▶ Non usare spazzole metalliche, oggetti metallici o detergenti abrasivi.

### **Fase I: Pulizia**

- ▶ Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore.
- ▶ Immagazzinare completamente tutte le parti che sono state utilizzate del dispositivo completamente smontato nel bagno di soluzione detergente per un periodo da due (2) a cinque (5) minuti. Tutte le superfici accessibili devono rimanere immerse nel bagno di soluzione detergente per l'intero tempo di pulizia.
- ▶ Dopo averle immerse nella soluzione detergente, pulire tutte le superfici esterne – mentre gli oggetti sono completamente immersi nella soluzione detergente, usando un panno morbido privo di lanugine, pulito e non sterile o una spazzola a setole morbide fino alla completa rimozione della sporcizia visibile:
  - Spazzolare per almeno un (1) minuto oppure fino a quando non sia più possibile rimuovere residui.
  - Durante la pulizia, muovere i componenti non fissi per 3 volte in ogni direzione e fino al massimo possibile.
- ▶ Risciacquare accuratamente tutte le superfici dei prodotti con fessure nascoste, lumi con canali di lavoro, o geometrie nascoste per cinque (5) volte. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

### **Fase II: Risciacquo**

- ▶ Immagazzinare completamente tutte le parti in un bagno di acqua di rubinetto (<45 °C/113 °F) e risciacquare accuratamente tutte le superfici accessibili per due volte per un minimo di un minuto ciascuna.
- ▶ Muovere i componenti non fissi per 3 volte in ogni direzione e fino al massimo possibile.
- ▶ Risciacquare accuratamente tutte le fessure nascoste, i lumi o le geometrie nascoste per almeno cinque volte:
  - Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.
  - Utilizzare acqua pulita per ciascun risciacquo.
  - Lasciare drenare l'acqua per un periodo di tempo sufficiente.

### **Fase III: Disinfezione**

- ▶ Immagazzinare completamente tutte le parti in soluzione disinettante per almeno 12 minuti. Tutte le superfici accessibili devono rimanere immerse nel bagno di soluzione disinettante per tutto il tempo di disinfezione.
- ▶ Rimuovere tutte le bolle d'aria aderenti dalle superfici dei componenti
- ▶ Risciacquare accuratamente tutte le superfici dei prodotti con fessure nascoste, lumi con canali di lavoro, o geometrie nascoste per cinque (5) volte. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.
- ▶ Muovere i componenti non fissi per 3 volte in ogni direzione e fino al massimo possibile.

### **Fase IV: Risciacquo**

- ▶ Immagazzinare completamente tutte le parti in un bagno di acqua di rubinetto (<45 °C/113 °F) e risciacquare accuratamente tutte le superfici accessibili per due volte per un minimo di un (1) minuto ciascuna.
- ▶ Muovere i componenti non fissi per 3 volte in ogni direzione e fino al massimo possibile.
- ▶ Risciacquare accuratamente tutte le fessure nascoste, i lumi o le geometrie nascoste per almeno tre volte:
  - Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.
  - Utilizzare acqua pulita per ciascun risciacquo.
  - Lasciare drenare l'acqua per un periodo di tempo sufficiente.

### **Fase V: Risciacquo finale**

- ▶ Immagazzinare completamente tutte le parti in un bagno di acqua completamente desalinizzata (<45 °C/113 °F) e risciacquare accuratamente tutte le superfici accessibili per un minimo di un minuto ciascuna.
- ▶ Muovere i componenti non fissi per 3 volte in ogni direzione e fino al massimo possibile.
- ▶ Risciacquare accuratamente tutte le fessure nascoste, i lumi o le geometrie nascoste per almeno cinque volte:
  - Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.
  - Utilizzare acqua pulita per ciascun risciacquo.
  - Lasciare drenare l'acqua per un periodo di tempo sufficiente.

### **Fase VI: Asciugatura**

- ▶ Asciugare accuratamente tutte le parti con una salviettina pulita priva di lanugine oppure con un asciugamano chirurgico privo di lanugine.
- ▶ Asciugare tutte le superfici accessibili, specialmente i canali con filtrata compressa di qualità medica ( $p_{max} = 0,5$  bar).
- ▶ Ispezionare visivamente il dispositivo in un'area ben illuminata; devono essere completamente puliti e asciutti. Se necessario, usare una lente di ingrandimento e ripetere la procedura di pulizia manuale.

Questo conclude il processo di pulizia e disinfezione manuali.

### 3.8 Pulizia/disinfezione automatiche

*Nota*

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

*Nota*

Il disinettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Tipo di macchina: apparecchio di pulizia/disinfezione a camera singola senza ultrasuoni

#### 3.8.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche/Nota
I	Prerisciacquo	<25/77	3	Acqua di rubinetto	–
II	Pulizia	55/131	10	Acqua deionizzata	Detergente alcalino Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	Acqua deionizzata	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	Acqua deionizzata	–
V	Asciugatura	–	–	–	Secondo il programma della lavatrice/disinfettatrice

- Controllare che dopo la pulizia/disinfezione meccanica non siano presenti residui sulle superfici visibili.

### 3.9 Pulizia/disinfezione manuale con pre-pulizia manuale

#### Nota

Sulla base dei test sui materiali eseguiti, la piena funzionalità può essere assicurata fino a 240 cicli di ricondizionamento.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale, vedere Ispezione.

#### 3.9.1 Attività di post-utilizzo e di pre-pulizia

- ▶ Se del caso, irrorare le superfici non osservabili principalmente con acqua deionizzata, ad esempio con una siringa monouso.
- ▶ Rimuovere il più possibile i residui visibili con una salviettina umida priva di lanugine. Utilizzare una soluzione detergente enzimatica per inumidire il panno che era stato preparato in conformità con le istruzioni del produttore.
- ▶ Collocare il dispositivo in un contenitore monouso asciutto e chiuso e trasportarlo alla pulizia e disinfezione entro 6 ore.

#### 3.9.2 Pre-pulizia manuale

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	Pulizia	<45/113	10-30	Acqua di rubinetto	Detergente enzimatico (Cidezyme/Enzol)
II	Risciacquare 2x	<45/113	2x ≥1	Acqua di rubinetto	-

#### Fase I: Pulizia

- ▶ Immergere completamente tutte le parti che sono state utilizzate del dispositivo completamente smontato in un bagno di soluzione detergente (<40°C) per un periodo da dieci (10) a trenta (30) minuti.
- ▶ Immergere tutte le superfici accessibili nel bagno di soluzione detergente per l'intero tempo di pulizia.
- ▶ Mentre i componenti sono immersi nella soluzione, con una salviettina morbida o una spazzola morbida rimuovere tutti i residui visibili dalle superfici esterne di tutti i componenti.

- ▶ Muovere i componenti non fissi per 5 volte in ogni direzione e fino al massimo possibile.

#### Fase 2: Risciacquo

- ▶ Immergere completamente tutte le parti in un bagno di acqua di rubinetto (<45 °C/113 °F) e risciacquare accuratamente tutte le superfici accessibili per due volte per un minimo di un (1) minuto ciascuna:
  - Utilizzare acqua pulita per ciascun risciacquo.
  - Muovere i componenti non fissi per 5 volte in ogni direzione e fino al massimo possibile.
  - Lasciar drenare l'acqua per un periodo di tempo sufficiente.

### 3.9.3 Pulizia meccanica alcalina e disinfezione termica

Fase	Passo	T [°C/F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche/Nota
I	Prerisciacquo	<25/77	3	Acqua di rubinetto	–
II	Pulizia	55/131	10	Acqua deionizzata	Detergente alcalino Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	Acqua deionizzata	–
IV	Disinfezione termica	90/194	5	Acqua deionizzata	–
V	Asciugatura	–	–	–	Secondo il programma della lavatrice/disinfettatrice

- ▶ Utilizzare una lavatrice/disinfettatrice la cui efficacia sia stata validata e che soddisfi i requisiti prestazionali di ISO 15883-1 (o la sua rispettiva versione specifica per il paese)
- ▶ Per il ricondizionamento, utilizzare il cestello per videocamera, che si utilizza senza coperchio. Questo cestello è adatto soltanto per la videocamera e non per gli strumenti.
- ▶ Collocare il dispositivo nel cestello riutilizzabile per videocamera fornito come mostrato nella Figura qui di seguito e poi posare il cavo nelle staffe. Evitare le aree che non possono essere raggiunte durante il risciacquo, vedere Fig. 1.



Fig. 1

- ▶ Collocare il cestello in una lavatrice/disinfettatrice automatica in un supporto idoneo che garantisca sia la protezione dello strumento che l'accesso alle superfici per la pulizia. Per il cestello non si utilizzerà alcun coperchio.
- ▶ Avviare il ciclo di pulizia come descritto (vedere tabella) in conformità con le istruzioni del produttore e le istruzioni per l'uso della lavatrice/disinfettatrice.
- ▶ Rimuovere il cestello e i dispositivi dalla lavatrice automatica.
- ▶ Ispezionare visivamente il dispositivo in un'area ben illuminata; devono essere completamente puliti, asciutti e non danneggiati.
- ▶ Utilizzare una lente di ingrandimento. Se necessario ripetere il processo di pulizia. Mettere immediatamente da parte i componenti danneggiati.

### 3.10 Sterilizzazione STERRAD

I sistemi di sterilizzazione STERRAD®, prodotti da Advanced Sterilization Products (ASP), utilizzano la tecnologia a gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura per la sterilizzazione terminale di dispositivi medici riutilizzabili correttamente puliti, risciacquati ed asciugati.

- ▶ Consultare la Guida utente per i sistemi di sterilizzazione STERRAD® per avere istruzioni per l'uso dettagliate su una qualsiasi unità STERRAD® e ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) all'indirizzo [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) oppure contattare l'Assistenza clienti ASP.

#### 3.10.1 Esecuzione della sterilizzazione

##### Nota

*Sulla base dei test sui materiali eseguiti, la piena funzionalità può essere assicurata fino a 240 cicli di ricondizionamento.*

*Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale, vedere Ispezione.*

##### Nota

*La sterilizzazione STERRAD® potrebbe dare luogo ad alterazioni estetiche del dispositivo che non influiscono necessariamente sul funzionamento del dispositivo.*

#### ⚠ ATTENZIONE

**I carichi contenenti umidità possono provocare una cancellazione del ciclo!**

- ▶ Asciugare accuratamente il prodotto prima di caricarlo nello sterilizzatore STERRAD®.
  - ▶ Collocare tutte le parti nel cestello di condizionamento JF441R, vedere Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica.
  - ▶ Collocare un indicatore a striscia STERRAD® nel cestello.
  - ▶ Montare il contenitore di sterilizzazione JM441 secondo le istruzioni del produttore.
  - ▶ Collocare il cestello nel contenitore di sterilizzazione JM441.
  - ▶ Caricare il contenitore nello sterilizzatore:
    - Posizionare il contenitore in modo tale che il plasma possa circondarlo completamente.
    - Caricare soltanto un contenitore per ciclo nella camera.
    - Lasciare vuoto l'altro scaffale.
  - ▶ Avviare il ciclo di sterilizzazione in conformità con le istruzioni del produttore e le istruzioni per l'uso della sterilizzatrice a vapore.
- La sterilizzazione STERRAD® è stata validata per il ciclo seguente:
- STERRAD® 100S short cycle
- ▶ Rimuovere i prodotti sterilizzati dallo sterilizzatore.
  - ▶ Assicurarsi che i prodotti rimangano sterili dopo il ricondizionamento.
- Questo conclude la sterilizzazione.

### 3.11 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

#### 3.11.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione e ai lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

#### 3.11.2 Controllo del funzionamento

- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Verificare che tutte le parti mobili funzionino correttamente (ad esempio cerniere, elementi di bloccaggio/chiusura, parti scorrevoli ecc.).
- Controllare che il prodotto non presenti rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

## 3.12 Conservazione

#### ⚠ ATTENZIONE

Danneggiamento del prodotto provocato da stoccaggio improprio!

- Conservare il prodotto al riparo dalla polvere in un ambiente asciutto, ben ventilato, e a temperatura controllata.
- Conservare il prodotto al riparo dalla luce diretta del sole, dalle temperature elevate, da elevata umidità dell'aria o dalle radiazioni.
- Proteggere il prodotto alla luce UV diretta, dalla radioattività o da forti radiazioni elettromagnetiche.
- Conservare il prodotto separatamente oppure utilizzare contenitori nei quali possa essere fissato in posizione.
- Trasportare sempre il prodotto con attenzione.

#### ⚠ ATTENZIONE

Danneggiamento del prodotto provocato da maneggiamento improprio!

- Non far cadere la videocamera e maneggiarla con cura.
- Quando si trasporta la testa di videocamera su soglie o terreno irregolare, riporla in modo sicuro.

#### ⚠ ATTENZIONE

Danneggiamento della lente ottica dovuto a una inadeguata confezione di trasporto!

- Usare il cestello solo per la testa di videocamera e non per gli strumenti.
- Usare il cestello solo per la testa di videocamera solo dentro la clinica.
- Collocare nel cestello solo una testa di videocamera disinfeccata.
- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri e in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

#### 3.12.1 Condizioni ambientali

Per il trasporto e lo stoccaggio del prodotto valgono le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1 060 hPa

## 4. Riparazione, manutenzione e assistenza

### 4.1 Riparazione

Inviare i prodotti danneggiati al produttore o a un centro di riparazione autorizzato. I nominativi dei centri di riparazione autorizzati possono essere richiesti al produttore.

#### ⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti sporchi o contaminati!

- Pulire, disinfeccare e sterilizzare accuratamente il prodotto e/o ogni accessorio prima della spedizione.
- Prima di inviarlo, rimuovere la copertura sterile dalla testa della videocamera.
- Selezionare un imballaggio idoneo e sicuro (idealmente, la confezione originale).
- Impacchettare il prodotto in un modo tale che la confezione non venga contaminata.

#### Nota

Se per ragioni di urgenza non è possibile pulire/disinfettare accuratamente e sterilizzare il prodotto, ricondizionare il prodotto al meglio possibile ed etichettarlo di conseguenza.

La ditta di riparazioni specializzata potrebbe rifiutarsi di riparare prodotti sporchi o contaminati per motivi di sicurezza.

Il produttore si riserva il diritto di rispedire al mittente i prodotti contaminati.

### 4.2 Manutenzione ordinaria

Questo prodotto medico non contiene componenti o parti che devono essere sostituiti sotto forma di assistenza a intervalli regolari da parte del produttore.

Ogni 12 mesi deve essere eseguita un'ispezione ripetuta del prodotto medico. L'ispezione deve essere eseguita anche dopo ogni riparazione e dopo che il prodotto è caduto, è rimasto danneggiato o è stato utilizzato in modo improprio.

L'ispezione ripetuta deve essere eseguita esclusivamente da persone autorizzate dal produttore, utilizzando il manuale di assistenza.

- Rispettare gli standard nazionali e internazionali applicabili.

Per i relativi interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

## 4.3 Assistenza tecnica

### ⚠ PERICOLO

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!

- ▶ Non eseguire interventi di riparazione o manutenzione in nessuna circostanza mentre si sta utilizzando il prodotto su un paziente.

### ⚠ ATTENZIONE

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

- ▶ Non modificare il prodotto.
- ▶ Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

### ⚠ ATTENZIONE

Malfunzionamento del prodotto provocato da danneggiamento durante il trasporto!

- ▶ Selezionare un imballaggio idoneo e sicuro (idealemente, la confezione originale).
- ▶ Conservare la confezione originale per eventuali restituzioni in caso di assistenza.
- ▶ Impacchettare il prodotto in un modo tale che la confezione non venga contaminata.

#### Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

## 4.4 Accessori/Ricambi

Cod.-art.	Descrizione
JG904	Copertura sterile monouso, confezione da 25
JF441R	Cestello per teste videocamera 2D
JF441500	Set di pezzi di ricambio in silicone per JF441R

## 5. Smaltimento

### ⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- ▶ Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

#### Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedure di ritrattamento.



Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)

I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

- ▶ Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap vedere Assistenza tecnica.

## 6. Specifiche tecniche

### 6.1 Classificazione in conformità al Regolamento (UE) 2017/745

Cod. art.	Descrizione	Classe
PV481	Full HD CMOS testa di videocamera con accoppiatore pendulum	I
PV482	Full HD CMOS testa di videocamera con accoppiatore per zoom	I
PV485	Full HD 3CMOS testa di videocamera con accoppiatore per zoom	I

### 6.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Grado di protezione	IPX7
Formato del sensore	Native Full HD 1/3"
Sistema di scansione	Scansione progressiva
Frequenza	50 Hz/60 Hz
Classe di protezione (a norma IEC/DIN EN 60601-1)	I
Peso (cavo escluso)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Lunghezza del cavo della videocamera	3,5 m
Applicatore	Di tipo CF, a prova di defibrillazione (in combinazione con l'unità di controllo videocamera PV480 or PV630)
Misure (L x P x H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Conformità alle norme	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>In combinazione con PV480: Classe B</li> <li>In combinazione con PV630: Classe A</li> </ul>

## 7. Simboli su prodotto e confezione

	Indica un pericolo. Se viene evitato, il pericolo può provocare la morte o gravi lesioni.
	Indica un pericolo potenziale. Se viene evitato, questo pericolo può provocare lesioni e/o danneggiare il prodotto.
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Cautela (IEC 60601-1 3rd edition)/Attenzione, annotare il documento di accompagnamento (IEC 60601-1 2nd edition)
	Pate di tipo CF, a prova di defibrillazione a norma IEC 60601-1
	Temperatura di stoccaggio permisibile
	Umidità dell'aria relativa permisibile durante lo stoccaggio
	Pressione atmosferica permisibile durante lo stoccaggio
	Non consentito per l'uso in un ambiente di risonanza magnetica
	Cautela, fragile
	Codice articolo
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
<b>Rx only</b>	La legge federale (US) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o per conto di un medico.
 	Marcatura dei dispositivi elettrici ed elettronici secondo la direttiva 2012/19/EU (RAEE)
	Dispositivo medico

## Cabeças de câmara 2D PV481, PV482, PV485

**Legenda**

- 1 Bloqueio de segurança
- 2 Engate do endoacoplador
- 3 Anel de foco
- 4 Anel de zoom
- 5 Botões da cabeça da câmara
- 6 Bloqueio

**Índice**

1.	Sobre este documento.....	92
1.1	Área de aplicação.....	92
1.2	Advertências.....	93
2.	Aplicação clínica .....	93
2.1	Descrição do produto.....	93
2.1.1	Modo de funcionamento.....	93
2.1.2	Material fornecido.....	94
2.1.3	Componentes necessários para a aplicação .....	94
2.2	Áreas de aplicação e restrição de aplicação .....	94
2.2.1	Finalidade.....	94
2.2.2	Indicações endoscópicas.....	94
2.2.3	Contraindicações .....	94
2.3	Instruções de segurança .....	94
2.3.1	Utilizador clínico .....	94
2.3.2	Produto.....	95
2.3.3	Esterilidade.....	96
2.4	Preparação .....	96
2.4.1	Combinação com equipamento médico elétrico.....	96
2.4.2	Inspecções .....	96
2.5	Primeira utilização.....	97
2.6	Utilização .....	97
2.6.1	Notas gerais sobre a utilização.....	97
2.6.2	Preparação .....	97
2.6.3	Verificações funcionais .....	97
2.6.4	Operação segura .....	98
2.7	Reconhecimento e resolução das falhas .....	99
2.7.1	Reparações.....	99
3.	Procedimento de reprocessamento .....	100
3.1	Instruções de segurança gerais.....	100
3.2	Informação geral .....	100
3.3	Desmontagem antes de realizar o procedimento de reprocessamento .....	100
3.4	Preparativos no local de utilização .....	100
3.5	Preparativos antes da limpeza .....	100
3.6	Limpeza/desinfecção .....	100
3.6.1	Instruções de segurança específicas do produto para o procedimento de reprocessamento .....	101
3.6.2	Processo de limpeza e desinfecção validado.....	101
3.7	Limpeza e desinfecção manuais.....	102
3.7.1	Tarefas pós-utilização e pré-limpeza.....	102
3.7.2	Limpeza manual com desinfecção por imersão.....	102
3.8	Limpeza/desinfecção automática.....	104

3.8.1	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica.....	104
3.9	Limpeza/desinfecção mecânica com pré-limpeza manual .....	105
3.9.1	Tarefas pós-utilização e pré-limpeza .....	105
3.9.2	Pré-limpeza manual .....	105
3.9.3	Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica .....	106
3.10	Esterilização STERRAD .....	106
3.10.1	Realização da esterilização .....	106
3.11	Inspeção.....	107
3.11.1	Inspeção visual .....	107
3.11.2	Teste de funcionamento.....	107
3.12	Armazenamento .....	107
3.12.1	Condições ambientais.....	107
4.	Reparação, manutenção e assistência.....	107
4.1	Reparação .....	107
4.2	Manutenção .....	107
4.3	Serviço de assistência técnica .....	108
4.4	Acessórios/peças de substituição .....	108
5.	Eliminação.....	108
6.	Dados técnicos .....	108
6.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745..	108
6.2	Características completas, informações sobre normas .....	108
7.	Símbolos no produto e na embalagem .....	109

**1. Sobre este documento***Nota*

*Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.*

**1.1 Área de aplicação**

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
PV481	Cabeça de câmara Full HD CMOS com acoplador de pêndulo
PV482	Cabeça de câmara Full HD CMOS com acoplador zoom
PV485	Cabeça de câmara Full HD 3CMOS com acoplador zoom
JF441R	Bandeja para cabeças de câmara 2D

Estas instruções de utilização fazem parte integrante do dispositivo e contêm toda a informação necessária para os utilizadores e operadores, para uma utilização segura e correta.

**Grupo-alvo**

Estas instruções de utilização destinam-se aos médicos, assistentes médicos, técnico de medicina e funcionários dos serviços de esterilização que são responsáveis pela instalação, operação, manutenção e reprocessamento do dispositivo.

**Utilização e conservação deste documento**

Estas instruções de utilização devem ser mantidas num local definido, de forma a poderem ser acedidas a qualquer momento pelo grupo-alvo.

Se o dispositivo for vendido ou transferido para outro local, este documento deve ser entregue ao novo proprietário.

## Documentos complementares

Para a utilização e atribuição dos botões da cabeça da câmara e as respetivas opções e possíveis funções, observe as instruções de utilização da unidade de controlo da câmara correspondente.

As instruções de utilização da cabeça da câmara usada e as instruções de utilização de todos os outros dispositivos usados devem ser observadas para assegurar a utilização segura do dispositivo.

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver B. Braun eIFU e [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:



**PERIGO**  
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



**ATENÇÃO**  
Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.



**CUIDADO**  
Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

## 2. Aplicação clínica

### 2.1 Descrição do produto

#### 2.1.1 Modo de funcionamento

As cabeças de câmara mencionadas nestas instruções de utilização podem ser usadas com as unidades de controlo de câmara PV480 e PV630 e podem ser ligadas apenas a esta unidade.

A combinação da unidade de controlo da câmara e da cabeça da câmara resultam numa câmara com base em tecnologia CMOS.

Em combinação com um monitor adequado, a câmara fornece imagens bidimensionais.

A cabeça da câmara possui quatro botões de cabeça da câmara configuráveis que podem ser usados para controlar a apresentação de imagens, gravar imagens e vídeo, ou para navegar e alterar as definições no menu de configuração da unidade de controlo da câmara.

As cabeças de câmara destinam-se a ser usadas com a respetiva cobertura estéril. (B. Braun JG904).

#### Botões da cabeça da câmara

Os botões da cabeça da câmara têm diferentes funções, dependendo do modo de operação.

A atribuição dos botões é sempre síncrona com a atribuição dos botões no lado frontal da unidade de controlo da câmara.

É possível atribuir funções diferentes a um pressionar breve do botão (<2 seg) e a um pressionar longo do botão ( $\geq 2$  seg).

O procedimento para alterar as funções atribuídas é descrito nas instruções de utilização da respetiva unidade de controlo da câmara.

### Atribuição de botão no modo ao vivo



A atribuição de botão no modo ao vivo depende do facto de estar definido um perfil padrão ou um perfil de utilizador. Se estiver definido um perfil de utilizador, os botões podem ser atribuídos individualmente, contudo, a atribuição para entrar no menu da unidade de controlo da câmara não pode ser alterada.

No perfil padrão, os botões estão atribuídos da seguinte forma:

	Pressionar breve do botão	Pressionar longo do botão
	Não funciona	Abrir menu
	Zoom	Equilíbrio de brancos
	Fonte de luz ligada	Fonte de luz ligada/desligada
	Imagen de frame único	Iniciar/parar gravação de vídeo

### Atribuição de botões quando a apresentação no ecrã está ativa

Quando a apresentação no ecrã estiver ativa, os botões são usados para navegar pelo menu, até se sair do mesmo.

	Pressionar breve do botão	Pressionar longo do botão
	para cima / controlo +	Sair do menu
	direita / nível seguinte / guardar definição de controlo	
	para baixo / controlo -	
	esquerda / retroceder um nível / guardar definição de controlo	

### Atribuição de botões quando o teclado no ecrã estiver ativo

Quando o teclado do ecrã estiver ativo, os botões são usados para navegar pelo teclado, até se sair do mesmo.

	Pressionar breve do botão	Pressionar longo do botão
	para cima	Não funciona
	direita	Confirmar/inserir
	para baixo	Não funciona
	esquerda	Não funciona

## 2.1.2 Material fornecido

Art. n.º	Designação
PV481	Cabeça de câmara Full HD CMOS com acoplador de pêndulo
PV482	- ou - Cabeça de câmara Full HD CMOS com acoplador zoom
PV485	- ou - Cabeça de câmara Full HD 3CMOS com acoplador zoom
TA014624	Instruções de utilização

## 2.1.3 Componentes necessários para a aplicação

### ⚠ ATENÇÃO

Se não forem usados os componentes recomendados, poderão ocorrer, entre outros, os seguintes erros/complexões:

- Apresentação incorreta das cores
- Apresentação em falta/incorrecta do menu da câmara
- Função de operação restringida a partir da cabeça da câmara
- Maior embaciamento nas óticas

A cabeça da câmara (PV481/PV482/PV485) é usada para visualização durante procedimentos cirúrgicos endoscópicos.

A cabeça da câmara destina-se a ser usada com os seguintes componentes:

- Unidade de controlo da câmara PV480 ou PV630
- Cobertura estéril descartável JG904
- Fonte de luz LED OP950

Estes componentes estão alinhados de forma otimizada entre si, pelo que oferecem a melhor qualidade possível e uma funcionalidade ilimitada.

## 2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

### 2.2.1 Finalidade

#### Cabeça de câmara (PV481/PV482/PV485)

A unidade de controlo da câmara Full HD CMOS (PV480) destina-se à visualização 2D HD do interior do corpo durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos e exames endoscópicos.

A aplicação em combinação com a cabeça da câmara destina-se à visualização 2D da área cirúrgica intracorpórea durante procedimentos de diagnóstico endoscópicos e cirúrgicos.

A unidade de controlo da câmara Full HD CMOS é usada apenas para efeitos de visualização, não de diagnóstico.

#### Bandeja para cabeças de câmara 2D

Os cestos dos esterilizadores Aesculap incl. os acessórios de silicone/plástico ou com componentes de silicone/plástico são usados pelo pessoal da sala de operações e das unidades de reprocessamento de dispositivos médicos, e são recipientes com estabilidade dimensional, que se destinam à utilização repetida. São usados para reter produtos a serem esterilizados, ao transporte e armazenamento num sistema de barreira estéril (por ex. recipientes de esterilização, etc.).

### 2.2.2 Indicações endoscópicas

#### Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

#### Cabeça de câmara (PV481/PV482/PV485)

- Procedimentos minimamente invasivos
- Cirurgia geral
- Endoscopia geral

#### Bandeja para cabeças de câmara 2D

Para as indicações, ver Finalidade.

### 2.2.3 Contraindicações

#### Cabeça de câmara (PV481/PV482/PV485)

A utilização dos componentes da câmara Full HD CMOS e dos seus acessórios está contraindicada se, por qualquer motivo, os procedimentos endoscópicos forem contraindicados. Tal como é apropriado com qualquer procedimento cirúrgico, é necessário ter em consideração o tamanho do doente e o volume da área de trabalho quando se usam os componentes da câmara Full HD CMOS.

Em função da doença do doente, poderão existir contra-indicações que dependem da condição geral do doente ou do padrão específico da doença.

A decisão de realizar um procedimento endoscópico é do cirurgião responsável e deve ser feita com base numa análise de risco/benefício individual.

#### Bandeja para cabeças de câmara 2D

Não são conhecidas contra-indicações.

## 2.3 Instruções de segurança

### 2.3.1 Utilizador clínico

#### Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorrectas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

#### Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

#### Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

### 2.3.2 Produto

#### Indicações de segurança específicas do produto

Risco para o utilizador e doente devido à inobservância de instruções, advertências e precauções!

- Utilize o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- Antes da utilização, verifique o correto funcionamento do produto.
- Realize verificações funcionais antes de cada utilização.
- Não use o produto se forem detetadas irregularidades durante as inspeções e controlos.

Risco para o doente devido a aplicação incorreta!

- Use o produto apenas após a instrução por parte do fabricante ou uma pessoa autorizada.
- É obrigatório observar as instruções de utilização que acompanham os componentes individuais e todos os produtos usados (por ex., cirurgia por alta frequência).
- Os procedimentos endoscópicos podem apenas ser realizados por especialistas com a formação médica, conhecimento e experiência necessários.

Risco para o doente e utilizador devido a desgaste prematuro!

- O produto deve ser manuseado corretamente e ser sujeito a trabalhos de manutenção adequados.
- Use o produto apenas de acordo com a finalidade prevista.

Possível função restringida se forem usados dispositivos de terceiros!

- Use o produto com os componentes e acessórios recomendados.
- A funcionalidade plena do produto só pode ser garantida se forem usados os componentes e acessórios recomendados.

Risco de ferimento devido a choque elétrico!

- Quando se instala um sistema médico elétrico existe o risco de incêndio, curto-círcuito ou choque elétrico. A instalação só pode ser realizada por pessoal qualificado.
- Se estiverem a ser usados vários dispositivos elétricos em combinação, observe o Anexo I da IEC 60601-1:2006. Dispositivos não médicos que cumpram as normas de segurança IEC aplicáveis podem ser conectados apenas com recurso a um transformador de isolamento médico. Não conecte quaisquer dispositivos não médicos a um sistema médico elétrico.
- As linhas de sinal de dispositivos com uma ligação funcional, que estejam ligadas a diferentes setores da rede de alimentação elétrica, devem possuir isolamento galvânico em ambas as extremidades.
- Ligue os dispositivos apenas a uma rede de alimentação com um condutor de terra de proteção.
- Após a instalação de um sistema elétrico médico, este tem de ser inspecionado em conformidade com a IEC 62353.

Risco para o doente se o produto não for utilizado com cuidado/se for usado um produto danificado!

- Manuseie o produto com o devido cuidado.
- Não use o produto se este tiver sido sujeito a esforços mecânicos fortes ou se tiver sofrido uma queda; nesse caso, envie-o para o fabricante ou um centro de reparação autorizado para inspeção.

Risco para o doente em caso de falha de alimentação!

- Use o dispositivo apenas com uma fonte de alimentação ininterrupta.
- Para garantir uma alimentação contínua recomenda-se uma fonte de alimentação ininterrupta (USP) de emergência.

Falha do dispositivo devido a armazenamento e condições de utilização incorretos!

- Armazene e opere o produto apenas nas condições ambiente especificadas.

Função restringida se forem usados dispositivos de terceiros!

- Use o produto apenas com os componentes e acessórios recomendados.
- A funcionalidade plena só é garantida se forem usados os componentes e acessórios recomendados.

#### Nota

*Acessórios e/ou dispositivos periféricos que estejam ligados às interfaces do dispositivo médico devem ser verificados quanto à conformidade com as especificações relevantes (por ex. IEC 60601-1).*

#### Nota

*O dispositivo médico elétrico não pode ser modificado de qualquer forma.*

#### Nota

*Para garantir o funcionamento ótimo do produto, recomenda-se a sua utilização em condições ambiente controladas (por ex., sala de operações com ar condicionado).*

#### Nota

*Manuseie o dispositivo médico sempre com o máximo cuidado, uma vez que contém componentes óticos, mecânicos e eletrônicos sensíveis. Não bata com a cabeça da câmara nem a deixe cair.*

#### Nota

*Certifique-se de que todos os dispositivos operados nas imediações cumprem os requisitos CEM relevantes.*

#### Nota

*Os componentes da câmara são usados para a visualização do interior do corpo durante procedimentos minimamente invasivos. Não use os componentes para fins de diagnóstico. Isto aplica-se particularmente à utilização de algoritmos de otimização de imagem.*

#### Nota

*Antes da colocação em funcionamento, verifique a compatibilidade de todos os componentes, com ajuda da lista de acessórios.*

#### Nota

*Todos os acessórios e peças de substituição podem apenas comprados ao fabricante.*

- Limpe (manual ou mecanicamente) qualquer novo produto que seja fornecido da fábrica, depois de ter sido retirado da embalagem de transporte e antes da sua primeira esterilização.
- Antes da utilização, verifique se o produto está a funcionar corretamente.
- Observe as "Notas sobre a compatibilidade eletromagnética (CEM) da plataforma de câmara 2D PV480" TA022467, ver B. Braun elFU em eifu.bbraun.com
- Apenas combinar entre si produtos Aesculap.
- Respeitar as normas em vigor.

#### Condições ambientais

A aplicação do produto requer as seguintes condições ambiente:

Temperatura	10 °C a 35 °C (PV481) 10 °C a 37 °C (PV482/PV485)
Humidade relativa do ar	30 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa

### 2.3.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

## 2.4 Preparação

Se as seguintes instruções não forem observadas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade por possíveis consequências.

Antes da instalação e utilização, certifique-se de que:

- As instalações elétricas estão em conformidade com os regulamentos técnicos relevantes,
- São observados os regulamentos relevantes relativos à proteção contra incêndio e explosão.

#### *Nota*

A segurança do utilizador e do paciente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correta do condutor de proteção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não é detetada de imediato.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente devido a corrente de fuga mal direcionada por motivo de ligação à terra incorrecta ou defeituosa!

- Não toque simultaneamente no produto e no doente.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente devido a falha do dispositivo!

- Mantenha um dispositivo de substituição operacional à mão e, se necessário, mude para métodos cirúrgicos convencionais.

### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de explosão devido a um dispositivo que esteja configurado de forma incorrecta!

- Certifique-se de que a ficha da alimentação está ligada à alimentação elétrica fora de quaisquer áreas em que existe risco de explosão.
- Não use o produto em áreas potencialmente explosivas ou na proximidade de gases altamente inflamáveis ou explosivos (por ex., oxigénio, gases anestésicos).

### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente e utilizador devido a condensação e curto-círcuito!

- Antes de colocar o dispositivo em funcionamento, certifique-se de que todos os componentes usados têm tempo suficiente para se ajustar às diferentes condições ambiente.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de lesões oculares!

- Não insira o condutor de luz na fonte de luz durante a verificação das fibras.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção e ferimento!

- Não use produtos com fibras óticas ou superfícies de vidro danificadas ou com resíduos resistentes que não possam ser removidos durante a limpeza.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente devido à utilização de produtos danificados!

- Não use os produtos se estes tiverem arestas afiadas ou outros danos perigosos na superfície.

### ⚠ CUIDADO

Risco para pessoas e risco de danos no equipamento devido a um roteamento indevido dos cabos!

- Passe todos os cabos e condutores de forma a não constituírem um perigo de tropeçamento.
- Não coloque objetos sobre os cabos.

### ⚠ CUIDADO

Risco para o doente devido a visão fraca/falta de visão!

- Ajuste os monitores e elementos de visualização de forma a ficarem muito visíveis para o utilizador.

### ⚠ CUIDADO

Interferência de energia de alta frequência com o dispositivo!

- Não use qualquer equipamento móvel ou portátil que emita energia de alta frequência (por ex., telefones móveis, telemóveis, telemóveis GSM) nas imediações do produto.

#### *Nota*

O produto, incluindo o cabo da câmara, é frágil quando é dobrado, vincado, torcido, puxado ou comprimido.

#### *Nota*

Manuseie a cabeça da câmara e o cabo da câmara de forma cuidadosa. Não exerça quaisquer forças mecânicas e evite impactos mecânicos.

#### *Nota*

Ligue os terminais de compensação equipotencial de todo o equipamento usado à tomada de compensação equipotencial, ver IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 ou de acordo com as normas nacionais.

#### *Nota*

Certifique-se de que as condições de interligação correspondentes, as normas e os respetivos desvios nacionais são observados.

### 2.4.1 Combinação com equipamento médico elétrico

O produto pode ser combinado com componentes de outros fabricantes, desde que estes cumpram os requisitos de segurança de equipamento médico elétrico conforme a IEC 60601-1.

É da responsabilidade do operador verificar e assegurar que o sistema está e continua totalmente operacional.

Quando são usados dispositivos de outros fabricantes e se opera um endoscópio e/ou acessórios endoscópicos em conjunto com equipamento médico elétrico, deve ser assegurado que a peça aplicada está devidamente isolada: tipo CF, à prova de desfibrilação.

### 2.4.2 Inspeções

Realize os seguintes passos de inspeção antes do reprocessamento e imediatamente antes da utilização do dispositivo:

#### Inspeção das superfícies de vidro

- Antes de cada utilização, inspecione a cabeça da câmara quanto a danos, como superfícies ásperas, arestas afiadas ou protrusões para evitar que o doente sofra ferimentos.
- Realize uma inspeção visual das superfícies de vidro. As superfícies devem estar limpas e suaves.

Se existirem deteriorações/danos, ver Reconhecimento e resolução das falhas.

## 2.5 Primeira utilização

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento do produto devido à operação incorreta do sistema médico elétrico!

- Siga as instruções de utilização de todos os produtos necessários.

## 2.6 Utilização

### 2.6.1 Notas gerais sobre a utilização

O cabo da câmara é frágil quando é dobrado, vincado, torcido, puxado ou comprimido. Observe o raio de curvatura máximo de 7 cm e manuseie o cabo com cuidado. Não efetue modificações no cabo e não coloque objetos afiados em cima do mesmo.

### 2.6.2 Preparação

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção devido a peças não estéreis!

- Certifique-se de que componentes não estéreis não entram na área estéril.
- Processe os produtos e acessórios que são fornecidos em estado não estéril antes da utilização, e use-os apenas com acessórios estéreis.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção devido a produtos não estéreis, sujos ou contaminados!

- Use a cabeça da câmara apenas na área estéril se estiver em condições estéreis. Para isso, use a cabeça da câmara com a cobertura estéril aplicada corretamente ou após o processo de esterilização realizado de forma adequada.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente devido a correntes de fuga adicionais!

- Se o produto for usado com equipamento médico elétrico e/ou acessórios de endoscópio elétricos, as correntes de fuga podem multiplicar-se.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente e utilizador devido a queimaduras, faíscas ou explosão!

- Quando usar um dispositivo cirúrgico de alta frequência durante um procedimento endoscópico, observe as instruções de segurança das instruções de utilização correspondentes.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a utilização indevida!

- Observe a finalidade prevista do produto.
- Não use o endoscópio como uma alavanca.

### ⚠ CUIDADO

Interferência de emissões eletromagnéticas na qualidade da imagem (por ex., faixas ligeiras, mudanças de cor ligeiras na imagem do monitor)!

- Verifique a qualidade da imagem se for usada em combinação com dispositivos periféricos adicionais (por ex., monitor, equipamento de vídeo).

### Nota

Em combinação com a unidade de controlo da câmara PV480 ou PV630, o endoscópio é classificado como uma peça aplicada à prova de desfibrilação do tipo CF.

### Nota

*Antes de uma cirurgia endoscópica por alta frequência (cirurgia AF) prepare o doente de forma correspondente.*

### Nota

*Tome medidas para remover ou evitar a formação de gases combustíveis (por ex., trato gastrointestinal/colonoscopia, bexiga urinária/ressecção transuretral).*

### Ligação dos acessórios

### ⚠ PERIGO

No caso de uma configuração inadmissível devido à utilização de componentes adicionais existe o risco de ferimentos!

- Para todos os componentes usados, certifique-se de que a sua classificação corresponde à do componente aplicado (por ex., à prova de desfibrilação do tipo CF) do respetivo dispositivo.

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Qualquer equipamento conectado pelas interfaces também deve cumprir comprovadamente as respetivas normas IEC (por ex. IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e equipamento médico elétrico IEC/DIN EN 60601-1).

Todas as configurações devem cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que conecta os dispositivos é responsável pela configuração e deve assegurar a conformidade com a norma básica IEC/DIN EN 60601-1 ou as normas nacionais correspondentes.

- Contacte o seu parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap, (morada: ver Serviço de assistência técnica) com quaisquer dúvidas que possa ter a este respeito.

### 2.6.3 Verificações funcionais

### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente devido a uma imagem apresentada incorrectamente!

- Remova quaisquer contaminações das superfícies óticas (cabeça da câmara) antes e durante o procedimento. Limpe a ponta do endoscópio com um pano embebido em álcool (etanol 70 %) ou com um agente de limpeza neutro.
- Antes da aplicação e depois de alterar as definições, verifique a apresentação correta da imagem ao vivo. Se necessário, execute o equilíbrio de brancos.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente e utilizador devido a falha funcional ou choque elétrico!

- Use apenas componentes secos (por ex., conector de ficha para a unidade de controlo da câmara, lente ótica).

### Nota

*Apenas realize o procedimento cirúrgico se todos os componentes que estejam a ser usados estiverem em perfeitas condições.*

### Nota

*Antes de cada utilização, após uma falha de alimentação ou qualquer interrupção, a funcionalidade de todos os dispositivos conectados deve ser verificada e todas as ligações devem ser verificadas para ver se estão corretas.*

### Nota

*A imagem endoscópica deve estar focada, luminosa e limpa a uma distância de trabalho apropriado.*

**Nota**

*Não continue a usar produtos danificados.*

#### 2.6.4 Operação segura

##### ⚠ ATENÇÃO

Risco de queimaduras devido à formação de calor na ponta do endoscópio!

- ▶ Não pouse o endoscópio no doente durante a utilização.
- ▶ Na cavidade abdominal do doente, deixe sempre uma distância suficiente entre a lente ótica e as superfícies dos tecidos e das membranas mucosas do doente.
- ▶ Use o controlo de intensidade de luz automático ou ajuste a fonte de luz de forma que seja visível uma imagem luminoso, bem iluminada, com a menor intensidade de luz possível.
- ▶ Desligue a fonte de luz se a iluminação já não for necessária ou se o endoscópio estiver fora do doente durante um período de tempo mais longo.

##### Temperaturas excessivas em combinação com fontes de luz

Fontes de luz, especialmente fontes de luz de alta potência, emitem grandes quantidades de energia de luz e energia térmica. Consequentemente, o conector do condutor de luz ou a extremidade distal do endoscópio podem ficar extremamente quentes.

##### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a temperatura excessiva!

- ▶ Não toque no conector do condutor de luz ou na extremidade distal do endoscópio durante a utilização ou imediatamente após a utilização.

Riscos devido à utilização da fonte de luz:

- Danos irreversíveis nos tecidos ou coagulação indesejada para o doente ou utilizador
- Queimaduras ou danos térmicos no equipamento cirúrgico (por ex., campos cirúrgicos, materiais plásticos, etc.)
- Uma falha da fonte de luz durante a utilização pode constituir um perigo para o doente. Por esse motivo, mantenha uma fonte de luz de substituição operacional à mão.

##### Precavações de segurança

- ▶ Não ilumine o interior do doente com a fonte de luz durante mais tempo do que o necessário.
- ▶ Use o controlo de intensidade de luz automático ou ajuste a fonte de luz de forma que seja visível uma imagem luminoso, bem iluminada, com a menor intensidade de luz possível.
- ▶ Não permita que a extremidade distal do endoscópio ou o conector do condutor de luz entre em contacto com tecido do doente ou com materiais combustíveis ou sensíveis ao calor.
- ▶ Não toque na extremidade distal do endoscópio.
- ▶ Remova contaminações da superfície da extremidade distal ou da superfície emissora de luz.

##### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Realize sempre uma verificação funcional antes de usar o produto.

##### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a queimaduras e penetração profunda indesejada, e risco de danos no produto!

- ▶ Ligue a corrente de alta frequência apenas quando a peça aplicada (eléktrodo) correspondente for visível através o endoscópio e não existir contacto entre os dois.

##### ⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção devido a contaminação da área estéril!

- ▶ Fixe o cabo da câmara (não estéril) com a cobertura estéril (estéril) suficientemente próximo da área de operação.

##### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a correntes de fuga mal direcionadas!

- ▶ Antes de cirurgias torácicas ou cardiotorácicas, desative desfibriladores implantados (ICD).
- ▶ Antes de qualquer tipo de desfibrilação, remova a cabeça de câmara usada do doente.

##### ⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção/ferimento para os doentes e os utilizadores!

- ▶ Use a cobertura estéril apenas uma vez.
- ▶ Não limpe a cobertura estéril com ultrassons.
- ▶ Não reprocesse a cobertura estéril.

##### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente devido a embolismo de gás!

- ▶ Evite a insuflação excessiva (por ex., com ar ou gás inerte) antes de cirurgias de alta frequência.

##### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente devido a danos na lente ótica!

- ▶ Retire lentamente o endoscópio do trocarte usado.
- ▶ Se estiver a ser usado um trocarte com uma válvula de abertura manual, retire o endoscópio do trocarte apenas quando a válvula estiver aberta.

##### ⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção devido a cobertura ou dispositivo médico não estéril!

- ▶ Substitua a cobertura estéril ou a cabeça da câmara se cair ao chão ou se for tocada por objetos/pessoas não estéreis.

##### ⚠ CUIDADO

Avaria relacionada com ressonância magnética!

- ▶ Não use o produto num ambiente de ressonância magnética.

##### Nota

A atual atribuição das funções dos botões é exibida no ecrã como "Informação sobre a cabeça da câmara" depois de se abrir o menu da câmara.

##### Ligação à unidade de controlo da câmara

- ▶ Insira a ficha de ligação totalmente na tomada de ligação da unidade de controlo da câmara, até engatar no devido lugar.

##### Ligação do endoscópio

- ▶ Pressione simultaneamente ambos os engates do endoacoplador 2 para afastar as pinças de fixação.
- ▶ Insira o endoscópio e liberte os engates do endoacoplador 2.
- ▶ Por forma a evitar a abertura inadvertida do endoacoplador: rode o bloqueio de segurança 1 para a posição bloqueada.

##### Ligação do cabo de luz

- ▶ Ligue o cabo de luz ao endoscópio.
- ▶ Ligue a fonte de luz na definição de baixa intensidade de luz.

### Ajuste do foco da imagem e ampliação

- Ajuste a intensidade da fonte de luz até obter iluminação suficiente.
- Para aumentar a nitidez da imagem, rode o anel de foco **3** na cabeça da câmara.
- Para definir o tamanho pretendido da imagem, rode o anel de zoom **4** na cabeça da câmara (apenas PV482 e PV485).

### Função de pêndulo (apenas PV481)

Esta cabeça de câmara possui autoalinhamento. A imagem permanece sempre na vertical, uma vez que a cabeça de câmara permanece alinhada perpendicularmente em relação ao eixo do endoscópio devido à força de gravidade.

- Para inibir a rotatabilidade em torno do eixo do endoscópio: acione o bloqueio **6**.

## 2.7 Reconhecimento e resolução das falhas

Problema	Possível causa	Resolução
Imagen pouco nítida	Superfícies de vidro sujas	Limpe as superfícies de vidro de acordo com a secção Limpeza e desinfecção.
	Resíduos resistentes nas superfícies de vidro	Remova os resíduos de acordo com a secção Limpeza e desinfecção; verifique a qualidade da água.
Imagen demasiado escura, iluminação insuficiente	Superfícies de vidro sujas	Limpe as superfícies de vidro de acordo com a secção Limpeza e desinfecção.
	Condutor de luz sujo, com defeito	Verifique o condutor de luz (por ex. ilumine uma superfície branca).
Concentração excessiva de cloreto	Concentração excessiva de cloreto	Verifique a qualidade da água.
	Iões de metais pesados e/ou silicatos, maior teor de ferro, cobre, manganésio na água	Verifique a qualidade da água; se aplicável, use apenas água desionizada (totalmente dessalinizada).
Concentração demasiado elevada de substâncias minerais (por ex. cálcio) ou substâncias orgânicas	Concentração demasiado elevada de substâncias minerais (por ex. cálcio) ou substâncias orgânicas	
	Soluções de limpeza/desinfecção contaminadas, utilização demasiado frequente	As soluções de limpeza e desinfecção devem ser substituídas regularmente.
Corrosão por contacto	Ferrugem estranha, (por ex. resultante de danos anteriores ou de instrumentos sem resistência à corrosão que sejam reprocessadas ao mesmo tempo)	Verifique os sistemas de alimentação; se forem reprocessadas articulações, verifique a compatibilidade do material e danos existentes, e evite o contacto mútuo.
	Corrosão por contacto	Evite o contacto com outros componentes.

### 2.7.1 Reparações

Para reparações, contacte o fabricante ou um centro de reparações autorizado. É possível obter informações sobre centros de reparações autorizados junto do fabricante.

Para um processamento célere dos seus pedidos de assistência, envie o produto indicando:

- Número do artigo (REF)
- Número de série (SN)
- Descrição detalhada dos defeitos

#### Nota

Se for substituído um componente do sistema de visualização (por ex. assistência, upgrade), é necessário repetir o processo de arranque. Também se recomenda uma revisão após qualquer manutenção ou substituição de um dispositivo.

### 3. Procedimento de reprocessamento

#### 3.1 Instruções de segurança gerais

##### *Nota*

Cumpre os regulamentos estatutários nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, e as instruções de higiene locais e do estabelecimento clínico relativamente ao processamento de esterilização.

##### *Nota*

Para os doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes de CJD, observe os regulamentos relevantes nacionais relativamente ao reprocessamento de produtos.

##### *Nota*

A cabeça de câmara não é autoclavável. Por este motivo, a cabeça da câmara e a cobertura estéril correspondente não devem ser usadas em doentes suspeitos de terem a doença de Creutzfeldt-Jakob ou que já tenham sido diagnosticados com Creutzfeldt-Jakob.

##### *Nota*

O reprocessamento mecânico deverá ser preferido em vez da limpeza manual, já que fornece resultados melhores e mais fiáveis.

##### *Nota*

O processamento de sucesso deste dispositivo médico pode apenas ser assegurado se, primeiro, o método de processamento for validado. O operador/técnico de processamento de esterilização é responsável por este aspeto.

##### *Nota*

Para obter as informações mais recentes sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver B. Braun elFU em [elFU.bbraun.com](http://elFU.bbraun.com)

O procedimento de esterilização a vapor validado foi realizado no sistema de recipientes estéreis Aesculap.

#### 3.2 Informação geral

Resíduos ressequidos ou incrustados podem dificultar a limpeza, torná-la ineficaz e resultar em corrosão. Assim sendo, o intervalo de tempo entre a aplicação e o reprocessamento não deverá exceder 6 h; também não deverão ser aplicadas temperaturas de limpeza prévia fixantes >45 °C nem agentes de desinfecção fixantes (ingredientes ativos: aldeídos/álcoois).

Agentes de neutralização ou produtos de limpeza básicos em excesso poderão resultar em ataques químicos e/ou em desvanecimento, impossibilitando a leitura visual das marcações a laser ou a leitura ótica, em caso de aço não inoxidável.

No caso de aço inoxidável, os resíduos que contenham cloro ou cloretos (por ex., nos resíduos cirúrgicos, medicamentos, soluções salinas e a água de serviço utilizada para efeitos de limpeza, desinfecção e esterilização) causarão danos de corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e resultam em danos nos produtos. Os resíduos têm de ser removidos através de um enxaguamento meticoloso com água desmineralizada e posterior secagem.

Realize uma secagem adicional, se necessário.

Para o reprocessamento do produto, podem apenas ser usados os químicos do processo que tenham sido testados e aprovados (por exemplo, aprovação VAH ou FDA ou marca CE) e que, de acordo com as recomendações do fabricante, sejam compatíveis com os materiais do produto. Todas as especificações de aplicação do fabricante dos químicos têm de ser observadas de forma estrita. A inobservância desta recomendação pode resultar nos seguintes problemas:

- Alterações visíveis no material (por ex., desvanecimento ou descoloração) em titânio ou alumínio. No caso do alumínio, basta que a solução de aplicação/processo tenha um pH >8 para causar alterações visíveis nas superfícies.
- Danos no material (por ex. corrosão, fendas, fissuras, envelhecimento prematuro ou dilatação)
- ▶ Não use escovas metálicas de limpeza nem outros abrasivos que danificam a superfície do produto e podem provocar corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, consultar o item [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Desmontagem antes de realizar o procedimento de reprocessamento

- ▶ Desconecte a ficha da câmara da unidade de controlo da câmara.
- ▶ Remova a cobertura estéril da cabeça da câmara e elimine-a em conformidade com os regulamentos. A cobertura estéril destina-se apenas à utilização única.
- ▶ Remova o endoscópio, o condutor de luz e todas as peças destacáveis.

#### 3.4 Preparativos no local de utilização

- ▶ Remova o melhor possível quaisquer resíduos cirúrgicos visíveis com pano humedecido que não largue pelos. Use um pano macio para esta tarefa, para evitar riscos na lente ótica.
- ▶ Proceda à pré-limpeza de todas as peças usadas do produto, totalmente desmontado na mesa de operações, quando a cirurgia estiver concluída, com um pano descartável que não largue pêlos humedecido com uma solução de limpeza enzimática até ficarem visivelmente limpas.
- ▶ Coloque o produto seco num recipiente de resíduos selado e reencamine o mesmo para a limpeza e desinfecção num período de 6 horas.

#### 3.5 Preparativos antes da limpeza

- ▶ A pré-limpeza não-fixante/sem NaCl é obrigatória imediatamente após a utilização.

#### 3.6 Limpeza/desinfecção

A eficácia dos seguintes procedimentos:

- Limpeza manual e desinfecção manual
- Limpeza automatizada e desinfecção térmica
- Esterilização

conforme descrita neste documento, foi totalmente validada.

É da responsabilidade do operador introduzir, documentar, implementar e manter um procedimento de reprocessamento validado. Certifique-se de que o equipamento usado para reprocessamento é sujeito a uma manutenção adequada.

O procedimento de reprocessamento descrito neste documento consiste nos seguintes passos:

- Pré-limpeza imediatamente após a utilização
- Limpeza e desinfecção (manual ou automatizada) e
- Esterilização

### 3.6.1 Instruções de segurança específicas do produto para o procedimento de reprocessamento

Perigo de choque elétrico e incêndio!

- Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- Não utilizar produtos de limpeza e desinfeção inflamáveis e explosivos.

Risco de infecção para o doente e/ou utilizador!

- Certifique-se de que não existem resíduos de agentes de limpeza e desinfeção no produto.
- Evite a limpeza e desinfeção insuficiente ou incorreta do produto e dos acessórios.

Danos no produto devido a agentes de limpeza/desinfecção inadequados e/ou temperaturas excessivas!

- Use agentes de limpeza e desinfecção de acordo com as instruções do fabricante. O agente de limpeza e desinfecção deve estar homologado para plásticos e aço de alta qualidade, e não pode atacar os amaciadores (por ex. silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceda a temperatura de limpeza máxima permitível de 60 °C.

Danos no produto devido a reprocessamento indevido!

- Não limpe nem desinfete, em circunstância alguma, o produto num banho de limpeza por ultrassons.
- Use agentes de limpeza e desinfecção que sejam adequados e estejam homologados para o respetivo produto.
- Siga as instruções de limpeza e desinfecção do fabricante relativamente à concentração, temperatura e tempo de exposição.
- Apenas volte a conectar o sistema à alimentação elétrica depois de todas as peças limpas estarem completamente secas.
- Nunca autoclave o produto.

Risco de defeitos, danos consequenciais ou vida útil reduzida do produto!

- Siga e observe os requisitos de reprocessamento do fabricante.

#### *Nota*

Poderá ocorrer uma descoloração significativa da cabeça da câmara se for usado Cidex OPA. Contudo, esta descoloração não tem qualquer influência sobre a funcionalidade ou segurança do produto.

#### *Nota*

Ao longo da sua vida útil, os elementos de silicone do cesto de reprocessamento JF441R podem ficar frágeis na superfície.

Se ocorrerem sinais de fragilidade, substitua os elementos de silicone com o conjunto de substituição JF441500.

### 3.6.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal</li> <li>■ Cabeça de câmara PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Capítulo Limpeza e desinfecção manuais e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão</li> </ul>
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nenhuma</li> <li>■ Bandeja para cabeças de câmara 2D JF441R</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li> </ul>
Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Coloque o produto na bandeja JF441R (evitando pontos mortos de enxaguamento).</li> <li>■ Cabeça de câmara PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Capítulo Limpeza/desinfecção mecânica com pré-limpeza manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Pré-limpeza manual</li> <li>■ Capítulo Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica</li> </ul>

### 3.7 Limpeza e desinfecção manuais

#### 3.7.1 Tarefas pós-utilização e pré-limpeza

- Proceda à pré-limpeza do dispositivo imediatamente após a utilização.
- Remova e elimine a capa estéril, se existente.
- Desacople o endoscópio do optoacoplador.
- Desacople a cabeça da câmara do controlador.
- Proceda à pré-limpeza de todas as peças usadas do produto, totalmente desmontado na mesa de operações, quando a cirurgia estiver concluída, com um pano descartável que não largue pêlos humedecido (que não esteja a pingar; esprema a solução em excesso), com uma solução de limpeza enzimática até ficarem visivelmente limpas. Antes de humedecer o pano descartável que não largue pêlos com a solução de limpeza enzimática, a solução deve ser preparada de acordo com as instruções do fabricante.
- Providencie o reprocessamento, assegurando que todos os componentes do dispositivo são reprocessados num período de 6 horas.

#### 3.7.2 Limpeza manual com desinfecção por imersão

##### *Nota*

*Com base nos testes de material realizados, é possível garantir a funcionalidade plena para até 300 ciclos de reprocessamento.*

*Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que tenha deixado de estar operacional, ver Inspeção.*

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Químicos
I	Limpeza	conforme as instruções do fabricante	2-5	Água da torneira	Agente de limpeza enzimático (Cidezyme/Enzol)
II	Enxaguar 2x	<45/113	2x ≥1	Água da torneira	-
III	Desinfecção <sup>1)</sup>	conforme as instruções do fabricante	12	conforme as instruções do fabricante	Solução de ortoftalaldeídos a 0,55 % (Cidex OPA)
IV	Enxaguar 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Água da torneira	-
V	Enxaguamento final	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Secagem	-	-	-	-

FD-W Água totalmente água dessalinizada (desmineralizada, baixa contaminação microbiológica, no máx. 10 germes/ml e reduzidas endotoxinas, no máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

<sup>1)</sup> Fase não se aplica ao mercado dos EUA

## CUIDADO

Danos no produto devido a manuseamento indevido!

Superfície sensível a riscos.

- Manuseie o dispositivo com o devido cuidado.
- Não use escovas com cerdas de metal, objetos metálicos ou produtos de limpeza abrasivos.

### Fase I: limpeza

- Prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante.
- Submerja totalmente, no banho de solução de limpeza, todas as peças do dispositivo totalmente desmontado que tenham sido usadas durante dois (2) a cinco (5) minutos. Todas as superfícies acessíveis devem permanecer submersas no banho de solução de limpeza ao longo de todo o tempo de limpeza.
- Após a imersão na solução de limpeza, limpe todas as superfícies externas enquanto os itens estiverem totalmente submersos na solução de limpeza – utilizando um pano macio não estéril limpo que não largue pêlos ou uma escova de cerdas macias até toda a sujidade visível ter sido removida:
  - Escove durante, pelo menos, um (1) minuto ou até não ser possível remover mais resíduos.
  - Durante a limpeza, mova os componentes não fixos 3 vezes em todas as direções e o máximo possível.
- Meticulosamente, enxague cinco (5) vezes todas as superfícies dos produtos com fendas escondidas, lúmenes com canais de serviço ou uma geometria complexa. Use uma seringa descartável de 50 ml.

### Fase II: enxaguamento

- Submerja totalmente todas as peças num banho de água da torneira (<45 °C/113 °F) e, meticulosamente, enxague duas vezes todas as superfícies acessíveis durante, pelo menos, um minuto cada.
- Mova os componentes não fixos 3 vezes em todas as direções e o máximo possível.
- Enxague meticulosamente todas as fendas escondidas, lúmenes ou geometrias complexas, pelo menos, três vezes:
  - Use uma seringa descartável de 50 ml.
  - Use água limpa para cada enxaguamento.
  - Permita que a água escorra o tempo suficiente.

### Fase III: desinfecção

- Submerja totalmente todas as peças na solução de desinfecção durante, pelo menos, 12 minutos. Todas as superfícies acessíveis devem permanecer submersas no banho de solução de desinfecção ao longo de todo o tempo de desinfecção.
- Remova todas as bolhas de ar que estejam aderidas às superfícies dos componentes
- Meticulosamente, enxague cinco (5) vezes todas as superfícies dos produtos com fendas escondidas, lúmenes com canais de serviço ou uma geometria complexa. Use uma seringa descartável de 50 ml.
- Mova os componentes não fixos 3 vezes em todas as direções e o máximo possível.

### Fase IV: enxaguamento

- Submerja totalmente todas as peças num banho de água da torneira (<45 °C/113 °F) e, meticulosamente, enxague duas vezes todas as superfícies acessíveis durante, pelo menos, um (1) minuto cada.
- Mova os componentes não fixos 3 vezes em todas as direções e o máximo possível.
- Enxague meticulosamente todas as fendas escondidas, lúmenes ou geometrias complexas, pelo menos, três vezes:
  - Use uma seringa descartável de 50 ml.
  - Use água limpa para cada enxaguamento.
  - Permita que a água escorra o tempo suficiente.

### Fase IV: enxaguamento final

- Submerja todas as peças num banho de água totalmente dessalinizada (<45 °C/113 °F) e, meticulosamente, enxague todas as superfícies acessíveis durante, pelo menos, um minuto.
- Mova os componentes não fixos 3 vezes em todas as direções e o máximo possível.
- Enxague meticulosamente todas as fendas escondidas, lúmenes ou geometrias complexas, pelo menos, três vezes:
  - Use uma seringa descartável de 50 ml.
  - Use água limpa para cada enxaguamento.
  - Permita que a água escorra o tempo suficiente.

### Fase IV: secagem

- Seque meticulosamente todas as partes com um pano descartável que não largue pêlos ou com um pano cirúrgico que não largue pêlos.
- Seque todas as superfícies acessíveis, especialmente os canais, com ar comprimido de qualidade médica ( $p_{max} = 0,5$  bar).
- Proceda à inspeção visual do dispositivo num local bem iluminado; deve estar completamente limpo e seco. Se for necessário, use uma lupa e repita o processo de limpeza manual.

Isto conclui o processo de limpeza e desinfecção manual.

### 3.8 Limpeza/desinfecção automática

#### *Nota*

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

#### *Nota*

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Tipo de máquina: dispositivo de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultrassons

#### 3.8.1 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Fase	Passo	T [°C/F]	t [min]	Qualidade da água	Produtos químicos/nota
I	Pré-enxaguamento	<25/77	3	Água da torneira	–
II	Limpeza	55/131	10	Água desionizada	Detergente alcalino Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Enxaguamento intercalar	>10/50	1	Água desionizada	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	Água desionizada	–
V	Secagem	–	–	–	De acordo com o programa da máquina de lavar/desinfetar

- Após a limpeza/desinfecção mecânica, verifique as superfícies visíveis quanto a resíduos.

### 3.9 Limpeza/desinfecção mecânica com pré-limpeza manual

#### *Nota*

Com base nos testes de material realizados, é possível garantir a funcionalidade plena para até 240 ciclos de reprocessamento.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que tenha deixado de estar operacional, ver Inspeção.

#### 3.9.1 Tarefas pós-utilização e pré-limpeza

- Se aplicável, comece por irrigar as superfícies não visíveis com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- Remova o melhor possível os resíduos visíveis com um pano descartável que não largue pêlos. Use uma solução de limpeza enzimática para humedecer o pano que foi preparado de acordo com as instruções do fabricante.
- Coloque o dispositivo num recipiente descartável seco e fechado, e transporte-o num período de 6 horas para fins de limpeza e desinfecção.

#### 3.9.2 Pré-limpeza manual

Fase	Passo	T [°C/F]	t [min]	Qualidade da água	Químicos
I	Limpeza	<45/113	10-30	Água da torneira	Agente de limpeza enzimático (Cidezyme/Enzol)
II	Enxaguar 2x	<45/113	2x ≥1	Água da torneira	-

#### Fase I: limpeza

- Submerja totalmente, no banho de solução de limpeza (<40°C), todas as peças do dispositivo totalmente desmontado que tenham sido usadas durante dez (10) a trinta (30) minutos.
- Submerja todas as superfícies acessíveis no banho de solução de limpeza ao longo de todo o tempo de limpeza.
- Enquanto os componentes estão submersos na solução, use um pano macio ou uma escova macia para remover todos os resíduos visíveis de todas as superfícies exteriores dos componentes.
- Mova os componentes não fixos 5 vezes em todas as direções e o máximo possível.

#### Fase 2: enxaguamento

- Submerja totalmente todas as peças num banho de água da torneira (<45 °C/113 °F) e,meticulosamente, enxague duas vezes todas as superfícies acessíveis durante, pelo menos, um (1) minuto cada:
  - Use água limpa para cada enxaguamento.
  - Mova os componentes não fixos 5 vezes em todas as direções e o máximo possível.
  - Permita que a água escorra o tempo suficiente.

### 3.9.3 Limpeza alcalina mecânica e desinfecção térmica

Fase	Passo	T [°C/F]	t [min]	Qualidade da água	Produtos químicos/nota
I	Pré-enxaguamento	<25/77	3	Água da torneira	–
II	Limpeza	55/131	10	Água desionizada	Detergente alcalino Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Enxaguamento intercalar	>10/50	1	Água desionizada	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	Água desionizada	–
V	Secagem	–	–	–	De acordo com o programa da máquina de lavar/desinfetar

- Use uma máquina de lavar/desinfetar que tenha sido validada como sendo eficaz e que cumpra os requisitos de desempenho da ISO 15883-1 (ou a versão específica do país correspondente)
- Para fins de reprocessamento, use a bandeja de câmara, que é usada sem tampa. Esta bandeja é apenas adequada para a câmara e não para instrumentos.
- Coloque o dispositivo na bandeja de câmara reutilizável disponibilizada, conforme ilustrado na Fig. abaixo e, em seguida, insira o cabo nos suportes. Evite as áreas que não sejam acessíveis durante o enxaguamento, ver Fig. 1.



Fig. 1

- Coloque a bandeja na máquina de lavar/desinfetar automática num suporte adequado que garanta tanto a proteção do instrumento como o acesso às superfícies para fins de limpeza. Não é usada nenhuma tampa para a bandeja.
- Inicie o ciclo de limpeza conforme descrito (ver tabela), de acordo com as instruções do fabricante e as instruções de utilização da máquina de lavar/desinfetar.
- Remova a bandeja e os dispositivos da máquina de lavar automática.
- Proceda à inspeção visual do dispositivo num local bem iluminado; deve estar completamente limpo, seco e sem danos.
- Use uma lupa. Repita o processo de limpeza, se necessário. Separe de imediato quaisquer componentes danificados.

### 3.10 Esterilização STERRAD

Os sistemas de esterilização STERRAD®, fabricados pela Advanced Sterilization Products (ASP), usam a tecnologia de gás plasma de peróxido de hidrogénio a baixa temperatura para a esterilização terminal de dispositivos médicos reutilizáveis devidamente limpos, enxaguados e secos.

- Consulte o guia do utilizador dos sistemas de esterilização STERRAD® para instruções detalhadas sobre a utilização de qualquer unidade STERRAD® e o ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) em [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) ou contacte o serviço de apoio ao cliente da ASP.

#### 3.10.1 Realização da esterilização

##### Nota

Com base nos testes de material realizados, é possível garantir a funcionalidade plena para até 240 ciclos de reprocessamento.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que tenha deixado de estar operacional, ver Inspeção.

##### Nota

A esterilização STERRAD® poderá resultar em alterações cosméticas no dispositivo que não afetam necessariamente a funcionalidade do mesmo.

#### ⚠ CUIDADO

As cargas com humidade poderão resultar no cancelamento de um ciclo!

- Sequemeticamente o produto antes de o carregar no esterilizador STERRAD®.
- Coloque todas as peças no cesto de processamento JF441R, ver Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica.
- Coloque uma tira indicadora STERRAD® no cesto.
- Monte o recipiente de esterilização JM441 de acordo com as instruções do fabricante.
- Coloque o cesto no recipiente de esterilização JM441.
- Carregue o recipiente no esterilizador:
  - Posicione o recipiente de forma que o plasma o possa envolver na totalidade.
  - Carregue apenas um recipiente por ciclo na câmara.
  - Deixe a outra prateleira vazia.
- Inicie o ciclo de limpeza de acordo com as instruções do fabricante e as instruções de utilização do esterilizador a vapor.  
A esterilização STERRAD® foi validada para o seguinte ciclo:
  - STERRAD® 100S short cycle
- Remova os produtos esterilizados do esterilizador.
- Certifique-se de que os produtos permanecem estéreis após o reprocessamento.

Isto conclui a esterilização.

### 3.11 Inspeção

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

#### 3.11.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grossas.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- Inspecionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendas, desgastadas ou destruídas.
- Inspecionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Inspecionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspecionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspecionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

#### 3.11.2 Teste de funcionamento

- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Verifique se todas as peças móveis estão a funcionar devidamente (por ex. dobradiças, fechos/linguetas, peças deslizantes, etc.).
- Verificar o produto quanto a ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

### 3.12 Armazenamento

#### ⚠ CUIDADO

Danos no produto devido a armazenamento indevido!

- Armazene o produto protegido de pó, num espaço seco, bem ventilado e com controlo da temperatura.
- Armazene o produto protegido da luz solar direta, temperaturas elevadas, elevada humidade do ar ou radiação.
- Proteja o produto de luz UV direta, radioatividade ou forte radiação eletromagnética.
- Armazene o produto em separado ou use contentores onde possam ser prendidos.
- Transporte o produto sempre com cuidado.

#### ⚠ CUIDADO

Danos no produto devido a manuseamento indevido!

- Não deixe cair a cabeça da câmara e manuseie-a com cuidado.
- Ao transportar a cabeça da câmara por cima de soleiras ou pisos irregulares, fixe a cabeça da câmara de forma segura.

#### ⚠ CUIDADO

Danos na lente ótica devido a uma embalagem de transporte inadequada!

- Use a bandeja apenas para a cabeça da câmara e não para instrumentos.
- Use a bandeja para a cabeça da câmara apenas no estabelecimento clínico.
- Coloque apenas uma cabeça de câmara desinfetada na bandeja.
- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

#### 3.12.1 Condições ambientais

O transporte e o armazenamento do produto requerem as seguintes condições ambiente:

Temperatura	-10 °C até 50 °C
Humidade relativa do ar	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	500 hPa até 1 060 hPa

## 4. Reparação, manutenção e assistência

### 4.1 Reparação

Envie produtos danificados para o fabricante ou um centro de reparações autorizado. É possível obter informações sobre centros de reparações autorizados junto do fabricante.

#### ⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção devido a produtos sujos ou contaminados!

- Limpe, desinfete e esterilizemeticulosamente o produto e/ou quaisquer acessórios antes de proceder ao seu envio.
- Antes de proceder ao envio, remova a cobertura estéril da cabeça da câmara.
- Escolha uma embalagem adequada e segura (de forma ideal, a embalagem original).
- Embale o produto de forma que a embalagem não possa ser contaminada.

#### Nota

Se, por motivos de urgência, não for possível limpar/desinfetarmeticulosamente e esterilizar o produto, reprocesse-o o máximo possível e rotule-o de forma correspondente.

A empresa de reparação especializada poderá recusar reparar produtos sujos ou contaminados, por motivos de segurança.

O fabricante reserva-se o direito de devolver produtos contaminados ao remetente.

### 4.2 Manutenção

Este produto médico não contém componentes nem peças que devem ser substituídas sob forma de serviço em intervalos regulares especificados pelo fabricante.

Deve ser realizada uma inspeção periódica do produto médico a cada 12 meses. O mesmo deve também ser realizado após qualquer reparação e após uma possível queda, dano ou uso indevido.

A inspeção periódica pode apenas ser realizada por pessoas autorizadas pelo fabricante, observando o manual de assistência.

- Cumpra as normas nacionais e internacionais aplicáveis.

Para efeitos de serviços de manutenção, contacte o representante nacional B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

## 4.3 Serviço de assistência técnica

### ⚠ PERIGO

Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- Não realizar, em circunstância alguma, tarefas de assistência ou manutenção enquanto o produto estiver a ser utilizado no doente.

### ⚠ CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

### ⚠ CUIDADO

Avaria do produto devido a danos durante o transporte!

- Escolha uma embalagem adequada e segura (de forma ideal, a embalagem original).
- Guarde a embalagem original para possíveis devoluções em caso de assistência.
- Embale o produto de forma que a embalagem não possa ser contaminada.

### Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

## 4.4 Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
JG904	Cobertura estéril descartável, pack de 25
JF441R	Bandeja para cabeças de câmara 2D
JF441500	Conjunto de peças de substituição silicone JF441R

## 5. Eliminação

### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

### Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Procedimento de reprocessamento.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto que ostente este símbolo deve ser entregue num centro de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

## 6. Dados técnicos

### 6.1 Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
PV481	Cabeça de câmara Full HD CMOS com acoplador de pêndulo	I
PV482	Cabeça de câmara Full HD CMOS com acoplador zoom	I
PV485	Cabeça de câmara Full HD 3CMOS com acoplador zoom	I

### 6.2 Características completas, informações sobre normas

Classificação da proteção	IPX7
Formato do sensor	Nativo Full HD 1/3"
Sistema de leitura	Leitura progressiva
Frequência	50 Hz ou 60 Hz
Classe de proteção (conforme IEC/DIN EN 60601-1)	I
Peso (excl. cabo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Comprimento do cabo da câmara	3,5 m
Unidade de aplicação	Tipo CF, à prova de desfibrilação (em combinação com a unidade de controlo da câmara PV480 ou PV630)
Dimensões (C x L x A)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	Em combinação com PV480: Classe B Em combinação com PV630: Classe A

## 7. Símbolos no produto e na embalagem

	Indica um perigo. Se não for evitado, o perigo pode resultar em morte ou em ferimentos graves.
	Indica um potencial perigo. Se não for evitado, este perigo pode resultar em ferimentos e/ou danos no produto.
	Seguir o manual de instruções
	Cuidado (IEC 60601-1 3rd edition)/Atenção, tenha em conta os documentos que acompanham produto (IEC 60601-1 2nd edition)
	Peça do tipo CF à prova de desfibrilação classificada de acordo com a IEC 60601-1
	Temperatura de armazenamento permitível
	Humidade relativa do ar permitível durante o armazenamento
	Pressão atmosférica permitível durante o armazenamento
	Não permitido para uso num ambiente de ressonância magnética
	Cuidado, frágil
	Número do artigo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
<b>Rx only</b>	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.
	Marcação de dispositivos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva 2012/19/EU (REEE)
	Dispositivo médico

## Legenda

- 1 Veiligheidsslot
- 2 Endocoupler vergrendeling
- 3 Focusring
- 4 Zoomring
- 5 Camerakop knoppen
- 6 Vergrendelen

## Inhoudsopgave

1.	Over dit document.....	110
1.1	Toepassingsgebied.....	110
1.2	Waarschuwingsaanwijzingen .....	111
2.	Klinisch gebruik .....	111
2.1	Productomschrijving .....	111
2.1.1	Werkingsprincipe.....	111
2.1.2	Bij de levering inbegrepen.....	112
2.1.3	Voor het gebruik vereiste componenten .....	112
2.2	Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking.....	112
2.2.1	Gebruiksdoel.....	112
2.2.2	Endoscopische indicaties.....	112
2.2.3	Contra-indicaties.....	112
2.3	Veiligheidsvoorschriften .....	112
2.3.1	Klinische gebruiker .....	112
2.3.2	Product.....	112
2.3.3	Steriliteit.....	114
2.4	Voorbereiding.....	114
2.4.1	Combinatie met medische elektrische apparatuur.....	114
2.4.2	Inspecties .....	114
2.5	Eerste gebruik.....	115
2.6	Gebruik .....	115
2.6.1	Algemene opmerkingen over gebruik.....	115
2.6.2	Voorbereiding.....	115
2.6.3	Functiecontroles .....	115
2.6.4	Veilig gebruik.....	116
2.7	Opsporen en verhelpen van storingen .....	117
2.7.1	Reparaties.....	117
3.	Opwerkingsprocedure .....	118
3.1	Algemene veiligheidsinstructies.....	118
3.2	Algemene informatie.....	118
3.3	Ontmanteling vóór het uitvoeren van de opwerkingsprocedure	118
3.4	Voorbereiding op de plaats van gebruik.....	118
3.5	Voorbereiding vóór schoonmaken .....	118
3.6	Reiniging/desinfectie.....	118
3.6.1	Productspecifieke veiligheidsinstructies voor de opwerkingsprocedure .....	119
3.6.2	Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé .....	119
3.7	Handmatige reiniging en desinfectie.....	120
3.7.1	Gebruik na afloop en voorreinigingsactiviteiten.....	120
3.7.2	Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling .	120
3.8	Machinale reiniging/desinfectie.....	122
3.8.1	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie....	122

3.9	Mechanische reiniging/desinfectie met manuele voorreiniging	123
3.9.1	Gebruik na afloop en voorreinigingsactiviteiten .....	123
3.9.2	Handmatige voor-reiniging .....	123
3.9.3	Mechanisch alkalische reiniging en thermische desinfectie ..	124
3.10	STERRAD Sterilisatie.....	124
3.10.1	Uitvoeren van sterilisatie .....	124
3.11	Inspectie .....	125
3.11.1	Visuele controle.....	125
3.11.2	Functionele test .....	125
3.12	Opslag .....	125
3.12.1	Omgevingsvooraarden.....	125
4.	Reparatie, onderhoud en service .....	125
4.1	Reparatie .....	125
4.2	Onderhoud .....	125
4.3	Technische Dienst .....	126
4.4	Accessoires/Reserveonderdelen .....	126
5.	Verwijdering .....	126
6.	Technische specificaties .....	126
6.1	Classificatie acc. naar Norm (EU) 2017/745.....	126
6.2	Vermogensgegevens, informatie over normen .....	126
7.	Symbolen op het product en de verpakking .....	127

## 1. Over dit document

### Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

### 1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding
PV481	Full HD CMOS camerakop met pendelkoppeling
PV482	Full HD CMOS camerakop met zoomkoppeling
PV485	Full HD 3CMOS camerakop met zoomkoppeling
JF441R	Legblad voor 2D camerakoppen

Deze gebruiksaanwijzing is een integraal onderdeel van het apparaat en bevat alle informatie die gebruikers en operators nodig hebben voor een veilig en correct gebruik.

### Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor artsen, medische assistenten, medische technici en medewerkers van steriele diensten die belast zijn met de installatie, de bediening, het onderhoud en de opwerking van het apparaat.

### Gebruik en opslag van dit document

Deze gebruiksaanwijzing moet op een vastgestelde plaats worden opgeslagen, zodat deze te allen tijde voor de doelgroep toegankelijk is.

In geval van verkoop of verplaatsing van dit apparaat moet dit document worden overhandigd aan de nieuwe eigenaar.

## Aanvullende documenten

Voor de gebruik maken van en toewijzing van de camerakop knoppen en de daarmee samenhangende mogelijkheden en mogelijke functies, bekijk de gebruiksaanwijzing van de betreffende camerabesturingseenheid.

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte camerakop en de gebruiksaanwijzing van alle andere gebruikte apparaten moeten in acht worden genomen om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

► Zie B. Braun eIFU bij. [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com) voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit.

## 1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:



**Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsel het gevolg zijn.**



**Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsel het gevolg zijn.**



**Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.**

## 2. Klinisch gebruik

### 2.1 Productomschrijving

#### 2.1.1 Werkingsprincipe

De camerakoppen binnen het bereik van deze gebruiksaanwijzing kunnen worden gebruikt met de PV480 en PV630 camerabesturingseenheden en mag alleen zijn aangesloten op deze eenheid.

De combinatie van camerabesturingseenheid en camerakop resulteert in een camera gebaseerd op CMOS technologie.

In combinatie met een geschikt beeldscherm levert de camera tweedimensionale beelden op.

De camerakop functies biedt vier configurerbare camerakop knoppen die kunnen worden gebruikt voor de besturing van de beeldweergave, opname van afbeeldingen en video, of om te navigeren naar- en verandering van de instellingen in het instellingenmenu van de camerabesturingseenheid.

De camerakoppen zijn bedoeld voor gebruik met de van toepassing zijnde steriele afdekking. (B. Braun JG904).

#### Camerakop knoppen

De camerakop knoppen hebben verschillende functies, afhankelijk van over de bedrijfsmodus.

De toekenning van de knoppen is altijd synchroon met de toewijzing van de knoppen op de voorzijde van de camerabesturingseenheid.

Verschillende functies kunnen worden toegewezen voor een korte druk op de knop (<2 seconden) en een lange druk op de knop ( $\geq 2$  seconden).

De procedure voor wijzigen van de toegewezen functies is beschreven in de gebruiksaanwijzing van de betreffende camerabesturingseenheid.

### Toetstoewijzing in de live-modus



De toetstoewijzing in de live-modus is afhankelijk van het feit of er een standaardprofiel of een gebruikersprofiel is ingesteld.

Als er een gebruikersprofiel is ingesteld, kunnen de toetsen individueel worden toegewezen, maar de toewijzing voor het invoeren van het camerabesturingseenheid-menu kan niet worden gewijzigd.

In het standaardprofiel zijn de toetsen als volgt toegewezen:

Kort indrukken van knop	Lang drukken op de knop
	Niet werkend
	Menu openen
	Zoom
	Witbalans
	Lichtbron aan
	Lichtbron aan/uit
	Enkel frame beeld
	Video-opname start/stop

#### Toetstoewijzing wanneer de weergave op het scherm actief is

Wanneer weergave op het scherm actief is, worden de knoppen gebruikt om te navigeren in het menu, tot het menu wordt verlaten.

Kort indrukken van knop	Lang drukken op de knop
	Omhoog / besturing +
	Verlaat het menu
	rechts / volgende niveau via / opslaan besturing instelling
	omlaag / besturing - / aan
	links / vorig niveau / opslaan besturing instelling

#### Toetstoewijzing wanneer het toetsenbord op het scherm actief is

Wanneer het schermtoetsenbord actief is, worden de knoppen gebruikt om op het toetsenbord te navigeren, tot het toetsenbord wordt verlaten.

Kort indrukken van knop	Lang drukken op de knop
	Omhoog
	Niet werkend
	rechts
	Bevestigen/invoeren
	omlaag
	Niet werkend
	links
	Niet werkend

## 2.1.2 Bij de levering inbegrepen

art.nr.	Aanduiding
PV481	Full HD CMOS camerakop met pendelkoppeling – of –
PV482	Full HD CMOS camerakop met zoomkoppeling – of –
PV485	Full HD 3CMOS camerakop met zoomkoppeling
TA014624	Gebruiksaanwijzing

## 2.1.3 Voor het gebruik vereiste componenten

### ⚠ WAARSCHUWING

Indien de aanbevolen onderdelen niet worden gebruikt, kunnen de volgende fouten/complicaties optreden, zoals bijvoorbeeld:

- Onjuiste kleurweergave
- Geen/onjuiste weergave van het camera menu
- Beperkte functiewerking van de camerakop
- Verhoogd condenseren op de optica

De camerakop (PV481/PV482/PV485) wordt gebruikt voor visualisatie tijdens endoscoop chirurgisch procedures.

De camerakop is bedoeld voor gebruik met de volgende onderdelen:

- Camerabesturingseenheid PV480 of PV630
- Wegwerpatrikel steriele afdekking JG904
- LED lichtbron OP950

Deze onderdelen zijn optimaal op elkaar afgestemd en bieden daardoor de best mogelijke kwaliteit en onbeperkte functionaliteit.

## 2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

### 2.2.1 Gebruiksdoel

#### Camerakop (PV481/PV482/PV485)

De Full HD CMOS camerabesturingseenheid (PV480) dient voor de 2D HD-visualisatie van het inwendige van het lichaam tijdens minimaal invasieve chirurgische ingrepen en endoscopische onderzoeken.

De toepassing in combinatie met een camerakop dient voor 2D-visualisatie van het intracorporale chirurgische gebied tijdens endoscopische diagnostische en chirurgische ingrepen.

De Full HD CMOS camerabesturingseenheid wordt alleen gebruikt voor het visualiseren en niet voor de diagnose.

#### Legblad voor 2D camerakoppen

Aesculap sterilisatiemanden incl. accessoires gemaakt van siliconen/plastic of met siliconen/plastic onderdelen worden gebruikt door OP en AEMP personeel en zijn maatvaste containers die zijn bedoeld voor herhaald gebruik. Zij worden gebruikt voor het vasthouden van te steriliseren goederen, voor vervoer en opslag in een steriel barrière systeem (bijv. sterilisatiecontainers, enz.).

### 2.2.2 Endoscopische indicaties

#### Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

#### Camerakop (PV481/PV482/PV485)

- Minimaal invasieve ingrepen
- Algemene chirurgie
- Algemene endoscopie

#### Legblad voor 2D camerakoppen

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

### 2.2.3 Contra-indicaties

#### Camerakop (PV481/PV482/PV485)

Het gebruik van de Full HD CMOS camera-onderdelen en het toebehoren is gecontra-indiceerd als endoscopische ingrepen om welke reden dan ook zijn gecontra-indiceerd. Zoals bij elke chirurgische ingreep moet rekening worden gehouden met de grootte van de patiënt en het volume van de werkruimte bij gebruik van de Full HD CMOS camera onderdelen.

Afhankelijk van de ziekte van de patiënt kunnen er contra-indicaties bestaan die afhangen van de algemene toestand van de patiënt of het specifieke ziektepatroon.

De beslissing om een endoscopische ingreep uit te voeren ligt bij de verantwoordelijke chirurg en moet worden genomen op basis van een individuele risico-batenanalyse.

#### Legblad voor 2D camerakoppen

Geen bekende contra-indicaties.

## 2.3 Veiligheidsvoorschriften

### 2.3.1 Klinische gebruiker

#### Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

#### Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

#### Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

### 2.3.2 Product

#### Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

Gevaar voor gebruiker en patiënt door het niet opvolgen van aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen!

- Gebruik het product alleen volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Controleer voor gebruik of het product in goede werkende staat is.
- Voer functiecontroles uit vóór elk gebruik.
- Gebruik het product niet als er tijdens de inspecties en controles onregelmatigheden worden geconstateerd.

### Gevaar voor patiënt ten gevolge van incorrecte toepassing!

- Gebruik het product alleen na instructie van de fabrikant of door een bevoegd persoon.
- De gebruiksaanwijzing bijgevoegd bij de individueel onderdelen en alle gebruikte producten (bijv. hoog frequentie operatie) moeten in acht worden genomen.
- Endoscopische procedures mogen alleen worden uitgevoerd door specialisten die over de nodige medische opleiding, kennis en ervaring beschikken.

### Gevaar voor patiënt en gebruiker ten gevolge van premature slijtage!

- Behandel en onderhoud het product op de juiste manier.
- Gebruik het product alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik.

### Mogelijke beperkte functie bij gebruik van apparaten van derden!

- Gebruik het product alleen met de aanbevolen onderdelen en toebehoren.
- De volledige functionaliteit van het product kan alleen worden gegarandeerd als de aanbevolen bijbehorende onderdelen worden gebruikt.

### Risico op letsel ten gevolge van een elektrische schok!

- Bij de installatie van een medisch elektrisch systeem bestaat het risico op brand, kortsluiting of elektrische schokken. De installatie mag alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.
- Indien een combinatie van een aantal elektrisch instrumenten worden gebruikt, neem dan Annex I van IEC 60601-1:2006in acht. Niet-medische apparaten die voldoen aan de geldende IEC veiligheidsnormen kunnen alleen worden aangesloten via een medische scheidingstransformator. Sluit geen extra niet-medische apparaten aan op een medisch elektrisch systeem.
- Signaallijnen van apparaten met een functionele aansluiting, die zijn aangesloten op verschillende takken van de netvoeding, moeten aan beide uiteinden galvanisch worden gescheiden.
- Sluit de apparaten alleen aan op een stroomvoorziening met een beschermende aardgeleider.
- Na installatie van een medisch elektrisch systeem, moet deze worden geïnspecteerd volgens IEC 62353.

### Gevaar voor de patiënt indien het product niet zorgvuldig/een beschadigd product wordt gebruikt!

- Behandel het product met gepaste zorg.
- Gebruik het product niet als het is blootgesteld aan sterke mechanische belasting of als het is gevallen, en stuur het product naar de fabrikant of een bevoegd reparatiecentrum voor inspectie.

### Gevaar voor patiënt bij stroomuitval van het apparaat!

- Gebruik het apparaat alleen met een ononderbroken stroomvoorziening.
- Om een continue stroomvoorziening te garanderen wordt een medische noodvoorziening (UPS) voorgesteld.

### Storing in het apparaat door verkeerde opslag- en gebruiksomstandigheden!

- Bewaar en gebruik het product alleen binnen de gespecificeerde omgevingscondities.

### Beperkte functie bij gebruik van apparaten van derden!

- Gebruik het product alleen met de aanbevolen onderdelen en toebehoren.
- Volledige functionaliteit wordt alleen gegarandeerd indien de aanbevolen onderdelen en accessoires worden gebruikt.

### Opmerking

*Accessoires en/of perifere instrumenten die op de interfaces van het medische hulpmiddel zijn aangesloten, moeten worden gecontroleerd of ze voldoen aan de relevante specificaties (bijv. IEC 60601-1).*

### Opmerking

*Het medisch elektrisch apparaat mag op geen enkele manier worden gemonterd.*

### Opmerking

*Om een optimale werking van het product te garanderen, wordt het gebruik in een gecontroleerde omgeving aanbevolen (bijv. een geklimatiseerde operatiekamer).*

### Opmerking

*Ga altijd heel voorzichtig met het medische apparaat om, want het bevat gevoelige optische, mechanische en elektronische onderdelen. Sla niet op de camerakop en laat deze niet vallen.*

### Opmerking

*Zorg ervoor dat alle apparaten die in de omgeving worden gebruikt, voldoen aan de relevante EMC-eisen.*

### Opmerking

*De camera-onderdelen worden gebruikt om de binnenzijde van het lichaam te visualiseren tijdens minimaal invasieve ingrepen. Gebruik de onderdelen niet voor diagnostische doeleinden. Dit is vooral van toepassing bij gebruik van beeldoptimalisatie-algoritmes.*

### Opmerking

*Controleer voor de ingebruikname de compatibiliteit van alle onderdelen met behulp van de accessoires lijst.*

### Opmerking

*Alle accessoires en reserveonderdelen mogen alleen aangeschaft worden via de fabrikant.*

- Reinigen (handmatig of mechanisch) elk nieuw product dat uit de fabriek wordt geleverd nadat het uit de transportverpakking is verwijderd en vóór de eerste sterilisatie.

- Controleer voor gebruik of het product in een goede werkende staat is.
- Let op "Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor het PV480 2D-cameraplatform" TA022467, zie B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com
- Combineer alleen Aesculap-producten met elkaar.
- Leef de toepasselijke normen na.

### Omgevingsvooraarden

Voor het gebruik van het product gelden de volgende omgevingsvooraarden:

Temperatuur	10 °C tot 35 °C (PV481) 10 °C tot 37 °C (PV482/PV485)
Relatieve luchtvochtigheid	30 % to 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa

### 2.3.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steril.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst steriliseert.

## 2.4 Voorbereiding

Als de volgende aanwijzingen niet worden opgevolgd, neemt de fabrikant geen verantwoordelijkheid voor eventuele gevolgen.

Voor de installatie en gebruik, stel zeker dat de:

- elektrisch installaties voldoen aan de betreffende technisch voorschriften,
- relevante voorschriften met betrekking tot brand- en explosiebeveiliging worden nageleefd.

#### *Opmerking*

*De veiligheid van de gebruiker en de patiënt is o.a. afhankelijk van een intacte voedingskabel, echter meer nog van een intacte aardleiding. Een defecte of niet (correct) aangesloten aardleiding wordt vaak niet meteen opgemerkt.*

#### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt door verkeerd gerichte lekstroom als gevolg van verkeerde of defecte aarding!

- Raak het product en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

#### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt ten gevolge van uitval van het toestel!

- Houd een operationeel gereedstaand vervangend apparaat bij de hand en schakel indien nodig over op conventionele chirurgische methoden.

#### ⚠ WAARSCHUWING

Explosiegevaar door een verkeerd ingesteld apparaat!

- Zorg ervoor dat de stekker wordt aangesloten op de stroomvoorziening buiten gebieden waar ontploffingsgevaar bestaat.
- Gebruik het product niet in potentieel explosiegevaarlijke ruimtes of dicht bij zeer brandbare gassen of explosiegevaarlijke gassen (bijv. zuurstof, anestesiegassen).

#### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt en gebruiker door condensatie en kortsluiting!

- Zorg ervoor dat alle gebruikte onderdelen voldoende tijd hebben om zich aan te passen aan de veranderde omgevingsomstandigheden voordat ze in gebruik worden genomen.

#### ⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar voor de ogen!

- Steek de lichtgeleider niet in de lichtbron tijdens de controle van de vezels.

#### ⚠ WAARSCHUWING

Risico van infectie en letsel!

- Gebruik geen producten met beschadigde glasvezel, beschadigde glasoppervlakken of hardnekkige afzettingen die niet door reiniging kunnen worden verwijderd.

#### ⚠ WAARSCHUWING

Risico voor de patiënt door gebruik van beschadigde producten!

- Gebruik geen producten met scherpe randen of andere gevaarlijke oppervlakteschade.

#### ⚠ VOORZICHTIG

Risico's voor personen en risico's op beschadiging van apparatuur door verkeerde kabelgeleiding!

- Leg alle kabels en leidingen zo dat ze geen struikelgevaar opleveren.
- Plaats geen voorwerpen op de kabels.

#### ⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor patiënt ten gevolge van slecht/gebrek aan zicht!

- Stel de beeldschermen en weergave-elementen zo in dat ze goed zichtbaar zijn voor de gebruiker.

#### ⚠ VOORZICHTIG

Interferentie van hoogfrequente energie met het apparaat!

- Gebruik geen mobiele of draagbare apparatuur die hoogfrequente energie uitzendt (bijv. draadloze of mobiele telefoons, GSM-telefoons) in de buurt van het product.

#### *Opmerking*

*De camerakabel is fragiel wanneer deze gebogen, geknikt, gedraaid, getrokken of ingedrukt wordt.*

#### *Opmerking*

*Behandel de camerakop en camerakabel met zorg. Geen mechanische krachten uitoefenen en mechanische schokken vermijden.*

#### *Opmerking*

*Sluit de potentiaalvereffenings-verbinding aansluitingen van alle te gebruiken apparatuur aan op de potentiaalvereffenings-verbinding strip, zie IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 of in overeenstemming met nationale standaarden.*

#### *Opmerking*

*Zorg ervoor dat de bijbehorende interconnectie omstandigheden, standaarden en betreffende nationale afwijkingen worden nageleefd.*

### 2.4.1 Combinatie met medische elektrische apparatuur

Het product kan worden gecombineerd met componenten van andere fabrikanten op voorwaarde dat alle componenten voldoen aan de veiligheidseisen voor medische elektrische apparatuur volgens IEC 60601-1.

Het is de verantwoordelijkheid van de operator om te controleren en ervoor te zorgen dat het systeem volledig operationeel is en blijft.

Bij gebruik van apparaten van verschillende fabrikanten en bij het gebruik van een endoscoop en/of endoscopische toebehoren in combinatie met medische elektrische apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat het toegepaste onderdeel op de juiste wijze wordt geïsoleerd: Type CF, defibrillatiebestendig.

### 2.4.2 Inspecties

Voer de volgende controlestappen uit voordat u opnieuw verwerkt en direct voor gebruik van de apparaat:

#### Inspectie van de glasoppervlakken

- Voor elke gebruik, inspecteer de camerakop voor beschadiging dergelijke als ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels om letsel bij de patiënt te vermijden.
- Voer een visuele inspectie van de glasoppervlakken uit. De oppervlakken moeten schoon en glad zijn.

Als er sprake is van een handicap/schade, zie Opsporen en verhelpen van storingen.

## 2.5 Eerste gebruik

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en/of storingen van het product door verkeerde bediening van het medisch elektrische systeem!

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle benodigde producten.

## 2.6 Gebruik

### 2.6.1 Algemene opmerkingen over gebruik

De camerakabel is fragiel wanneer deze gebogen, geknikt, gedraaid, getrokken of ingedrukt wordt. Let op de maximale buigradius van 7 cm en behandel de kabel voorzichtig. Breng geen wijzigingen aan in de kabel en belast deze niet met voorwerpen met scherpe randen.

### 2.6.2 Voorbereiding

### ⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door onsteriele delen!

- Zorg ervoor dat onsteriele componenten niet in het steriele gebied terechtkomen.
- Verwerk producten en accessoires die onsteriel worden geleverd voor gebruik en gebruik ze alleen met steriel toebehoren.

### ⚠ WAARSCHUWING

Risico van infectie door onsteriele, vervuilde of verontreinigde producten!

- Gebruik de camerakop alleen in het steriele gebied als deze in steriele toestand is. Gebruik hiervoor de camerakop met de correct aangebrachte steriele hoes of na het correct uitgevoerde sterilisatieproces.

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt ten gevolge van toeweling van lekstromen!

- Als het product wordt gebruikt met medische elektrische apparatuur en/of elektrisch aangedreven endoscooptoebehoren kunnen de lekstromen zich vermenigvuldigen.

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt en gebruiker door brandwonden, vonken of explosies!

- Bij gebruik van een hoogfrequent chirurgisch apparaat tijdens een endoscopische ingreep moeten de veiligheidsinstructies van de bij behorende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen ten gevolge van onjuist gebruik!

- Houd rekening met het beoogde gebruik van het product.
- Gebruik de endoscoop niet als hefboom.

### ⚠ VOORZICHTIG

Interferentie van elektromagnetische emissies op de beeldkwaliteit (bijv. kleine samenbinding, kleine kleurveranderingen op de beeldscherm-weergave)!

- Controleer de beeldkwaliteit bij gebruik in combinatie met extra randapparatuur (bijv. beeldscherm, documentatiesysteem).

### *Opmerking*

In combinatie met de camerabesturingseenheid, PV480 of PV630, is de endoscoop geclassificeerd als een type CF-defibrillatiebestendig toegepast onderdeel.

### *Opmerking*

Voor toepassing van endoscopische hoog frequentie operatie (HF operatie) de patiënt dienovereenkomstig voorbereiden.

### *Opmerking*

Neem maatregelen om de vorming van brandbare gassen te verwijderen of te voorkomen (bijv. maag-darmkanaal/colonoscopie, urineblaas/transurethrale resectie).

### Aansluiten van de accessoires

### ⚠ GEVAAR

Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!

- Voor alle toegepaste onderdelen moet u ervoor zorgen dat hun classificatie overeenkomt met die van het toegepaste onderdeel (bijv. type CF-defibrillatiebestendig) van het betreffende apparaat.

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheids-eisen mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle op de interfaces aangesloten apparatuur moet aantoonbaar voldoen aan de respectieve IEC-normen (bijv. IEC 60950 voor gegevensverwerkingsapparatuur, IEC/DIN EN 60601-1 voor medische elektrische apparatuur).

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisstandaard IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die de apparaten aansluit is verantwoordelijk voor de configuratie en moet ervoor zorgen dat de basisstandaard IEC/DIN EN 60601-1 of de overeenkomstige nationale standaarden worden nageleefd.

- Neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner van de Aesculap Technische Dienst, (adres: zie Technische Dienst) met eventuele vragen hierover.

### 2.6.3 Functiecontroles

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt ten gevolge van verkeerd weergegeven beeld!

- Verwijder eventuele verontreinigingen op de optische oppervlakken (camerakop) voor en tijdens de procedure. Reinig de endoscoop-punt met een in alcohol gedrenkte doek (70 % ethanol) of met een neutraal reinigingsmiddel.
- Controleer vóór de toepassing en na het wijzigen van de instellingen de juiste weergave van het live-beeld. Voer indien nodig de witbalans uit.

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt en gebruiker door functieverlies of elektrische schokken!

- Gebruik alleen droge onderdelen (bijv. stekkeraansluiting voor camerabesturingseenheid, optische lens).

### *Opmerking*

Voer de chirurgische ingreep alleen uit als alle te gebruiken onderdelen in een onberispelijke toestand verkeren.

### *Opmerking*

Voor elk gebruik, na een stroomstoring of een onderbreking, moet de functionaliteit van alle aangesloten apparaten worden gecontroleerd en moeten alle aansluitingen worden gecontroleerd om te zien of ze correct zijn.

### *Opmerking*

Het endoscoopbeeld moet scherpgesteld, helder en schoon zijn op een gepaste werkafstand.

### *Opmerking*

Blijf geen beschadigde producten gebruiken.

## 2.6.4 Veilig gebruik

### ⚠ WAARSCHUWING

Risico van brandwonden door warmteontwikkeling aan het uiteinde van de endoscoop!

- ▶ Leg de endoscoop niet op de patiënt tijdens het gebruik.
- ▶ Laat in de buikholte van de patiënt altijd voldoende afstand tussen de optische lens en de weefseloppervlakken en slijmvliezen van de patiënt.
- ▶ Gebruik de automatisch-lichtsterkteregeling of stel de lichtbron zo in dat een helder, goed verlicht beeld zichtbaar is met een zo laag mogelijke lichtintensiteit.
- ▶ Schakel de lichtbron uit als de verlichting niet meer nodig is of als de endoscoop voor langere tijd uit de patiënt is.

### Te hoge temperaturen in combinatie met lichtbronnen

Lichtbronnen, vooral krachtige lichtbronnen, stralen grote hoeveelheden lichtenergie en thermische energie uit. De lichtgeleidingsaansluiting en het distale uiteinde van de endoscoop kunnen extreem heet worden.

### ⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door extreme hitte!

- ▶ Raak de lichtgeleidingsaansluiting of het distale uiteinde van de endoscoop niet aan tijdens het gebruik of direct na gebruik.

Risico's bij gebruik van lichtbronnen:

- Onomkeerbare weefselschade of ongewenste coagulatie bij de patiënt of gebruiker
- Brandwonden of thermische schade aan chirurgische apparatuur (bv. operatiedoeken, kunststof materialen.)
- Als de lichtbron tijdens het gebruik uitvalt, kan dit de patiënt in gevaar brengen. Houd daarom een gebruiksklare vervangende lichtbron bij de hand.

### Veiligheid voorzorgsmaatregelen

- ▶ Verlicht de binnenkant van de patiënt niet langer dan nodig is met de lichtbron.
- ▶ Gebruik de automatisch-lichtsterkteregeling of stel de lichtbron zo in dat een helder, goed verlicht beeld zichtbaar is met een zo laag mogelijke lichtintensiteit.
- ▶ Laat het distale uiteinde van de endoscoop of de lichtgeleidingsaansluiting niet in contact komen met patiëntweefsel of met brandbare of warmtegevoelige materialen.
- ▶ Raak het distale uiteinde van de endoscoop niet aan.
- ▶ Verwijder de vervuiling van het distale uiteinde of het lichtuitstralende oppervlak.

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Voer altijd een functiecontrole uit voordat u het product in gebruik neemt.

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door brandwonden en ongewenste diepe penetratie en gevaar voor beschadiging van het product!

- ▶ Schakel alleen hoogfrequente stroom in als het overeenkomstige toegepaste onderdeel (elektrode) door de endoscoop kan worden gezien en er geen contact is tussen beide.

### ⚠ WAARSCHUWING

Risico op infectie door besmetting van niet-steriele delen!

- ▶ Bevestig de camerakabel (onsteriel) met steriel deksel (steriel) voldoende dichtbij in het operatiegebied.

### ⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door verkeerd geleide lekstromen!

- ▶ Deactiveer vóór de thorax- of cardiothoracale chirurgie geïmplanterde defibrillatoren (ICD).
- ▶ Verwijder de gebruikte camerakop van de patiënt voordat u enige vorm van defibrillatie uitvoert.

### ⚠ WAARSCHUWING

Risico van infectie/letsel voor patiënten en gebruikers!

- ▶ Gebruik de steriele hoes maar één keer.
- ▶ Reinig de steriele afdekking niet schoon met ultrasound.
- ▶ De steriele hoes niet opnieuw opwerken.

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt door gasembolieën!

- ▶ Vermijd overinsufflatie (e.g. met lucht of inert gas) voor hoog frequentie operatie.

### ⚠ WAARSCHUWING

Risico naar patiënt door schade aan de optische glas!

- ▶ Trek de endoscoop langzaam uit de gebruikte trocar.
- ▶ Als een trocar met een handbediende openingsklep wordt gebruikt, haal pas de endoscoop uit de trocar als de klep open is.

### ⚠ WAARSCHUWING

Risico van infectie door onsteriele afdekking of medische hulpmiddelen!

- ▶ Vervang de steriele afdekking van de camerakop indien deze op de grond valt of is geraakt door onsteriele objecten/personen.

### ⚠ VOORZICHTIG

Storing in verband met magnetische resonantie!

- ▶ Gebruik het product niet in een omgeving met magnetische resonantie.

### *Opmerking*

De huidige toewijzing van de knoppen wordt op het scherm weergegeven als "Camerakopinformatie" na het openen van het cameramenu.

### Aansluiting naar camerabesturingseenheid

- ▶ Steek de aansluitstekker volledig in de aansluitbus van de camerabesturingseenheid tot deze vastklikt.

### Aansluiten van de endoscoop

- ▶ Druk tegelijkertijd op beide endocouplervergrendelingen 2 om de fixatieklemmen uit elkaar te spreiden.
- ▶ Plaats de endoscoop en laat de endocoupler grenrels los 2.
- ▶ Om onbedoeld openen van de endocoupler te voorkomen: draai de veiligheidsvergrendeling 1 in de vergrendelde positie.

### Aansluiten de lichtkabel

- ▶ Sluit de lichtkabel aan op de endoscoop.
- ▶ Schakel de lichtbron in met een lage lichtintensiteit instelling.

## Pas de beeld focus en vergroting aan

- Pas de intensiteit van de lichtbron aan totdat er voldoende verlichting is.
- Om het beeld te verscherpen, draait u de scherpstelring **3** op de camerakop.
- Om de gewenste beeldgrootte in te stellen, draait u de zoomring **4** op de camerakop (alleen PV482 en PV485).

## Slingerfunctie (alleen PV481)

Deze camerakop is zelfuitlijnend. Het beeld blijft altijd rechtop staan, omdat de camerakop door de zwaartekracht loodrecht op de endoscoop blijft staan.

- Om de draaibeweging rond de endoscooppas te blokkeren: Activeer de vergrendeling **6**.

## 2.7 Opsporen en verhelpen van storingen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Beeld wazig	Glasoppervlakken vervuild	Reinig de glasoppervlakken volgens het hoofdstuk Reiniging en Ontsmetting.
	Hardnekkige resten op de glasoppervlakken	Verwijder de resten volgens het hoofdstuk Reiniging en Ontsmetting; controleer de waterkwaliteit.
Beeld te donker, te weinig verlichting	Glasoppervlakken vervuild	Reinig de glasoppervlakken volgens het hoofdstuk Reiniging en Ontsmetting.
	Lichtgeleider vuil, defect	Controleer licht geleider (bijv. branden op a wit oppervlak).
Overmatige chloride concentratie	Overmatige chloride concentratie	Controleer waterkwaliteit.
	Zwaar metaalionen en/of silicaten, verhoogd gehalte aan ijzer, koper, mangaan in water	Controleer de waterkwaliteit; indien van toepassing, gebruik alleen gedeïoniseerd (volledig ontzout) water.
Te hoge concentratie van minerale stoffen (bijv. calcium) of organische stoffen	Te hoge concentratie van minerale stoffen (bijv. calcium) of organische stoffen	
	Verontreinigde reiniging/desinfectieoplossing, te frequent gebruik	De reinigings- en desinfectieoplossingen moeten regelmatig worden vervangen.
Roest van buitenaf (bijvoorbeeld als gevolg van eerder beschadigde of niet-corrosiebestendige instrumenten die tegelijkertijd worden opverking ondergaan)	Roest van buitenaf (bijvoorbeeld als gevolg van eerder beschadigde of niet-corrosiebestendige instrumenten die tegelijkertijd worden opverking ondergaan)	Controleer de toevoersystemen; in geval van gezamenlijke opverking, controleer de materiaalcompatibiliteit en op bestaande schade, en vermijd onderling contact.
	Contactcorrosie	Vermijd contact met overige onderdelen.

### 2.7.1 Reparaties

Neem voor reparaties contact op met de fabrikant of een geautoriseerd reparatiecentrum. Bij de fabrikant kunnen goedgekeurde reparatiecentra worden opgevraagd.

Voor een snelle verwerking van uw serviceaanvragen kunt u het product opsturen met vermelding van:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Gedetailleerde beschrijving van de gebreken

### Opmerking

*Indien een component in het visualisatiesysteem is vervanging (bijv. onderhoud, opwaardering), dan moet het systeem opstartproces opnieuw worden doorlopen. Het is ook aanbevolen om onderhoudsbeurten uit te voeren na elk onderhoud of vervanging van een apparaat.*

### 3. Opwerkingsprocedure

#### 3.1 Algemene veiligheidsinstructies

##### *Opmerking*

Houd u aan nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en lokale, klinische hygiëne-aanwijzingen voor steriele verwerking.

##### *Opmerking*

Voor patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten van CJD, houdt u zich aan de relevante nationale voorschriften met betrekking tot de opvering van producten.

##### *Opmerking*

De camerakop is niet autoclaveerbaar. Daarom behoort de camerakop en de bijbehorende steriele afdekking niet te worden gebruikt in patiënten die vermoedelijk Creutzfeldt-Jacob ziekte hebben of die reeds de diagnose Creutzfeldt-Jacob ziekte hebben gekregen.

##### *Opmerking*

Mechanische opvering verdient de voorkeur boven handmatige reiniging omdat dit betere en betrouwbaardere resultaten oplevert.

##### *Opmerking*

Een succesvolle verwerking van dit medische hulpmiddel kan alleen worden gegarandeerd als de verwerkingsmethode voor het eerst wordt gevalideerd. De operator/steriele verwerkingstechnicus is hiervoor verantwoordelijk.

##### *Opmerking*

Voor actuele informatie over herbewerking en materiaalcompatibiliteit, zie B. Braun eIFU op [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

De gevalideerde stoomsterilisatieprocedure is uitgevoerd in het Aesculap steriel containersysteem.

#### 3.2 Algemene informatie

Gedroogde of aangebrachte chirurgische residuen kunnen het reinigen moeilijker of inefficiënter maken en tot corrosie leiden. Daarom mag het tijdsinterval tussen aanbrenging en opvering niet langer zijn dan 6 uur; ook mogen geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectiemiddelen (actief bestanddeel: aldehyden/alcoholen) worden gebruikt.

Overmatige neutralisatiemiddelen of basisreinigers kunnen resulteren in een chemische aanval en/of verbleking en dat de lasermarkering onleesbaar wordt, ofwel visueel of per machine in geval van niet-roestvrij staal. In het geval van roestvrij staal zullen residuen die chloor of chloriden bevatten (bijv. in chirurgische resten, medicijnen, zoutoplossingen en in het bedrijfswater dat wordt gebruikt voor reiniging, desinfectie en sterilisatie), corrosieschade (putvorming, spanningscorrosie) veroorzaken en resulteren in schade aan de producten. Deze moeten worden verwijderd door grondig te spoelen met gedemineraliseerd water en vervolgens te drogen.

Voer indien nodig extra droging uit.

Alleen proceschemicaliën, die zijn getest en goedgekeurd (bijv. VAH- of FDA-goedkeuring of CE-markering) en die compatibel zijn met de materialen van het product volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de chemische stof, kunnen worden gebruikt voor de verwerking van het product. Alle specificaties van de fabrikant van de chemische stof moeten strikt in acht worden genomen. Als u dit achterwege laat, kunnen de volgende problemen ontstaan:

- Optische materiaalveranderingen (bijv. verbleking of verkleuring) in titanium of aluminium. Voor aluminium hoeft de applicatie/procesoplossing slechts een zuurgraad pH > 8 te bezitten om zichtbare oppervlakteveranderingen te veroorzaken.
- Materiaalbeschadiging (bijv. corrosie, scheuren, het breken van, vroegtijdige veroudering, of zwelling)
- ▶ Gebruik geen metalen reinigingsborstels of andere schuurmiddelen die het oppervlak van het product kunnen beschadigen en corrosie kunnen veroorzaken.
- ▶ Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie [www.a-ki.org](http://www.a-ki.org) rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Ontmanteling vóór het uitvoeren van de opwerkingsprocedure

- ▶ Verwijder de camera plug van de camerabesturingseenheid.
- ▶ Verwijder de steriele afdekking van de camerakop en voer deze volgens voorschriften af. De steriele afdekking is alleen beoogd voor eenmalige-gebruiken.
- ▶ Verwijder de endoscoop, de lichtgeleider en alle afneembare onderdelen.

#### 3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Verwijder zichtbare resten van chirurgische ingrepen zoveel mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek. Gebruik hiervoor een zachte doek om krassen op de optische lens te voorkomen.
- ▶ Voorreinig alle gebruikte onderdelen van het volledig gedemonteerde product aan het einde van de operatie aan de operatietafel door met een pluisvrije doek, bevochtigd met een enzymatische reinigingsoplossing, af te vegen tot het product zichtbaar schoon is.
- ▶ Plaats het droge product in een gesloten afvalcontainer en stuur het binnen 6 uur door voor reiniging en desinfectie.

#### 3.5 Voorbereiding vóór schoonmaken

- ▶ Niet-fixerende/NaCl-vrije voor-reiniging is direct na gebruik verplicht.

#### 3.6 Reiniging/desinfectie

De doeltreffendheid van de volgende procedures:

- Handmatige reiniging en handmatig desinfectie
- Geautomatiseerde reiniging en thermische desinfectie
- Sterilisatie

As beschreven in dit document, is volledig gevalideerd.

Het is de verantwoordelijkheid van de operator om een gevalideerde opwerkingsprocedure in te voeren, te documenteren, uit te voeren en te onderhouden. Zorg ervoor dat de apparatuur die voor de opvering wordt gebruikt, goed wordt onderhouden.

De opwerkingsprocedure beschreven hierbij document bestaat uit de volgende stappen:

- Voorreiniging direct na gebruik
- Reiniging en desinfectie (handmatig of geautomatiseerd) en
- Sterilisatie

### 3.6.1 Productspecifieke veiligheidsinstructies voor de opwerkingsprocedure

Gevaar voor elektrische schok en brand!

- ▶ De netstekker voor het reinigen uit het stopcontact verwijderen.
- ▶ Gebruik geen brandbare of explosieve reinigings- en desinfectiemiddelen.

Infectiegevaar voor patiënt en/of gebruiker!

- ▶ Zorg ervoor dat er geen resten van reinigings- en desinfectiemiddelen op het product achterblijven.
- ▶ Voorkom onvoldoende of onjuiste reiniging en desinfectie van het product en toebehoren.

Beschadiging van het product door ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en ontsmettingsmiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Het reinigings- en desinfectiemiddel moet zijn goedgekeurd voor kunststoffen en hoogwaardig staal en mag geen weekmakers (bijv. siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Overschrijd niet de maximaal toegestane wastemperatuur van 60 °C.

Beschadiging van het product door onjuiste opwerking!

- ▶ Reinig of desinfecteer het product in geen geval in een ultrasoon reinigingsbad.
- ▶ Gebruik reinigings- en ontsmettingsmiddelen die geschikt en goedkeurd zijn voor dit product.
- ▶ Neem de reinigings- en desinfectie-aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, de temperatuur en de blootstellingsduur in acht.
- ▶ Sluit het systeem pas weer aan op de stroomvoorziening als alle gereinigde onderdelen volledig droog zijn.
- ▶ Autoclaf het product nooit.

Risico op defecten, gevolgschade of een verkorte levensduur van het product!

- ▶ Volg en neem de eisen van de fabrikant voor opwerking in acht.

#### *Opmerking*

*Er kan een aanzienlijke verkleuring van de camerakop optreden bij gebruik van Cidex OPA. Echter, deze verkleuring heeft geen invloed op de functionaliteit of veiligheid van het product.*

#### *Opmerking*

*De siliconenelementen van de JF441R opwerkingskorf kunnen gedurende de levensduur van de mand op het oppervlak bros worden.*

*Als er tekenen van verbrossing verschijnen, vervang dan de siliconenelementen JF441500 de vervangingsset.*

### 3.6.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immersie-desinfectie	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken</li> <li>■ Camerakop PV481/PV482/PV485</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Paragraaf Handmatige reiniging en desinfectie en subhoofdstukken:</li> <li>■ Paragraaf Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling</li> </ul>
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Legblad voor 2D camerakoppen JF441R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken:</li> <li>■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie</li> </ul>
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Camerakop PV481/PV482/PV485</li> <li>■ Plaats het product op tray JF441R (vermijd het spoelen van blinde vlekken).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Paragraaf Mechanische reiniging/desinfectie met manuele voorreiniging en subhoofdstukken:</li> <li>■ Paragraaf Handmatige voor-reiniging</li> <li>■ Paragraaf Mechanisch alkalische reiniging en thermische desinfectie</li> </ul>

### 3.7 Handmatige reiniging en desinfectie

#### 3.7.1 Gebruik na afloop en voorreinigingsactiviteiten

- Voorreinig het apparaat onmiddellijk na gebruik.
- Verwijder het steriele operatiedoek en gooi het weg, indien aanwezig.
- Ontkoppel de endoscoop van de optocoupler.
- Ontkoppel de camerakop van de regelaar.
- Voorreinig alle gebruikte onderdelen van het volledig gedemonteerde product aan het einde van de operatie aan de operatietafel door met een pluisvrij doekje nat te maken (d.w.z. nat, maar niet druipend, en overtuigende oplossing uit te persen) met een enzymatische reinigingsoplossing totdat het zichtbaar schoon is. Voordat de pluisvrije doek met de enzymatische schone doek wordt bevochtigd, moet de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden bereid.
- Zorg voor opverking, stel zeker dat alle onderdelen van het apparaat binnen 6 uur opnieuw worden opgewerkt.

#### 3.7.2 Handmatige reiniging met desinfectie door onderdompeling

##### *Opmerking*

*Op basis van uitgevoerde materiaaltests kan volledige functionaliteit worden gegarandeerd tot 300 opwerkingscycli.*

*Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert, zie Inspectie.*

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemicaliën
I	Reiniging	volgens aanwijzingen van de fabrikant	2-5	Leidingwater	Enzymatisch reinigingsmiddel (Cidezyme/Enzol)
II	Spoel 2x	<45/113	2x ≥1	Leidingwater	-
III	Desinfectie <sup>1)</sup>	volgens aanwijzingen van de fabrikant	12	volgens aanwijzingen van de fabrikant	0,55 % Orthophtaldehyde oplossing (Cidex OPA)
IV	Spoel 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Leidingwater	-
V	Laatste spoeling	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Drogen	-	-	-	-

FD-W Volledig ontzout water (gedemineraliseerd, laag microbiologische verontreiniging, maxi. 10 ziektekiemen/ml en laag in endotoxines, max. 0,25 Endotoxine eenheden/ml)

<sup>1)</sup> Fase is niet van toepassing op de Amerikaanse markt

## **⚠ VOORZICHTIG**

**Beschadiging van het product door onjuiste behandeling!**

**Krassen-gevoelig oppervlak.**

- ▶ **Behandel het apparaat met passende zorg.**
- ▶ **Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schurende reinigingsmiddelen.**

### **Fase I: Reiniging**

- ▶ Bereid de reinigingsoplossing voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- ▶ Dompel alle onderdelen van het volledig gedemonteerde apparaat die werden gebruikt volledig onder in het reinigingsvloeistofbad gedurende twee (2) tot vijf (5) minuten. Alle toegankelijke oppervlakken moeten ondergedompeld blijven in het reinigingsoplossing-bad gedurende de hele reinigingstijd.
- ▶ Na het wiken in de reinigingsoplossing, alle externe oppervlakken reinigen – terwijl de items zijn volledig ondergedompeld in de reinigingsoplossing – met behulp van een schone, pluisvrij, zacht, non-steriele doek of een zachte borstel totdat alle zichtbare vervuiling is verwijderd:
  - Borstel tenminste één (1) minuut of tot er geen resten meer kunnen worden verwijderd.
  - Beweeg tijdens het reinigen de niet-vaste onderdelen 3 keer in elke richting en voor zover mogelijk.
- ▶ Grondig spoel alle oppervlakken van de producten met verborgen spleten, lumens met werkkanalen, of voltooid geometrie vijf (5) tijdlige. Gebruik een wegwerpspuit van 50 ml.

### **Fase II: Spoel**

- ▶ Dompel alle onderdelen volledig onder in een leidingwaterbad (<45 °C/113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken grondig gedurende minimaal één minuut.
- ▶ Beweeg niet-vaste onderdelen 3 keer in elke richting en voor zover mogelijk.
- ▶ Spoel alle verborgen spleten, lumens of complexe geometrie minstens drie keer grondig uit:
  - Gebruik een wegwerpspuit van 50 ml.
  - Gebruik zoet water voor elke spoeling.
  - Laat het water voldoende lang afdruijen.

### **Fase III: Desinfectie**

- ▶ Dompel alle onderdelen volledig onder in desinfecteeroplossing gedurende ten minste 12 minuten. Alle toegankelijke oppervlakken moeten ondergedompeld blijven in het desinfectiemiddel-oplossingbad gedurende de hele desinfectie tijd.
- ▶ Verwijder alle aanwezige luchtbellen van de componentoppervlakken.
- ▶ Grondig spoel alle oppervlakken van de producten met verborgen spleten, lumens met werkkanalen, of voltooid geometrie vijf (5) tijdlige. Gebruik een wegwerpspuit van 50 ml.
- ▶ Beweeg niet-vaste onderdelen 3 keer in elke richting en voor zover mogelijk.

### **Fase IV: Spoel**

- ▶ Dompel alle onderdelen volledig onder in een leidingwaterbad (<45 °C/113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken twee keer grondig af gedurende minimaal één (1) minuut per stuk.
- ▶ Beweeg niet-vaste onderdelen 3 keer in elke richting en voor zover mogelijk.
- ▶ Spoel alle verborgen spleten, lumens of complexe geometrie minstens drie keer grondig uit:
  - Gebruik een wegwerpspuit van 50 ml.
  - Gebruik zoet water voor elke spoeling.
  - Laat het water voldoende lang afdruijen.

### **Fase V: Laatste spoeling**

- ▶ Dompel alle onderdelen volledig onder in een volledig ontzout waterbad volledig ontzout waterbad (<45 °C/113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken grondig gedurende minimaal één minuut.
- ▶ Beweeg niet-vaste onderdelen 3 keer in elke richting en voor zover mogelijk.
- ▶ Spoel alle verborgen spleten, lumens of complexe geometrie minstens drie keer grondig uit:
  - Gebruik een wegwerpspuit van 50 ml.
  - Gebruik zoet water voor elke spoeling.
  - Laat het water voldoende lang afdruijen.

### **Fase VI: Drogen**

- ▶ Droog alle onderdelen grondig af met een schone, pluisvrije doek of een pluisvrije operatiehanddoek.
- ▶ Droog alle toegankelijke oppervlakken, met name de kanalen met medische kwaliteit gefilterd samengeperst ( $p_{max} = 0,5$  bar).
- ▶ Inspecteer het apparaat visueel in een goed verlichte ruimte; ze moeten volledig schoon en droog zijn. Gebruik indien nodig een vergrootglas en herhaal de handmatige reinigingsprestatie.

Dit is het einde van het handmatige reiniging en desinfecteringsproces.

### 3.8 Machinale reiniging/desinfectie

#### *Opmerking*

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

#### *Opmerking*

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Machinetype: reinigings-/desinfectieapparaat met één kamer zonder echografie

#### 3.8.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Fase	Stap	T [°C/F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemicaliën/Opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	Leidingwater	–
II	Reiniging	55/131	10	Gedeioniseerd water	Alkalisch reinigingsmiddel Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Tussentijdse spoeling	>10/50	1	Gedeioniseerd water	–
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	Gedeioniseerd water	–
V	Drogen	–	–	–	Volgens het programma van de wasmachine/desinfecteermachine

- Controleer de zichtbare oppervlakken op resten na mechanische reiniging/desinfectie.

### 3.9 Mechanische reiniging/desinfectie met manuele voorreiniging

#### *Opmerking*

Op basis van uitgevoerde materiaaltests kan volledige functionaliteit worden gegarandeerd tot 240 opwerkingscycli.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert, zie Inspectie.

#### 3.9.1 Gebruik na afloop en voorreinigingsactiviteiten

- Spoel, indien van toepassing, oppervlakken die niet zichtbaar zijn in de eerste plaats met gedeioniseerd water, bijv. met een sput voor eenmalig gebruik.
- Verwijder zoveel mogelijk zichtbare resten met een vochtige pluisvrije doek. Gebruik een enzymatische reinigingsoplossing om de doek te bevochtigen die volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.
- Plaats het apparaat in een droge en gesloten wegwerpverpakking en transporteer het binnen 6 uur naar de reinigings- en desinfectieafdeeling.

#### 3.9.2 Handmatige voor-reiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemicaliën
I	Reiniging	<45/113	10-30	Leidingwater	Enzymatisch reinigingsmiddel (Cidezyme/Enzol)
II	Spoel 2x	<45/113	2x ≥1	Leidingwater	-

#### Fase I: Reiniging

- Dompel alle onderdelen van het volledig gedemonteerd apparaat die werden gebruikt in een reinigingsoplossing bad (<40°C) gedurende tien (10) tot dertig (30) minuten.
- Dompel alle toegankelijke oppervlakken onder in het reinigingsoplossing-bad gedurende de hele reinigingstijd.
- Terwijl de componenten in de oplossing weken, gebruikt u een zachte doek of een zachte borstel om alle zichtbare resten van alle buitenoppervlakken van de componenten te verwijderen.
- Beweeg niet-vaste onderdelen 5 keer in elke richting en voor zover mogelijk.

#### Fase 2: Spoel

- Dompel alle onderdelen volledig onder in een leidingwaterbad (<45 °C/113 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken twee keer grondig af gedurende minimaal één (1) minuut per stuk:
  - Gebruik zoet water voor elke spoeling.
  - Beweeg niet-vaste onderdelen 5 keer in elke richting en voor zover mogelijk.
  - Laat het water voldoende lang afdruipen.

### 3.9.3 Mechanisch alkalische reiniging en thermische desinfectie

Fase	Stap	T [°C/F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemicaliën/Opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	Leidingwater	-
II	Reiniging	55/131	10	Gedeïoniseerd water	Alkalisch reinigingsmiddel Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Tussentijdse spoeling	>10/50	1	Gedeïoniseerd water	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	Gedeïoniseerd water	-
V	Drogen	-	-	-	Volgens het programma van de wasmachine/desinfecteermachine

- ▶ Gebruik een wasmachine/desinfecteermachine die is goedgekeurd en de prestatie eisen van ISO 15883-1 haalt (of de betreffende country specifieke versie daarvan)
- ▶ Voor opwerking, gebruik de camera lade, die zonder klep wordt gebruikt. Deze lade is alleen geschikt voor de camera en not voor instrumenten.
- ▶ Plaats het apparaat in de verstrekte herbruikbare cameralede zoals aangegeven in de onderstaande afbeelding en leg de kabel vervolgens in de beugels. Voorkom gebieden die tijdens spoelen niet kunnen worden bereikt, zie Afb. 1.



Afb. 1

- ▶ Plaats de lade in de automatische wasmachine/desinfecteermachine in een geschikte houder die zowel de bescherming van het instrument als de toegang tot de reinigingsoppervlakken garandeert. Er wordt geen deksel gebruikt voor de tray.
- ▶ Start de reinigingscyclus zoals beschreven (zie tabel) volgens de aanwijzingen van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van de wasmachine/desinfecteermachine.
- ▶ Verwijder de lade en de instrumenten van de automatisch wasmachine.
- ▶ Inspecteer het apparaat visueel in een goed verlichte ruimte; ze moeten volledig schoon, droog en onbeschadigd zijn.
- ▶ Gebruik een vergrootglas. Herhaal het reinigingsproces indien nodig. Zet onmiddellijk alle beschadigde onderdelen opzij.

### 3.10 STERRAD Sterilisatie

De STERRAD® sterilisatiesystemen, vervaardigd door Advanced Sterilization Products (ASP), maken gebruik van lage-temperatuur, waterstofperoxidegasplasmatechnologie voor eindsterilisatie van goed gereinigde, gespoelde en gedroogde herbruikbare medische hulpmiddelen.

- ▶ Zie de gebruikershandleiding voor STERRAD® -sterilisatiesystemen voor gedetailleerde aanwijzingen voor het gebruik van een STERRAD® -apparaat en ASP's STERRAD Sterility Guide (SSG) op [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) of neem contact op met ASP de klantenservice.

#### 3.10.1 Uitvoeren van sterilisatie

##### Opmerking

*Op basis van uitgevoerde materiaaltests kan volledige functionaliteit worden gegarandeerd tot 240 opwerkingscycli.*

*Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert, zie Inspectie.*

##### Opmerking

*STERRAD® sterilisatie kan leiden tot cosmetische veranderingen van het apparaat die niet noodzakelijkerwijs van invloed zijn op de functie van het apparaat.*

##### ⚠ VOORZICHTIG

**Ladingen die vocht bevatten kunnen een cyclus annulering veroorzaken!**

- ▶ **Droog het product grondig af voordat het in de STERRAD® sterilisator wordt geladen.**
- ▶ Plaats alle onderdelen in de verwerkingskorf JF441R, zie Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie.
- ▶ Plaats een STERRAD® indicator strip in de basket.
- ▶ Montage sterilisatie container JM441 volgens fabrikant's aanwijzingen.
- ▶ Plaats de mand in de sterilisatiecontainer JM441.
- ▶ Plaats de container in de sterilisator:
  - Plaats de container zodanig dat het plasma er volledig omheen kan.
  - Plaats slechts één container per cyclus in de kamer.
  - Laat de andere plank leeg.
- ▶ Start de sterilisatiecyclus volgens de aanwijzingen van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van de stoomsterilisator.
- ▶ STERRAD® sterilisatie werd gevalideerd voor de volgende cyclus:
  - STERRAD® 100S short cycle
- ▶ Verwijder de gesteriliseerde producten uit de sterilisator.
- ▶ Zorg ervoor dat de producten na het opwerken steriel blijven.

Dit is het einde van de sterilisatie.

### 3.11 Inspectie

- Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- Natte of vochtige producten laten drogen.

#### 3.11.1 Visuele controle

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspelen.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Product met lange, kleine geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en aan de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

#### 3.11.2 Functionele test

- Controleer de werking van het product.
- Controleer de goede werking van alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/klinken, schuivende delen enz.).
- Controleer het product op onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

## 3.12 Opslag

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Beschadiging van het product door onjuiste opslag!

- Bewaar het product beschermd tegen stof in een droge, goed geventileerde en temperatuurgecontroleerde ruimte.
- Bewaar het product beschermd tegen direct zonlicht, hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid of straling.
- Bescherm het product tegen direct UV-licht, radioactiviteit of sterke elektromagnetische straling.
- Bewaar het product apart of gebruik containers waarin het kan worden vastgezet.
- Altijd het product met zorg transporteren.

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Beschadiging van het product door onjuiste behandeling!

- Laat de camerakop niet vallen en ga er voorzichtig mee om.
- Wanneer u de camerakop over drempels of ongelijke bodem vervoert, moet u de camerakop goed opbergen.

### ⚠ VOORZICHTIG

#### Schade aan de optische lens door ongeschikte transportverpakking!

- Gebruik de lade alleen voor de camerakop en niet voor instrumenten.
- Gebruik de lade voor de camerakop alleen binnen de kliniek.
- Plaats alleen een gedesinfecteerde camerakop in de lade.
- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

#### 3.12.1 Omgevingsvoorwaarden

Voor transport en opslag van het product gelden de volgende omgevingsvoorwaarden:

Temperatuur	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	500 hPa tot 1 060 hPa

## 4. Reparatie, onderhoud en service

### 4.1 Reparatie

Stuur beschadigde producten naar de fabrikant of een goedgekeurd reparatiecentrum. Bij de fabrikant kunnen goedgekeurde reparatiecentra worden opgevraagd.

### ⚠ WAARSCHUWING

#### Infectiegevaar door vervuiled of verontreinigde producten!

- Reinig, desinfecteer en steriliseer het product en eventuele accessoires grondig voordat u het opstuurt.
- Verwijder de steriele afdekking van de camerakop voordat u deze verstuurdt.
- Selecteer een geschikte en veilige verpakking (idealiter de originele verpakking).
- Verpak het product zodanig dat de verpakking niet verontreinigd raakt.

#### Opmerking

Als het om dringende redenen niet mogelijk is om het product grondig te reinigen/desinfecteren en te steriliseren, voer het opwerken van het product dan zoveel als mogelijk uit etiketteren het dienovereenkomstig.

Het gespecialiseerde reparatiebedrijf kan om veiligheidsredenen weigeren om vervuilde of verontreinigde producten te repareren.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om besmette producten terug te sturen naar de afzender.

### 4.2 Onderhoud

Dit medische product bevat geen componenten of onderdelen die moeten worden vervangen in de vorm van service op regelmatige tijdstippen gespecificeerd door de fabrikant.

Een periodieke controle van het medische product moet om de 12 maanden worden uitgevoerd. Dit moet ook worden uitgevoerd na een eventuele reparatie en nadat het is gevallen, beschadigd of oneigenlijk gebruikt.

De herhaalde inspectie mag alleen worden uitgevoerd door personen die daartoe door de fabrikant zijn geautoriseerd, met behulp van het onderhoudshandboek.

- Houd u aan de geldende nationale en internationale richtlijnen.

Neem voor dergelijke diensten contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische Dienst.

## 4.3 Technische Dienst

### ⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitzal van de beveiligingsmaatregelen!

- ▶ Voer onder geen enkele omstandigheid service- of onderhoudswerkzaamheden uit terwijl het product bij een patiënt wordt gebruikt.



### ⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- ▶ Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

### ⚠ VOORZICHTIG

Storing van het product door transportschade!

- ▶ Selecteer een geschikte en veilige verpakking (idealiter de originele verpakking).
- ▶ Bewaar de originele verpakking voor eventuele retourneringen in geval van service.
- ▶ Verpak het product zodanig dat de verpakking niet verontreinigd raakt.

#### Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

## 4.4 Accessoires/Reserveonderdelen

art.nr.	Aanduiding
JG904	Wegwerpertikel steriele afdekking, pakje 25
JF441R	Legblad voor 2D camerakoppen
JF441500	Onderdelen set siliconen voor JF441R

## 5. Verwijdering

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

#### Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Opwerkingsprocedure.

De recyclingpas kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpas is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- ▶ Bij vragen met betrekking tot de verwijdering van het product neemt u contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische Dienst.

## 6. Technische specificaties

### 6.1 Classificatie acc. naar Norm (EU) 2017/745

Art.nr.	Aanduiding	Klasse
PV481	Full HD CMOS camerakop met pendelkoppeling	I
PV482	Full HD CMOS camerakop met zoomkoppeling	I
PV485	Full HD 3CMOS camerakop met zoomkoppeling	I

### 6.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Beschermingsgraad	IPX7
Sensorformat	Echt Full HD 1/3"
Scannend systeem	Progressieve scan
Frequentie	50 Hz of 60 Hz
Beschermingsklasse (volgens IEC/DIN EN 60601-1)	I
Gewicht (excl. kabel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Lengte van camerakabel	3,5 m
Gebruiksonderdeel	Type CF, defibrillatiebestendig (in combinatie met camerabesturingseenheid PV480 of PV630)
Afmetingen (L x B x H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	In combinatie met PV480: Klasse B In combinatie met PV630: Klasse A

## 7. Symbolen op het product en de verpakking

	Geeft een gevaar aan. Indien dit gevaar niet wordt vermeden, kan dit leiden tot de dood of ernstig letsel.
<b>WAAR-SCHUWING</b>	
	Geeft een potentieel gevaar aan. Indien dit gevaar niet wordt vermeden, kan dit leiden tot letsel en/of schade aan het product.
<b>VOORZICH-TIG</b>	
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig (IEC 60601-1 3rd edition)/Let op, neem nota van het begeleidende document (IEC 60601-1 2nd edition)
	Defibrillatie-bestendig type CF nominaal onderdeel volgens IEC 60601-1
	Toelaatbare opslagtemperatuur
	Toelaatbare relatieve luchtvochtigheid tijdens de opslag
	Toelaatbare luchtdruk tijdens de opslag
	Niet toegestaan voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie
	Voorzichtig, fragiel
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
<b>Rx only</b>	De nationale wetgeving (US) beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.
	Markering van elektrische en elektronische apparaten volgens de richtlijn 2012/19/EU (WEEE)
<b>MD</b>	Medische hulpmiddelen

## Billedforklaring

- 1 Sikkerhedslås
- 2 Endokoblerlaske
- 3 Fokusring
- 4 Zoom-ring
- 5 Knapper på kamerahovedet
- 6 Lås

## Indholdsfortegnelse

1.	Om dette dokument.....	128
1.1	Anvendelsesområde.....	128
1.2	Advarsel .....	129
2.	Klinisk anvendelse .....	129
2.1	Produktbeskrivelse.....	129
2.1.1	Funktionsmåde.....	129
2.1.2	Leveringsomfang .....	130
2.1.3	Komponenter, der er nødvendige til anvendelsen.....	130
2.2	Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning .....	130
2.2.1	Bestemmelseresformål .....	130
2.2.2	Endoskopiske indikationer.....	130
2.2.3	Kontraindikationer.....	130
2.3	Sikkerhedshenvisninger.....	130
2.3.1	Klinisk bruger.....	130
2.3.2	Produkt.....	131
2.3.3	Sterilitet .....	132
2.4	Forberedelse.....	132
2.4.1	Kombination med andet medicins el-udstyr .....	132
2.4.2	Inspektioner .....	132
2.5	Første gangs brug .....	133
2.6	Anvendelse .....	133
2.6.1	Generelle bemærkninger vedrørende brug.....	133
2.6.2	Klargøring .....	133
2.6.3	Funktionskontrol .....	133
2.6.4	Sikker drift .....	134
2.7	Fejlfinding og afhjælpning af fejl.....	135
2.7.1	Reparation .....	135
3.	Genanvendelsesprocedure.....	136
3.1	Generelle sikkerhedsforskrifter .....	136
3.2	Generel information .....	136
3.3	Adskillelse inden udførelse af genanvendelsesproceduren.....	136
3.4	Forberedelse af arbejdspladsen.....	136
3.5	Forberedelse inden rengøring .....	136
3.6	Rengøring/desinfektion .....	136
3.6.1	Produktspecifikke sikkerhedsinstruktioner for genanvendelsesproceduren.....	137
3.6.2	Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.....	137
3.7	Manuel rengøring og desinfektion .....	138
3.7.1	Aktiviteter efter brug og inden rengøring .....	138
3.7.2	Manuel rengøring og desinfektion ved immersion .....	138
3.8	Maskinel rengøring/desinfektion .....	140
3.8.1	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion .....	140

3.9	Mekanisk rengøring/desinfektion med manual præ-rengøring .....	141
3.9.1	Aktiviteter efter brug og inden rengøring.....	141
3.9.2	Manuel præ-rengøring .....	141
3.9.3	Mekanisk alkalisk rengøring og termisk desinfektion .....	142
3.10	STERAD sterilisering .....	142
3.10.1	Sterilisering .....	142
3.11	Inspektion .....	143
3.11.1	Visuel kontrol .....	143
3.11.2	Funktionstest.....	143
3.12	Opbevaring .....	143
3.12.1	Omgivelsesbetingelser .....	143
4.	Reparation, vedligeholdelse og service .....	143
4.1	Reparation.....	143
4.2	Vedligeholdelse .....	143
4.3	Teknisk service .....	144
4.4	Tilbehør/reservedele .....	144
5.	Bortskaffelse .....	144
6.	Tekniske specifikationer .....	144
6.1	Klassificering iht. (EU)-forordning 2017/745.....	144
6.2	Specifikationer, informationer om standarder .....	144
7.	Symboler på produkt og på emballage .....	145

## 1. Om dette dokument

### *Henvisning*

*Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.*

### 1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
PV481	Full HD CMOS kamerahoved med pendulkabler
PV482	Full HD CMOS kamerahoved med zoom-kabler
PV485	Full HD 3CMOS kamerahoved med zoom-kabler
JF441R	Bakke for 2D-kamerahoveder

Denne brugsanvisning er en integreret del af apparatet og indeholder alle oplysninger, der er nødvendige for at brugere og behandlere kan anvende apparatet korrekt.

### Målgruppe

Denne brugsanvisning er beregnet til læger, medicinske assistenter, medicinteknikere og medarbejdere af sterilservice, der er betroet med installation, drift, vedligeholdelse og istandsættelse af apparatet.

### Brug og opbevaring af dette dokument

Brugsanvisningen skal opbevares et defineret sted, så målgruppen altid har fri adgang til den.

Hvis apparatet sælges eller omplaceres, skal dette dokument afleveres til den nye bruger.

## Supplerende dokumenter

Se brugsanvisningerne for knapperne på kamerahovedet og tilhørende valgmuligheder samt mulige funktioner vedrørende kameraets brug og funktionen af de knapper, der tilhører kamerahovedet.

Brugsanvisningen for kamerahovedet og brugsanvisninger for alle andre apparatet skal overholdes for at kunne garantere en sikker brug af apparatet.

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed til B. Braun eIFU på [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Advarsel

Advarsel gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarsel er mærket på følgende måde:



### FARE

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.



### ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.



### FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

## 2. Klinisk anvendelse

### 2.1 Produktbeskrivelse

#### 2.1.1 Funktionsmåde

Kamerahovederne, der henvises til i denne brugsanvisning, kan anvendes med PV480 og PV630 kamerastyreneheder og må kun forbindes med denne enhed.

Kombinationen af kamerastyrenehen og kamerahovedet resulterer i et kamera, der baserer på CMOS-teknologien.

Sammen med en passende billedskærm leverer kameraet todimensionelle billeder.

Kamerahovedet har fire konfigurerbare kamerahovedknapper, hvormed billedvisningen kan styres, billeder og videoer optages eller der kan navigeres mellem eller ændres indstillinger i konfigurationsmenuen af kameraets styrenehed.

De to kamerahoveder er beregnet til at blive brugt med den tilgængelige sterile afdækning. (B. Braun JG904).

#### Knapper på kamerahovedet

Knapperne på kamerahovedet har forskellige funktioner, alt efter driftsmåden.

Tildeling af knapperne sker altid synkront med tildeling af knapperne på forsiden af kameraets styrenehed.

Der kan deldes forskellige funktioner ved at trykke kort på knappen (<2 sek.) eller trykke langt på knappen ( $\geq 2$  sek.).

Hvordan knappernes tildelte funktioner kan ændres, er beskrevet i brugsanvisningerne for den pågældende kamerastyrenehed.

### Knappernes tildeling i live-funktion



Knappernes tildeling i live-funktion afhænger af, om der er indstillet en standardprofil eller en brugerprofil. Hvis der er indstillet en brugerprofil, kan knapperne tildeles individuelt, men tildelingen for at gå til menuen for kameraets styrenehed kan ikke ændres. I standardprofilen er knapperne tildelt på følgende måde:

Kort tryk på knappen	Langt tryk på knappen
	Arbejder ikke
	Zoom
	Lyskilde til
	Enkeltbillede
	Start/stop af videooptagelse

#### Knaptildeling, når skærmdisplayet er aktiv

Når skærbilledet er aktiv, anvendes knapperne til at navigere i menuen til menuen afsluttes.

Kort tryk på knappen	Langt tryk på knappen
	op / control +
	højre / næste niveau på tværs / gem styreindstilling
	ned / control - / til
	venstre / et niveau tilbage / gem styreindstilling

#### Knaptildeling, når skærm tastaturet er aktiv

Når skærm tastaturet er aktiv, anvendes knapperne til at navigere på tastaturet til tastaturet afsluttes.

Kort tryk på knappen	Langt tryk på knappen
	op
	til højre
	ned
	til højre

## 2.1.2 Leveringsomfang

Varenr.	Betegnelse
PV481	Full HD CMOS kamerahoved med pendulkabler – eller –
PV482	Full HD CMOS kamerahoved med zoom-kabler – eller –
PV485	Full HD 3CMOS kamerahoved med zoom-kabler
TA014624	Brugsanvisning

## 2.1.3 Komponenter, der er nødvendige til anvendelsen

### ⚠ ADVARSEL

Når de anbefalede komponenter ikke benyttes, kan følgende fejl/komplikationer opstå, bl.a.:

- Forkert farvedisplay
- Ingen/forkert visning af kameramenyen
- Nedsat driftsfunktion af kamerahovedet
- Øget sløring af det optiske system

Kamerahovedet (PV481/PV482/PV485) anvendes til visualisering under endoskopiske kirurgiske indgreb.

Kamerahovedet er beregnet til at blive brugt med følgende komponenter:

- Kamerastyreenhed PV480 or PV630
- Steril engangsafdækning JG904
- LED lyskilde OP950

Disse komponenter er optimalt afstemt på hinanden og yder derfor den størst mulige kvalitet og ubegrænset funktion.

## 2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

### 2.2.1 Bestemmelsesformål

#### Kamerahoved (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS kamerastyreenhed (PV480) anvendes til 2D HD visualisering af kroppens indre under minimalinvasive kirurgiske indgreb og endoskopiske undersøgelser.

Applikationen i kombination med et kamerahoved anvendes til 2D-visualisering af det intrakorporelle kirurgiske område under endoskopisk diagnostiske og kirurgiske procedurer.

Full HD CMOS kamerastyreenheden anvendes kun til visualisering, ikke til diagnose.

#### Bakke for 2D-kamerahoveder

Aesculap steriliseringskurve inkl. tilbehør, fremstillet af silikone/plast eller med silikone/plastkomponenter anvendes af OP og AEMP-personale og er beholdere med stabile dimensioner, der er beregnet til flergangsbrug. De anvendes til at holde det emner, der skal steriliseres for transport og opbevaring i et sterilt barrieresystem (f.eks. beholdere etc.).

### 2.2.2 Endoskopiske indikationer

#### Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

#### Kamerahoved (PV481/PV482/PV485)

- Minimalt invasive procedurer
- Generel kirurgi
- Generel endoskopi

#### Bakke for 2D-kamerahoveder

Til indikationer, se Bestemmelsesformål.

### 2.2.3 Kontraindikationer

#### Kamerahoved (PV481/PV482/PV485)

Brugen af Full HD CMOS kamerakomponenter og dets tilbehør er kontraindikeret, hvis endoskopiske procedurer af en eller anden årsag er kontraindikeret. Da det passer til alle kirurgiske procedurer, skal patientens størrelse og arbejdspladens volumen gives, når der anvendes Full HD CMOS-kamerakomponenter.

Alt efter patientens sygdom, kan der være kontraindikationer, der afhænger af patientens generelle kondition eller det særlige sygdomsmønster. Afgørelsen om der skal anvendes en endoskopisk behandling afgøres af den ansvarlige kirurg og bør foretages på grundlag af en individuel analyse af risici og fordele.

#### Bakke for 2D-kamerahoveder

Ingen kendte kontraindikationer.

## 2.3 Sikkerhedshenvisninger

### 2.3.1 Klinisk bruger

#### Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

#### Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

#### Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

### 2.3.2 Produkt

#### Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Risici for bruger og patient, hvis instruktioner, advarsler og forebyggende foranstaltninger ikke overholdes!

- Produktet må kun anvendes i henhold til nærværende brugsanvisning.
- Produktets fejlfrie tilstand skal undersøges inden brug.
- Udfør funktionstests hver gang inden produktet tages i brug.
- Produktet må ikke anvendes hvis der opdages uregelmæssigheder under inspektioner og tests.

Risiko for patienten pga. forkert brug!

- Produktet må kun anvendes efter producentens instruktioner eller af en autoriseret person.
- De brugsanvisninger, der følger med de individuelle komponenter og alle brugte produkter (f.eks. højfrekvenskirurgi) skal overholdes.
- Endoskopiske procedurer må kun udføres af specialister, der har den nødvendige lægelige uddannelse, viden og erfaring.

Risiko for patienten pga. for tidlig slitage!

- Produktet skal behandles og vedligeholdes korrekt.
- Produktet må kun anvendes i henhold til dets formålsmæssige brug.
- Mulig nedsat funktion, hvis der anvendes eksternt tilbehør!
- Produktet må kun anvendes med anbefalede komponenter og tilbehør.
- Produktets fulde funktion kan kun garanteres, hvis der anvendes de anbefalede tilbehørskomponenter.

Risiko for kvæstelser som følge af elektrisk stød!

- Når der installeres et medicinsk el-system er der fare for brand, kortslutning og elektrisk stød. Installationen må udelukkende udføres af kvalificerede personer.
- Se bilag I i IEC 60601-1:2006 hvis der avendes en kombination af flere elektriske apparater. Ikke-medicinsk udstyr, der overholder de gældende IEC sikkerhedsstandarder må kun tilsluttes via en medicinsk isolerende transformator. Der må ikke tilsluttes yderligere ikke-medicinsk udstyr på et medicinsk el-system.
- Signalledninger med en funktionstilslutning, der forbinder med forskellige grene af strømforsyningen, skal være galvanisk isoleret i begge ender.
- Forbind enhederne kun med strømforsyningen, hvis denne er korrekt jordforbundet.
- Efter et medicinsk el-system er installeret, skal det inspiceres iht. IEC 62353.

Risiko for patienten, hvis produktet ikke anvendes forsigtigt/der anvendes et beskadiget produkt!!

- Håndter produktet med passende omhu.
- Brug ikke udstyret, hvis det har været utsat for stærke mekaniske belastninger eller hvis det er falset ned, og send udstyret til inspektion hos producenten eller et autoriseret reparationscenter.

Risiko for patienten hvis apparatet udsættes for strømsvigt!

- Produktet må kun anvendes med en uafbrudt strømforsyning.
- For at garantere en uafbrudt strømforsyningen anbefaler vi en medicinsk strømforsyning (USP).

Svigt af apparatet pga. forkerte opbevarings- og brugsforhold!

- Produktet må kun opbevares under de angivne miljøforhold.

Nedsat funktion, hvis der anvendes eksternt tilbehør!

- Produktet må kun anvendes med anbefalede komponenter og tilbehør.
- Den fulde funktion kan kun garanteres, hvis der anvendes de anbefalede komponenter og tilbehør.

#### Henvisning

Tilbehør og/eller perifere enheder, der forbinder med grænsefladerne på det medicinske apparat skal være undersøgt for overensstemmelsen med de relevante specifikationer (f.eks. IEC 60601-1).

#### Henvisning

Det medicinske el-apparat må på ingen måde forandres.

#### Henvisning

For at garantere produktets optimale funktion, anbefales brugen under kontrollerede miljøforhold (f.eks. operationsstue med klimaanlæg).

#### Henvisning

Det medicinske apparat skal behandles meget omhyggeligt, da det indeholder følsomme optiske, mekaniske og elektroniske komponenter. Slå ikke på kamerahoved, lad det ikke falde ned.

#### Henvisning

Der skal sikres at alle apparater i nærheden overholder de relevante EMC-krav.

#### Henvisning

Kamerakomponenterne anvendes til at visualisere kroppens indre under minimalinvasive indgreb. Må ikke anvendes til diagnose. Dette gælder især for brugen af algoritmer til billedoptimering.

#### Henvisning

Inden apparatet tages i brug skal kompatibiliteten af alle komponenter kontrolleres iht. tilbehørslisten.

#### Henvisning

Alt tilbehør og alle reservedele skal stamme fra apparatets producent.

- Rengør (manuelt eller mekanisk) alle nye produkter, der er leveret fra producenten efter det er taget ud af transportemballagen og inden det steriliseres for første gang.
- Produktets fejlfrie driftstilstand skal undersøges inden brug.
- Se "Bemærkninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for PV480 2D-kameraplatform" TA022467, se B. Braun eFU at eifu.bbraun.com
- Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Gældende standarder skal overholdes.

#### Omgivelsesbetingelser

For anvendelsen af produktet gælder følgende omgivelsesbetingelser:

Temperatur	10 °C to 35 °C (PV481) 10 °C to 37 °C (PV482/PV485)
Relativ luftfugtighed	30 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportembalagen og før den første sterilisering.

### 2.4 Forberedelse

Hvis de nedenstående anvisninger ikke følges, affer producenten ethvert ansvar for følgerne.

Inden installation og brug skal det sikres at:

- Den elektriske installation overholder de relevante tekniske forskrifter,
- De relevante forskrifter vedrørende forebyggelse af brand og ekslosion overholdes.

#### *Henvisning*

*Sikkerheden for bruger og patient afhænger bl.a. af en intakt netforsyning, specielt en intakt jordforbindelse. Defekte eller ikke-eksisterende jordforbindelser opdages ofte ikke med det samme.*

#### **⚠ ADVARSEL**

Risiko for patienten pga. lækstrøm pga. forkert eller defekt jordforbindelse!

- Produktet og patienten må ikke berøres samtidigt.

#### **⚠ ADVARSEL**

Risiko for patienten pga.en fejl ved apparatet!

- Sørg for at have et driftsklart reserveapparat ved hånden og skift til konventionelle kirurgiske metoder ved behov.

#### **⚠ ADVARSEL**

Fare for ekspløsion ved forkert installation af apparatet!

- Sørg for at strømstikket kun forbindes med strømforsyningen i omgivelser uden fare for ekspløsioner.
- Apparatet må ikke bruges i potentielts ekspløsionsfarlige omgivelser eller tæt på let antændelige ekspløsive gasser (f.eks. ilt, narkose-gasser).

#### **⚠ ADVARSEL**

Risiko for patienten og brugeren pga. kondensering og kortslutning!

- Sørg for at alle komponenter har tid nok til at tilpasse sig ændrede omgivelsesbetingelser inden brug.

#### **⚠ ADVARSEL**

Risiko for øjenskader!

- Berør ikke lysstyringen ind i lyskilden mens fibrene kontrolleres.

#### **⚠ ADVARSEL**

Risiko for infektion og læsioner!

- Brug ikke apparatet når fiberoptik eller glasoverflader er beskadiget, eller der findes vedhæftninger, der ikke kunne fjernes ved ren-gøring.

#### **⚠ ADVARSEL**

Risiko for patienten pga.et beskadiget apparat!

- Brug ikke produkter, hvis de har skarpe kanter eller andre farlige skader på overfladerne.

#### **⚠ FORSIGTIG**

Farer for person- og materielle skader pga. forkert kabelføring!

- Installer alle kabler og forbindelser således at de ikke kan udgøre en snublefare.
- Der må ikke placeres genstande på kablerne.

#### **⚠ FORSIGTIG**

Risiko for patienten pga. nedsat/manglende udsyn!

- Justér monitorerne og visningselementerne, så brugeren har uhindret udsyn til dem.

#### **⚠ FORSIGTIG**

Interferens af højfrekvent energi med apparatet!

- Brug ikke mobilt eller bærbart udstyr, der afgiver højfrekvent energi (f.eks. mobiltelefoner, celletелефoner, GSM-telefoner) i nærheden af produktet.

#### *Henvisning*

Produktet inklusive kamerakablet kan gå i stykker, når det bøjes, drejes, trækkes i eller utsættes for tryk.

#### *Henvisning*

Kamerahovedet og kamerakablet skal behandles forsigtigt. Udøv ingen stor kraft og forebyg mekaniske påvirkninger.

#### *Henvisning*

Forbind alle potentialudligningsterminer for alt udstyr med potentialudligningens stelforbindelse, se IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 eller i overensstemmelse med de landespecifikke standarder.

#### *Henvisning*

Det skal sikres at de tilsvarende forbindelsesforhold, standarder og evt. landespecifikke afvigelser overholdes.

### 2.4.1 Kombination med andet medicins el-udstyr

Produktet kan kombineres med komponenter fra andre producenter, forudsat at alle komponenter stemmer overens med kravene til sikkerheden af elektromedicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1.

Det er brugerens ansvar at kontrollere dette og sikre at systemet er of forbliver fuldt funktionsdygtigt.

Når der bruges komponenter fra andre producenter, og når der anvendes et endoskop eller endoskopisk tilbehør sammen med det medicinske el-udstyr, skal det i forvejen kontrolleres at den påsatte komponent er korrekt isoleret: Type CF, defibrilleringssikker.

### 2.4.2 Inspektioner

Udfør de følgende inspektionsskridt inden genanvendelse og umiddelbart inden brug af apparatet:

#### Inspektion af glasoverfladerne

- For at undgå at kvæste patienten inspiceres kamerahovedet for skader som ru overflader, skarpe kanter eller fremspring inden hver brug.
- Udfør en visuel inspektion af glasoverfladerne. Overfladerne skal være rene og glatte.  
Hvis der er uregelmæssigheder/skader, se se Fejlfinding og afhjælpning af fejl.

## 2.5 Første gangs brug

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for læsioner og/eller fejlfunktioner af apparatet pga- forkert brug af det medicinske el-system!

- Følg brugsanvisningen for alle nødvendige produkter.

## 2.6 Anvendelse

### 2.6.1 Generelle bemærkninger vedrørende brug

Kamerakablet kan gå i stykker, når det bøjes, drejes, trækkes i eller udsættes for tryk. Overhold den maks. bøjningsradius på 7 cm og behandl kablet forsigtigt. Kablet må ikke forandres og ikke forsynes med skarpkantede objekter.

### 2.6.2 Klargøring

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for infektioner pga. ikke sterile dele!

- Sørg for at ikke-sterile komponenter ikke kommer i kontakt med det sterile område.
- Produkter, der leveres ikke-sterile skal behandles inden brug, og de må kun bruges sammen med sterilt tilbehør.

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for infektioner pga. ikke sterile, forurenede eller kontaminerede produkter!

- Brug kun kamerahovedet i det sterile område, når det også er sterilt. Dertil bruges kamerahovedet med korrekt påsat steril afdækning eller efter en korrekt udført steriliseringsproces.

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for patienten pga. tilførsel af lækstrøm!

- Hvis produktet anvendes sammen med elektromedicinsk udstyr og/eller strømdrevet endoskopertilbehør, kan lækstrømme multiplieres.

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for patienten for forbrændinger, elektriske stød eller ekslosion!

- Når der bruges et højfrekvent kirurgisk instrument under et endoskopisk indgreb, skal sikkerhedsforskrifter i den pågældende brugsanvisning overholdes.

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser som følge af forkert brug!

- Brug produktet formålmæssigt.
- Brug ikke endoskopet som en støtte eller arm.

### ⚠ FORSIGTIG

Interferens af elektromagnetiske udledninger med billedkvaliteten (f.eks. små billedfejl, små farveændringer på skærbilledet)!

- Kontrollér billedkvaliteten, hvis apparatet anvendes sammen med andre perifere enheder (f.eks. billeskærm, videoudstyr).

### *Henvisning*

I kombination med kamerastyreenheden, PV480 eller PV630, er endoskopet klassificeret som en defibrilleringfast påsat komponent.

### *Henvisning*

Inden der anvendes endoskopisk højfrekvenskirugi (HF-kirurgi) skal patienten forberedes tilsvarende.

### *Henvisning*

Træf foranstaltninger for at fjerne eller undgå førdøjelsesgasser (f.eks. ved endoskop af førdøjelseskanalen/koloskopi, urinblære/transureter-resektion).

### Tilslutning af tilbehøret

### ⚠ FARE

Fare for personskader som følge af ikke tilladt konfiguration ved anvendelse af yderligere komponenter!

- Kontroller ved alle anvendte komponenter, at deres klassifikation svarer til den på den påsatte del (f.eks. type CF defibrilleringssikker) af den pågældende enhed.

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativ retning.

Alt udstyr, der er tilsluttet på grænsefladen skal også bevisligt overholde de pågældende IEC standarder (d.v.s. IEC 60950 for databehandlingsudstyr og IEC/DIN EN 60601-1 elektromedicinsk udstyr).

Alle konfigurationer skal overholde de grundlæggende standarder IEC/DIN EN 60601-1. Den person, der tilslutter apparaterne, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre at den grundlæggende standard IEC/DIN EN 60601-1 eller de tilsvarende landespecifikke standarder overholdes.

- Kontakt din B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap Teknisk service, (adresse: se Teknisk service) med alle forespørgsler i den forbindelse.

### 2.6.3 Funktionskontrol

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for patienten pga. forkert vist billede!

- Fjern alle kontamineringer på de optiske overflader (kamerahovedet) før og under proceduren. Rengør endoskopspidsen med en alkoholvædtet klud (70 % ætanol) eller med et neutralt rengøringsmiddel.
- Inden den sættes på og efter at indstillingen er ændret, kontrolleres den korrekte visning af live-billedet. Om nødvendigt udføres hvidbalance.

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for patienten og brugerne for funktionelle fejl eller elektriske stød!

- Brug kun tørre komponenter (f.eks. stikforbindelse for kamerastyreenhed, optisk linse).

### *Henvisning*

Udfør kun kirurgiske procedurer, hvis alle komponenter der anvendes, befinner sig i en fejfri tilstand.

### *Henvisning*

Inden hver brug, efter et strømsvigt eller andre afbrydelser, er funktionen af alle forbundne apparater skal kontrolleres og alle forbindelser skal kontrolleres, om de er korrekt.

### *Henvisning*

Endoskopbilledet skal fokuseres, lyst og rent ved en passende arbejdsafstand.

### *Henvisning*

Undlad at bruge beskadigede produkter.

## 2.6.4 Sikker drift

### ⚠️ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger varme på endoskopets spids!

- ▶ Læg ikke endoskopet fra på patienten under brug.
- ▶ Hold i patientens bughule altid tilstrækkeligt afstand mellem den optiske linse og patientens vævsoverfladerne og slimhinder.
- ▶ Brug automatisk lysintensitetsstyring eller indstil lyskilden således, at et lyst, velbelyst billede er synligt med den lavest mulige lysintensitet.
- ▶ Sluk lyskilden, hvis belysningen ikke længere er nødvendig eller hvis endoskopet er fjernet fra patienten i et længere tidsrum.

For høje temperaturer udgående fra lyskilder

Lyskilder, især stærke lyskilder, afgiver store mængder af lys- og varmemængder. Lysstyringsforbindelse og endoskopets distale ende kan derfor blive ekstremt varmt.

### ⚠️ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser som følge af for høj temperatur!

- ▶ Berør ikke lysstyringsforbindelsen eller endoskopets distale ende under brugen eller umiddelbart derefter.

Risici i forbindelse med brug af lyskilder:

- Irreversible vævsskader eller uønsket koagulering i patienten eller brugeren
- Forbrændinger eller termiske skader på kirurgiske instrumenter (f.eks. kirurgiduge, plastmateriale etc.)
- Hvis lyskilden svigter under brug, kan dette bringe patienten i fare. Hold derfor en brugsklar reservelyskilde klar.

### Sikkerhedsforanstaltninger

- ▶ Lys ikke med lyskilden inde i patienten i længere tid end nødvendigt.
- ▶ Brug automatisk lysintensitetsstyring eller indstil lyskilden således, at et lyst, velbelyst billede er synligt med den lavest mulige lysintensitet.
- ▶ Sørg for at endoskopets distale ende eller lysstyringens forbindelse ikke kommer i kontakt med patientens væv eller antændelige eller varmeintensive materialer.
- ▶ Den distale ende af endoskopet må ikke berøres.
- ▶ Fjern kontamineringen på overfladen af den distale ende eller den lysafgivende overflade.

### ⚠️ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Udfør altid en funktionstest inden produktet tages i brug.

### ⚠️ ADVARSEL

Risiko for læsioner pga. forbrændinger og uønsket dyb gennemtrængning og risiko for skader på produktet!

- ▶ Tænd kun for højfrekvent strøm, når den pågældende påsat del (elektrode) kan ses gennem endoskopet og der er ingen kontakt mellem de to.

### ⚠️ ADVARSEL

Risiko for infektioner pga. kontaminering af det sterile område!

- ▶ Fastgør kamerakablet (ikke-steril) med steril afdækning (steril) tilstrækkeligt tæt på operationsområdet.

### ⚠️ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser som følge af lækstrøm!

- ▶ Deaktivér evt. implanterede defibrillatorer før thorax- og cardiotorax-indgreb (ICD).
- ▶ Inden alle typer defibrillering fjernes det brugte kamerahovedet fra patienten.

### ⚠️ ADVARSEL

Risiko for infektion/læsioner på patienten og brugere!

- ▶ Den sterile afdækning må kun anvendes en gang.
- ▶ Den sterile afdækning må ikke rengøres med ultralyd.
- ▶ Den sterile afdækning må ikke genanvendes.

### ⚠️ ADVARSEL

Risiko for patienten pga. gasemboli!

- ▶ Undgå for stærk indblæsning (f.eks. med luft og inertgas) før højfrekvent kirurgi.

### ⚠️ ADVARSEL

Risiko for patienten pga. skader på den optiske linse!

- ▶ Træk endoskopet langsomt ud af den anvendte trokar.
- ▶ Hvis der anvendes en trokar med en manuel åbningsventil, træk kun endoskopet ud af trokaren, når ventilen er åben.

### ⚠️ ADVARSEL

Risiko for infektioner pga. ikke sterile afdækninger eller medicinske apparater!

- ▶ Udsift den sterile afdækning eller kamerahovedet, hvis det falder ned på jorden eller hvis det er blevet berørt af ikke-sterile objekter/personer.

### ⚠️ FORSIGTIG

Fejlfunktion i forbindelse med magnetisk resonans!

- ▶ Produktet må ikke anvendes i omgivelser med magnetisk resonans.

### *Henvisning*

*Den aktuelle tildeling af knapperne vises på skærmen som "Information kamerahoved" efter at kameramenuen er åbnet.*

### Forbindelse til kameraets styreenhed

- ▶ Sæt forbindelsesstikket helt ind i udtaget på kamerastyreenheden til det er gået i indgreb.

### Tilslutning af endoskopet

- ▶ Tryk både endokoblerens lasker 2 samtidigt for at åbne holdeklemmerne.
- ▶ Sæt endoskopet ind, og løsn endskobler lasker 2.
- ▶ For at undgå uønsket åbning af endokobleren: Drej sikkerhedslåsen 1 i den låste position.

### Forbind lyskablet

- ▶ Forbind lyskablet og endoskopet.
- ▶ Skift til lyskilden til en indstilling af lav intensitet.

## Justering af billedfokus og forstørrelse

- Justér lyskildens intensitet til der er opnået en tilstrækkelig belysning.
- For øge billedets skarphed drejes fokusingen **3** i den låste position.
- For indstille den ønskede billedstørrelse drejes zoomringen **4** på kamerahovedet (kun PV482 og PV485).

## Pendulfunktion (kun PV481)

Kamerahovedet er selvjusterende. Billedet forbliver altid opretstående, da kamerahovedet forbliver takket være gravitetsstyrke perpendikulært til endoskopets akse.

- For at kunne dreje rundt om endoskopets akse: Aktivér lås **6**.

## 2.7 Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning
Billede sløret	Glasflader forurenede	Rengør glasoverfladerne i henhold til afsnittet Rengøring og desinfektion.
	Fastsiddende forureninger på glasoverfladerne	Fjern resterne i henhold til afsnittet Rengøring og desinfektion, kontrollér vandkvaliteten.
Billede for mørkt, for lidt belysning	Glasflader forurenede	Rengør glasoverfladerne i henhold til afsnittet Rengøring og desinfektion.
	Lysstyring forurenede, defekt	Kontroller lysstyringen (f.eks. lyse på en hvid overflade).
	For høj klorkoncentration	Kontrollér vandkvaliteten.
	Tunge metalioner og/eller silikater, øget indhold af jern, kobber, mangan i vand	Kontrollér vandkvaliteten, hvor den er tilgængelig, brug kun afioniseret vand (fuldt afsaltet vand).
	Før høj koncentration af mineraler (f.eks. kalcium) eller organiske substanser	Rengørings- og desinfektionsopløsninger bør udskiftes hyppigt.
	Kontamineret rengøring/desinfektionsopløsninger, også hyppig brug	
	Flyverust (f.eks. fra allerede beskadiget eller ikke korrosionsfaste instrumenter, der behandles samtidigt)	Kontroller forsyningssystemer når de genanvendes sammen, kontroller materialet for kompatibilitet og for eksisterende skader og undgå genseidig kontakt.
	Kontaktkorrosion	Undgå kontakt med andre komponenter.

### 2.7.1 Reparation

Kontakt producenten eller det autoriserede reparationscenter for reparatoner. De autoriserede reparationscentre kan forespørges fra producenten. For en hurtig behandling af dine serviceforespørgsler indsendes produktet under angivelse af:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Detaljeret beskrivelse af defekterne

#### Henvisning

Hvis en komponent af visualiseringssystemet udskiftes (f.eks. service, opgradering), skal systemopstartsprocessen skal udføres igen. Det er også anbefalet til at udføre service efter vedligeholdelse eller udskiftning af et apparat.

### 3. Genanvendelsesprocedure

#### 3.1 Generelle sikkerhedsforskrifter

##### *Henvisning*

Følg nationale lovfæstede bestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt lokale, kliniske hygiejneinstruktioner til behandling.

##### *Henvisning*

Ved patienter med Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD), mistanke om CJD, eller mulige varianter af CJD, skal man overholde de gældende nationale bestemmelser vedrørende genbehandling af produkter.

##### *Henvisning*

Kamerahovedet er ikke autoklaveegnet. Derfor bør kamerahovedet og den tilsvarende sterile afdækning bør ikke anvendes i patienter, der mistænkes for at have Creutzfeldt-Jacobs syge eller der allerede har været diagnosticeret med Creutzfeldt-Jacobs syge.

##### *Henvisning*

Mekanisk behandling skal foretrækkes over for manuel rengøring, da det giver bedre og mere pålitelige resultater.

##### *Henvisning*

Korrekt behandling af denne medicinske enhed kun kan garanteres efter forhåndsvurdering af behandlingsmetoden. Operatøren/genbehandlings-teknikeren er ansvarlig for dette.

##### *Henvisning*

For opdateret information om genbehandling og materialekompatibilitet se B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Den validerede dampsteriliseringsprocedure er udført i det sterile Aesculap beholdersystem.

#### 3.2 Generel information

Indtørrede eller fastsiddende rester kan gøre rengøringen mere vanskeligt eller ineffektivt og medføre korrosion. Derfor bør tidsintervallet mellem anvendelse og genbehandling ikke overskride 6 timer, og der bør ikke anvendes de vedhæftende forskylletemperaturer >45 °C eller ikke-vedhæftende desinfektionsmidler (aktiv ingrediens: aldehyder/alkohol).

Stærke neutraliserede midler eller basiske rengøringsmidler kan medføre et kemisk angreb og/eller lasermarkeringen kan blegne og blive ulæseligt enten visuelt eller maskinelt ved ikke-rustfrit stål.

Ved rustfrit stål vil rester, der indeholder klor eller klorider (f.eks. i kirurgiske rester, medicin, saltopløsninger og i brugsvandet, der anvendes til rengøring, desinfektion og sterilisation) vil medføre korrosionsskader (afskalninger, korrosion) og medføre skader på produkter. Disse skal fjernes ved at skylle omhyggeligt med demineraliseret vand og derefter tørre.

Udfør yderligere tørring ved behov.

Der må kun behandles med kemikalier, der har været testet og godkendt (f.eks. VAH eller FDA godkendelse eller CE-mærke) og som er kompatible med produktets materialer i henhold til anbefalinger fra kemikalien producent, kan anvendes for genbehandling af produktet. Alle specifikationer fra kemikalieproducenten skal overholdes nøje. Gøres det ikke, kan dette resultere i følgende problemer:

- Optimale materialeændringer (f.eks. blegning eller misfarvning) i titan eller aluminium. Til aluminium skal applikationen/p4ocesopløsningen kun have pH >8 for at forårsage synlige forandringer af overfladen.
- Skader på materialet (f.eks. korrosion, revner, brud, for tidlig ældning eller opsvulmen)
- ▶ Brug ingen rengøringsbørster af metal eller slibemidler der kan skade produktets overflade og medføre korrosion.
- ▶ Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisisk sikker og materialekskående/værdibevarende genbehandling, se [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Adskillelse inden udførelse af genanvendelsesproceduren

- ▶ Tag kameraets stik ud af kamerastyreenheden.
- ▶ Fjern den sterile afdækning fra kamerahovedet og bortskaf det forskriftsmæssigt. Den sterile afdækning er kun beregnet til engangsbrug.
- ▶ Fjern endoskopet, lysstyret og alle dele, der kan fjernes.

#### 3.4 Forberedelse af arbejdspladsen

- ▶ Fjern alle synlige rester så vidt muligt med en fugtig, fnugfri klud. Brug en blød klud for at forhindre at den optiske linse rides.
- ▶ Forrens alle brugte dele af det helt adskilte produkt på operationsborDET sidst i et kirurgiske indgreb ved at tørre det af med en fnugfri klud, vædet med en enzymbaseret renseopløsning til det er synligt rent.
- ▶ Placér det tørre produkt i en forseglet skraldecontainer og bring det til rengøring og desinfektion inden for 6 timer.

#### 3.5 Forberedelse inden rengøring

- ▶ En ikke-vedhæftende/NACI-fri forrensning er foreskrevet umiddelbart efter brug.

#### 3.6 Rengøring/desinfektion

Effektiviteten af de følgende procedurer:

- Manuel rengøring og manuel desinfektion
- Automatisk rengøring og termisk desinfektion
- Sterilisering

som beskrevet i dette dokument er fuldtud valideret.

Det er brugerens ansvar at introducere, dokumentere, implementere og vedligeholde en godkendt genbehandlingsprocedure. Sørg for at udstyret til flergangsbrug vedligeholdes korrekt.

Genbehandlingsproceduren, der beskrives i dette dokument består i de følgende skridt:

- Prærensning umiddelbart efter brug
- Rengøring og desinfektion (manuelt eller automatisk) og
- Sterilisering

### 3.6.1 Produktspecifikke sikkerhedsinstruktioner for genanvendelsesproceduren

Fare for elektrisk stød og brand!

- ▶ Træk netstikket ud før rengøring.
- ▶ Brændbare og eksplorationsfarlige rense- og desinficeringsmidler må ikke anvendes.

Risiko for infektion for patienten og/eller bruger!

- ▶ Sørg for at der ikke befinner sig rester fra rengørings- og desinfektionsmidler på produktet.
- ▶ Undgå utilstrækkelig rengøring og desinficering af produktet og tilbehøret.

Skader på produktet pga. forkerte rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ▶ Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens angivelser. Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være godkendt til plastmaterialer og rustfrit stål, og det må ikke angribe blødgørende midler (f.eks. silikone).
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Den maks. tilladte rengøringstemperatur på 60 °C. må ikke overskrides.

Skader på produktet som følge af forkert genanvendelse!

- ▶ Under ingen omstændigheder må produktet rengøres eller desinficeres i et ultralydbad.
- ▶ Brug rengørings- og desinfektionsmidler der er godkendt til det nærværende produkt.
- ▶ Følg producentens rense- og desinfektionsforskrifter med henblik på koncentration, temperatur eller påvirkningstid.
- ▶ Genforbind systemet med strømforsyningen når alle rensede dele er helt tør.
- ▶ Produktet må ikke autoklaveres.

Risici for defekter, efterfølgende skade eller en forkortet holdbarhed af produktet!

- ▶ Følg og overhold producentens krav med henblik på genbehandling.

#### *Henvisning*

*Det kan medføre en betydelig misfaryning af kamerahovedet, når der anvendes Cidex OPA. Dog har denne misfaryning ingen indflydelse på produktets funktion og sikkerhed.*

#### *Henvisning*

*Silikonedele på JF441R genbehandlingskurven kan blive sprød på overfladen i løbet af brugstiden.*

*Hvis der opstår tegn af sprødhed, skal silikonedelene erstattes af reserve-sættet JF441500.*

### 3.6.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegegn	Reference
Manuel rengøring med dyppedesinfektion ■ Kamerahoved PV481/PV482/PV485	■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring og desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Manuel rengøring og desinfektion ved immersion
Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ Bakke for 2D-kamerahoveder JF441R	Ingen	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitel: ■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion
Manuel forrengøring med børste og efterfølgende maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion ■ Kamerahoved PV481/PV482/PV485	■ Placér produktet på bakke JF441R, (undgå blinde pletter under skylling).	Kapitel Mekanisk rengøring/desinfektion med manual præ-rengøring og underkapitel: ■ Kapitel Manuel præ-rengøring ■ Kapitel Mekanisk alkalisk rengøring og termisk desinfektion

### 3.7 Manuel rengøring og desinfektion

#### 3.7.1 Aktiviteter efter brug og inden rengøring

- Prærens apparatet umiddelbart efter brug.
- Fjern og bortskaf den sterile dug, hvor den findes.
- Afbryd forbindelsen mellem endoskopet og optokobleren.
- Afbryd forbindelsen mellem kamerahovedet og styringen.
- Forrens alle brugte dele af det helt adskilte produkt på operationsborde sidst i et kirurgiske indgreb ved at tørre det af med en fnugfrei klud, vædet (d.v.s fugtigt men ikke våd, vrid den overskydende væske af) med en enzymbaseret renseopløsning til det er synligt rent. Inden den fnugfrei klud vædes med enzymbaseret renseopløsning, bør opløsningen forberedes iht. til producentens vejledning.
- Sørg for genbehandling, sørg for at alle enhedens komponenter genbehandles inden for 6 timer.

#### 3.7.2 Manuel rengøring og desinfektion ved immersion

##### *Henvisning*

På grundlag af de udførte materialetests kan vi garantere fuld funktionsdygtighed i op til 300 genanvendelsecyklusser.

Omhylgelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt, se *Inspektion*.

Fase	Skridt	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemikalier
I	Rengøring	følg producentens vejledninger	2-5	Ledningsvand	Enzymbaseret rengøringsmiddel (Cidezyme/Enzol)
II	Skyl 2x	<45/113	2x ≥1	Ledningsvand	-
III	Desinfektion <sup>1)</sup>	følg producentens vejledninger	12	følg producentens vejledninger	0,55 % Orthophtaldehyd opløsning (Cidex OPA)
IV	Skyl 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Ledningsvand	-
V	Slutskyl	<45/113	≥1	FA-V	-
VI	Tørring	-	-	-	-

FA-V Helt afsaltet vand (demineraliseret, lav mikrobiologisk kontaminering, maks. 10 kim/ml og lav endotoxin, maks. 0.25 Endotoxin enheder/ml)

1) Denne fase gælder ikke for US-markedet

## FORSIGTIG

**Skader på produktet som følge af forkert behandling!**

**Ridsefølsom overflade.**

- ▶ **Håndter apparatet med passende omhu.**
- ▶ **Brug ikke metalbørster, metalobjekter og slibende rengøringsmidler.**

### **Fase I: Rengøring**

- ▶ Klargør rengøringsopløsningen i henhold til producentens angivelser.
- ▶ Kom alle dele af det helt adskilte apparat, der er anvendt i rengøringsopløsningsbadet i to (2) til fem (5) minutter. Alle tilgængelige overflader skal forblive neddykket i rengøringsopløsningsbadet gennem hele rengøringstid.
- ▶ Efter at de har ligget i rengøringsopløsningen, rengør alle udvendige overflader- mens enhederne er helt dækket af rengøringsopløsningen - ved at bruge en ren, fnugfri, blød, ikke-steril klud eller en blød børste til alle synlige forurenninger er fjernet:
  - Børst i mindst et (1) minut eller til der ikke kan fjernes flere rester.
  - Bevæg alle løse dele 3 gange så meget som muligt i hver retning under rengøringen.
- ▶ Skyl alle produkters overflader med skjulte fordybninger, lumen med aktive kanaler eller komplekse geometrier fem (5) gangen. Brug en 50 ml engangssprøje.

### **Fase II: Skyl**

- ▶ Kom alle dele ned i et ledningsvandbad (<45 °C/113 °F) og skyl alle tilgængelige overflader to gang i mindst et minut hver.
- ▶ Bevæg alle løse dele 3 gange så meget som muligt i hver retning.
- ▶ Skyl alle produkters overflader med skjulte spalter, lumen med aktive kanaler eller komplekse geometrier tre gange:
  - Brug en 50ml engangssprøje.
  - Brug ledningsvand for hver skylning.
  - Lad vandet dryppe for et tilstrækkelig periode.

### **Fase III: Desinfektion**

- ▶ Kom alle dele helt ned i desinfektionsopløsning i mindst 12 minutter. Alle tilgængelige overflader skal forblive neddykket i desinfektionsopløsningsbadet gennem hele rengøringstid.
- ▶ Fjern vedhængende luftbobler fra komponentens overflader
- ▶ Skyl alle produkters overflader med skjulte fordybninger, lumen med aktive kanaler eller komplekse geometrier fem (5) gangen. Brug en 50 ml engangssprøje.
- ▶ Bevæg alle løse dele 3 gange så meget som muligt i hver retning.

### **Fase IV: Skyl**

- ▶ Kom alle dele helt ned i et ledningsvandbad (<45 °C/113 °F) og skyl alle tilgængelige overflader to gang i mindst et (1) minut hver.
- ▶ Bevæg alle løse dele 3 gange så meget som muligt i hver retning.
- ▶ Skyl alle produkters overflader med skjulte spalter, lumen med aktive kanaler eller komplekse geometrier tre gange.
  - Brug en 50ml engangssprøje.
  - Brug ledningsvand for hver skylning.
  - Lad vandet dryppe for et tilstrækkelig periode.

### **Fase V: Slutskyl**

- ▶ Kom alle dele ned i et bad med demineraliseret vand (<45 °C/113 °F), og skyl alle tilgængelige overflader i mindst et minut.
- ▶ Bevæg alle løse dele 3 gange så meget som muligt i hver retning.
- ▶ Skyl alle produkters overflader med skjulte spalter, lumen med aktive kanaler eller komplekse geometrier tre gange:
  - Brug en 50 ml engangssprøje.
  - Brug ledningsvand for hver skylning.
  - Lad vandet dryppe for et tilstrækkelig periode.

### **Fase I: Tørring**

- ▶ Tør alle dele med en ren, fnugfri klud eller et fnugfrit kirurgisk klæde.
- ▶ Tør alle tilgængelige overflader, især kanalerne med filtreret medicinsk trykluft ( $P_{max} = 0,5$  bar).
- ▶ Inspicér apparatet visuelt i et veloplyst område, det bør være helt rent og tørt. Om nødvendigt bedes du bruge et forstørrelsesglas og gentage den manuelle rensning.

Dette afslutter den manuelle rengørings- og desinfektionsproces.

### 3.8 Maskinel rengøring/desinfektion

#### *Henvisning*

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

#### *Henvisning*

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

Maskintype: Rengørings/desinfektionsapparat med enkelt kammer og uden ultralyd

#### 3.8.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Fase	Skridt	T [°C/F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemikalier/Bemærk
I	Forskyl	<25/77	3	Ledningsvand	-
II	Rengøring	55/131	10	Afioniseret vand	Basisk rengøringsmiddel Neodisher Mediclean forte 0.5 %
III	Mellemskyl	>10/50	1	Afioniseret vand	-
IV	Termisk desinfektion	90/194	5	Afioniseret vand	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til vaske-/desinfektorprogrammet

- Kontroller de synlige overflader for rester efter den mekaniske rengøring/desinfektion.

### 3.9 Mekanisk rengøring/desinfektion med manual præ-rengøring

#### *Henvisning*

På grundlag af de udførte materialetests kan vi garantere fuld funktionsdygtighed i op til 240 genanvendelsecykler.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt, se *Inspektion*.

#### 3.9.1 Aktiviteter efter brug og inden rengøring

- Hvor de findes, skyl alle ikke synlige overflader, først med afioniseret vand, f.eks. med en engangssprøjte.
- Fjern synlige rester så vidt muligt med en fugtig, fnugfri klud. Brug en enzymbaseret rengøringsopløsning for at væde kluden, der er forberedt i overensstemmelse med producentens instrukser.
- Placér enheden i en tør, afløst affaldsbeholder og transporter den til rengøring og desinfektion inden 6 timer.

#### 3.9.2 Manuel præ-rengøring

Fase	Skrift	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemikalier
I	Rengøring	<45/113	10-30	Ledningsvand	Enzymbaseret rengøringsmiddel (Cidezyme/Enzol)
II	Skyl 2x	<45/113	2x ≥1	Ledningsvand	-

#### Fase I: Rengøring

- Kom alle dele af det helt adskilte apparat, der er anvendt i et rengøringsopløsningsbad (<40°C) i ti (10) til tredive (30) minutter.
- Alle tilgængelige overflader skal neddykkes i rengøringsopløsningsbadet i hele rengøringstiden.
- Mens komponenterne ligger i opløsningen, brug en blød klud eller børste for at fjerne alle synlige rester fra komponenternes ydre overflader.
- Bevæg alle løse dele 5 gange så meget som muligt i hver retning.

#### Fase 2: Skyl

- Kom alle dele helt ned i et ledningsvandbad (<45 °C/113 °F) og skyl alle tilgængelige overflader to gang i mindst et (1) minut hver:
  - Brug ledningsvand for hver skylning.
  - Bevæg alle løse dele 5 gange så meget som muligt i hver retning.
  - Lad vandet dryppe for et tilstrækkelig periode.

### 3.9.3 Mekanisk alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Fase	Skridt	T [°C/F]	t [min]	Vandkvalitet	Kemikalier/Bemærk
I	Forskyl	<25/77	3	Ledningsvand	-
II	Rengøring	55/131	10	Afioniseret vand	Basisk rengøringsmiddel Neodisher Mediclean forte 0.5 %
III	Mellemskyl	>10/50	1	Afioniseret vand	-
IV	Termisk desinfektion	90/194	5	Afioniseret vand	-
V	Tørring	-	-	-	I henhold til vaske-/desinfektorprogrammet

- Brug en vaske-/desinfektionsenhed, der er godkendt som effektivt og overholder kravene i ISO 15883-1 (eller dens landespecifikke version)
- For en genbehandling brug kamerabakken, der anvendes uden låg. Denne bakke må kun anvendes til kameraet og ikke til instrumenterne.
- Placér apparatet i den medfølgende genbrugs-kamerabakke som fist i fig. nedenunder, og derefter lægge kablerne i beslagene. Sørg for at nå alle områder nás under skylingen, se Fig. 1.



Fig. 1

- Placér bakken i den automatiske vaske/desinfektionsenhed i en passerende holder, der både beskytter instrumentet og giver adgang til overfladerne for rengøring. Der bruges intet låg på bakken.
- Start rengøringscyklus som beskrevet (se tabel) i overensstemmelse med producentens vejledning og vaske-/desinfektionsenhedens brugsanvisning.
- Fjern bakken og delene fra den automatiske vaskeenhed.
- Inspicér apparatet visuelt i et veloplyst område, det bør være helt rent, tørt og ubeskadiget.
- Brug et forstørrelsesglas. Gentag rengørings/desinfektionsprocessen ved behov. Sæt beskadigede eller ikke funktionsdygtige produkter til side med det samme.

### 3.10 STERRAD sterilisering

STERRAD® steriliseringssystemer, produceret af Advanced Sterilization Products (ASP), brug hydrogenperoxid gasplasmateknologi for den termiske sterilisering af korrekt renset, skyldet og tørrede medicinske apparater til flergangsbrug.

- Se STERRAD® steriliseringssystemets brugsanvisning for detaljerede brugsanvisninger af alle STERRAD® enheder og ASP's STERRAD Sterility Guide (SSG) under [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) eller kontakt ASP kundeservice.

#### 3.10.1 Sterilisering

##### *Henvisning*

På grundlag af de udførte materialetests kan vi garantere fuld funktionsdygtighed i op til 240 genanvendelsescykluser.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt, se *Inspektion*.

##### *Henvisning*

STERRAD® kan medføre ændringer i apparatets udseende, der ikke nødvendigvis påvirker apparatets funktion.

#### **⚠ FORSIGTIG**

Et indhold af væske i de påfyldte dele kan medføre at cyklus afbrydes!

- Tør produktet omhyggeligt inden det fyldes ind i STERRAD® steriliseringseenheden.
  - Placér alle dele ind i behandlingskurven JF441R, se Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion.
  - Placér en STERRAD® indikatorstrimmel i kurven.
  - Saml steriliseringsbeholderen JM441 i henhold til producentens vejledning.
  - Placér kurven i steriliseringsbeholderen JM441.
  - Sæt beholderen ind i steriliseringenheneden:
    - Placér beholderen således at plasma omgiver det helt.
    - Hent kun en beholder pr. cyklus i kammeret.
    - Lad den anden hylde forblive tom.
  - Start steriliseringscyklus i overensstemmelse med producentens vejledning og vaske-/desinfektionsenhedens brugsanvisning.
  - STERRAD® sterilisering er valideret for nedenstående cyklus:
    - STERRAD® 100S short cycle
  - Fjern de steriliserede produkter fra steriliseringenheneden.
  - Sørg for at produkterne forbliver sterile efter genbehandling.
- Dette afslutter sterilisering.

### 3.11 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

#### 3.11.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeldele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegde påskrifter.
- Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformering.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

#### 3.11.2 Funktionstest

- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontrollér at alle bevægelige dele fungerer korrekt (f.eks. hængsler, låse/lasker, skydedele, etc.).
- Produktet skal kontrolleres for uregelmæssig driftsstøj, alt for kraftig opvarmning eller for stærke vibrationer.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

## 3.12 Opbevaring

#### ⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af forkert opbevaring!

- Gem produktet beskyttet mod støv i et tør, velventileret og temperaturkontrolleret rum.
- Opbevar produktet beskyttet fra direkte sollys, høje temperaturer, høj luftfugtighed eller stråling.
- Beskyt produktet mod direkte UV-lys, radioaktivitet eller stærke elektromagnetiske stråler.
- Opbevar produktet separat eller brug beholdere, hvori det kan fastgøres.
- Produktet skal altid transportereres forsigtigt.

#### ⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af forkert brug!

- Kamerahovedet må ikke falde ned og skal behandles forsigtigt.
- Når kamerahovedet transporteres hen over tærskler eller ujævn undergrund, skal kamerahovedet opbevares sikkert.

#### ⚠ FORSIGTIG

Skader på den optiske linse pga. forkert transportemballage!

- Bakken må kun anvendes til kamerahovedet og ikke til instrumenterne.
- Bakken må kun anvendes til kamerahovedet inden for klinikken.
- Læg kun et desinficeret kamerahovedet ind i bakken.
- Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

#### 3.12.1 Omgivelsesbetingelser

For transport og opbevaring af produktet gælder følgende omgivelsesbetingelser:

Temperatur	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1 060 hPa

## 4. Reparation, vedligeholdelse og service

### 4.1 Reparation

Send beskadigede produkter til producenten eller et autoriseret reparationscenter. De autoriserede reparationscentre kan forespørges fra producenten.

#### ⚠ ADVARSEL

Risiko for infektioner pga. forurenede eller kontaminerede produkter!

- Rengør, desinficér og sterilisér produktet og/eller alt tilbehør omhyggeligt inden det forsendes.
- Inden det sendes fjernes den sterile afdækning fra kamerahoved.
- Vælg passende og sikre pakker (bedst i den originale emballage).
- Pak produktet således, at pakken ikke er kontamineret.

#### *Henvisning*

*Hvis det pga. vigtige årsager ikke er muligt at rengøre/desinficere og sterilisere produktet, genbehandle produktet så vidt muligt og marker det tilsvarende.*

*Den specialiserede reparationsvirksomhed kan afvise at reparerer forurenede eller kontaminerede produkter af sikkerhedsårsager.*

*Producenten forbeholder sig retten til at sende kontaminerede produkter til afsenderen.*

### 4.2 Vedligeholdelse

Dette medicinprodukt indeholder ingen komponenter eller dele, der regelmæssigt skal erstattes ved service, der er angivet af producenten.

En gentaget inspektion af medicinproduktet skal udføres hver 12 måneder. Dette skal også udføres efter alle reparationer og efter det er faldet ned, beskadiget eller misbrugt.

Den regelmæssige inspektion må kun udføres af personer, der er autoriseret til det af producenten, og i henhold til servicemanualen.

- Overhold de gældende landespecifikke og internationale standarder.

For tilhørende serviceydelser bedes du henvende sig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

## 4.3 Teknisk service

### ⚠ FARE

**Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!**

- Udfør aldrig service og vedligeholdelse mens produktet anvendes på en patient.

### ⚠ FORSIGTIG

**Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.**

- Produktet må ikke modificeres.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

### ⚠ FORSIGTIG

**Fejlfunktion af produktet pga. skader under transporten!**

- Vælg passende og sikre pakker (bedst i den originale emballage).
- Behold den originale emballage for evt. at kunne sende enheden til service.
- Pak produktet således, at pakken ikke er kontamineret.

#### Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

## 4.4 Tilbehør/reservedele

Varenr.	Betegnelse
JG904	Steril engangsafdækning, pakke med 25
JF441R	Bakke for 2D-kamerahoveder
JF441500	Reservedelssæt silikone JF441R

## 5. Bortskaffelse

### ⚠ ADVARSEL

**Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!**

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

#### Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Genanvendelsesprocedure.



Recyclingpass kan downloades som PDF-dokument under det aktuelle varenummer på vores Extranet. (Dette recyclingpass er en vejledning til demontering af apparatet med informationer om fagligt korrekt bortskaffelse af miljøfarlige bestanddele.)

Et produkt, som er mærket med dette symbol, skal bortskaffes i forbindelse med separat opsamling af elektriske og elektroniske apparater. Bortskaffelse inden for den Europæiske Union varetages gratis af producenten.

- Ved spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet bedes du henvende dig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

## 6. Tekniske specifikationer

### 6.1 Klassificering iht. (EU)-forordning 2017/745

Varenr.	Betegnelse	Klasse
PV481	Full HD CMOS kamerahoved med pendulkabler	I
PV482	Full HD CMOS kamerahoved med zoom-kabler	I
PV485	Full HD 3CMOS kamerahoved med zoom-kabler	I

### 6.2 Specifikationer, informationer om standarder

Sikkerhedsklassificering	IPX7
Sensorformat	Native Full HD 1/3"
Scansystem	Progressiv scan
Frekvens	50 Hz eller 60 Hz
Beskyttelsesklasse (iht. IEC/DIN EN 60601-1)	I
Vægt (uden kabel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Kamerakablets længde	3,5 m
Anvendelsesdel	Type CF, defibrilleringssikker (i kombination med kamerastyreenhed PV480 or PV630)
Mål (L x B x H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Overensstemmelse med standarder	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>I kombination med PV480: klasse B</li> <li>I kombination med PV630: klasse B</li> </ul>

## 7. Symboler på produkt og på emballage

	Angiver en fare. Hvis den ikke undgås, vil denne fare medføre livsfare eller alvorlig personskade.
	Angiver en mulig fare. Hvis den ikke undgås, vil denne fare medføre personskader og/eller skader på produktet.
	Følg brugsanvisningen
	Forsiktig (IEC 60601-1 3rd edition)/Pas på, se den medfølgende komponent (IEC 60601-1 2nd edition)
	Defibrilleringssikker type CF-klassificering iht. IEC 60601-1
	Tilladt lagertemperatur
	Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring
	Tilladt relativt atmosfærisk tryk under opbevaring
	Ikke tilladt til brug i et område med magnetisk resonans
	Forsiktig
	Artikelnummer
	Serienummer
	Producent
	Fremstillingsdato
	Federal Law (US) begrænser denne apparats salg til eller på foranledning af en læge.
	Markering af elektriske og elektroniske apparater i henhold til direktiv 2012/19/EU (WEEE)
	Medicins udstyr

# AESCULAP®

## 2D-kamerahuvud PV481, PV482, PV485

### Legend

- 1 Säkerhetslås
- 2 Hake på endokopplare
- 3 Fokusring
- 4 Zoomring
- 5 Knappar på kamerahuvud
- 6 Lås

### Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument .....	146
1.1	Giltighetsomfattning .....	146
1.2	Varningar .....	147
2.	Klinisk användning .....	147
2.1	Produktbeskrivning .....	147
2.1.1	Funktionssätt .....	147
2.1.2	Leveransbeskrivning .....	148
2.1.3	Obligatoriska komponenter för bruk .....	148
2.2	Användningsområde och begränsad användning .....	148
2.2.1	Avsedd användning .....	148
2.2.2	Endoskopiska indikationer .....	148
2.2.3	Kontraindikationer .....	148
2.3	Säkerhetsanvisningar .....	148
2.3.1	Klinisk användare .....	148
2.3.2	Produkt .....	149
2.3.3	Sterilitet .....	150
2.4	Förberedelser .....	150
2.4.1	Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk .....	150
2.4.2	Kontroller .....	150
2.5	Första användningen .....	151
2.6	Användning .....	151
2.6.1	Allmän information om användning .....	151
2.6.2	Förberedelse .....	151
2.6.3	Funktionskontroller .....	151
2.6.4	Säker drift .....	152
2.7	Identifiering och avhjälpande av fel .....	153
2.7.1	Reparationer .....	153
3.	Upparbeting .....	154
3.1	Allmänna säkerhetsanvisningar .....	154
3.2	Allmän information .....	154
3.3	Isärtagning före upparbetning .....	154
3.4	Förberedelser på användningsplatsen .....	154
3.5	Förberedelser före rengöring .....	154
3.6	Rengöring/desinfektion .....	154
3.6.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparbetning .....	155
3.6.2	Validerad procedur för rengöring och desinficering .....	155
3.7	Manuell rengöring och desinfektion .....	156
3.7.1	Åtgärder efter användning och före rengöring .....	156
3.7.2	Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel .....	156
3.8	Maskinell rengöring/Desinficering .....	158
3.8.1	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion .....	158
3.9	Mekanisk rengöring/desinfektion med manuell förrengöring .....	159

3.9.1	Åtgärder efter användning och före rengöring .....	159
3.9.2	Manuell förrengöring .....	159
3.9.3	Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering .....	160
3.10	STERRAD-sterilisering .....	160
3.10.1	Genomföra sterilisering .....	160
3.11	Inspektion .....	161
3.11.1	Visuell kontroll .....	161
3.11.2	Funktionskontroll .....	161
3.12	Lagring .....	161
3.12.1	Omgivningsvillkor .....	161
4.	Reparation, underhåll och service .....	161
4.1	Reparation .....	161
4.2	Underhåll .....	161
4.3	Teknisk service .....	162
4.4	Tillbehör/Reservdelar .....	162
5.	Avfallshantering .....	162
6.	Tekniska data .....	162
6.1	Klassificering enligt bestämmelse 2017/745 (EU) .....	162
6.2	Prestandadata, information om standarder .....	162
7.	Symboler på produkt och förpackning .....	163

### 1. Till detta dokument

#### Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

#### 1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
PV481	Full HD CMOS kamerahuvud med pendelkoppling
PV482	Full HD CMOS kamerahuvud med zoomkoppling
PV485	Full HD 3CMOS kamerahuvud med zoomkoppling
JF441R	Bricka för 2D-kamerahuvud

Den här bruksanvisningen är en viktig del av produkten och innehåller all information som användare och operatörer behöver för att kunna använda produkten säkert och korrekt.

#### Målgrupp

Denna bruksanvisning riktar sig till läkare, läkarassister, medicintekniker och steriliseringstekniker som ansvarar för installation, drift, underhåll och omberedning av produkten.

#### Användning och förvaring av detta dokument

Den här bruksanvisningen ska förvaras på en specifik plats så att personer i målgruppen alltid har tillgång till den.

Om produkten säljs vidare eller flyttas till annan plats måste bruksanvisningen lämnas över till den nya ägaren.

## Kompletterande dokument

För användning och funktionstilldelning av knapparna på kamerahuvudet och tillhörande alternativ och möjliga funktioner ska du beakta bruksanvisningen till kamerastyrenheten i fråga.

För en säker användning av produkten är det viktigt att även beakta bruksanvisningen till kamerahuvudet och till övriga enheter.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet, se B. Braun eIFU på [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:



**FARA**  
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följen bli död eller svåra personskador.



**VARNING**  
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följen bli lindriga eller måttliga personskador.



**OBSERVERA**  
Betecknar en eventuellt överhängande sakkada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

## 2. Klinisk användning

### 2.1 Produktbeskrivning

#### 2.1.1 Funktionssätt

De kamerahuvuden som omfattas av tillämpningsområdet för denna bruksanvisning kan användas med kamerastyrenheterna PV480 och PV630 och får endast anslutas till denna enhet.

Kamerastyrenheten tillsammans med kamerahuvudet utgör en kamera som bygger på CMOS-teknik.

I kombination med lämplig monitor kan kameran ta tvådimensionella bilder.

Kamerahuvudet är utrustat med fyra konfigureringsbara knappar som kan användas för att reglera visningen av bilder, ta bilder eller spela in video samt navigera och ändra inställningarna i kamerastyrenhetens konfigurationsmeny.

Kamerahuvudet ska användas tillsammans med passande sterilt överdrag. (B. Braun JG904).

#### Knappar på kamerahuvud

Knapparna på kamerahuvudet har olika funktioner beroende på driftläge. Knapparnas funktionstilldelning är alltid identisk med den hos knapparna på kamerastyrenhetens framsida.

Olika funktioner kan tilldelas för ett kort knapptryck (<2 sek.) och ett långt knapptryck ( $\geq 2$  sek.).

Tillvägagångssättet för att ändra funktionstilldelning beskrivs i bruksanvisningen till respektive kamerastyrenhet.

### Knapparnas funktionstilldelning i liveläge



Knapparnas funktionstilldelning i live-läget varierar beroende på om en standard- eller en användarprofil är inställd.

Om en användarprofil är inställd kan knapparnas funktion tilldelas individuellt, dock kan tilldelningen för den knapp som öppnar kamerastyrenhetens meny inte ändras.

I standardprofilen har knapparna följande tilldelning:

	Kort knapptryck	Långt knapptryck
	Fungerar inte	Öppna meny
	Zoom	Vitbalans
	Ljuskälla på	Ljuskälla på/av
	Enkelbild	Starta/stoppa videoinspelning

### Knapparnas funktionstilldelning när on-screen display är aktivt

När on-screen display är aktivt kan knapparna användas för navigering i menyn tills man lämnar menyn.

	Kort knapptryck	Långt knapptryck
	upp/kontroll +	Lämna menyn
	höger/nästa nivå/tvär/spara kontrollinställning	
	ned/kontroll - /på	
	vänster/en nivå bakåt/spara kontrollinställning	

### Knapparnas funktionstilldelning när skärm tangentbordet är aktivt

När skärm tangentbordet är aktivt kan knapparna användas för navigering i tangentbordet tills man lämnar tangentbordet.

	Kort knapptryck	Långt knapptryck
	upp	fungerar inte
	höger	Bekräfta/enter
	ned	fungerar inte
	vänster	fungerar inte

## 2.1.2 Leveransbeskrivning

Art.nr	Beteckning
PV481	Full HD CMOS kamerahuvud med pendelkoppling – eller –
PV482	Full HD CMOS kamerahuvud med zoomkoppling – eller –
PV485	Full HD 3CMOS kamerahuvud med zoomkoppling
TA014624	Bruksanvisning

## 2.1.3 Obligatoriska komponenter för bruk

### ⚠ VARNING

Om de rekommenderade komponenterna inte används kan bland annat följande fel/komplikationer uppstå:

- Felaktig färgvisning
- Ingen/felaktig visning av kamerans meny
- Begränsad funktion hos kamerahuvudet
- Ökad imbildning på det optiska systemet

Kamerahuvudet (PV481/PV482/PV485) används för visualisering under endoskopiska ingrepp.

Kamerahuvudet ska användas tillsammans med följande komponenter:

- Kamerastyrenhet PV480 eller PV630
- Sterilt engångsöverdrag JG904
- LED-ljuskälla OP950

Dessa komponenter är optimalt anpassade till varandra och erbjuder där-för bästa möjliga kvalitet och obegränsad funktion.

## 2.2 Användningsområde och begränsad användning

### 2.2.1 Avsedd användning

#### Kamerahuvud (PV481/PV482/PV485)

Kamerastyrenheten Full HD CMOS (PV480) används för HD-visualisering av kroppens insida under minimalinvasiva kirurgiska ingrepp och endoskopiska undersökningar.

Om kamerastyrenheten används tillsammans med ett kamerahuvud kan 2D-visualisering av det intrakorporeala operationsområdet ske under endoskopisk diagnos och kirurgiska ingrepp.

Full HD CMOS-kamerastyrenheten används endast för visualisering och inte för diagnos.

#### Bricka för 2D-kamerahuvud

Aesculap steriliseringskorgar inkl. tillbehör tillverkade av silikon/plast eller med silikon-/plastkomponenter används av operations- och AEMP-personal och är mättstabilas behållare som är avsedda för upprepad användning. De används för placering av det gods som ska steriliseras, för transport och förvaring i ett sterilt barriärsystem (t.ex. steriliseringsbehållare, etc.).

### 2.2.2 Endoskopiska indikationer

#### Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

#### Kamerahuvud (PV481/PV482/PV485)

- Minimalt invasiva ingrep
- Allmän kirurgi
- Allmän endoskopi

#### Bricka för 2D-kamerahuvud

För indikationer, se Avsedd användning.

### 2.2.3 Kontraindikationer

#### Kamerahuvud (PV481/PV482/PV485)

Användning av Full HD CMOS-kamerakomponenter och deras tillbehör kontraindiceras om endoskopiska ingrepp är kontraindicerade av någon anledning. Precis som vid alla kirurgiska ingrepp ska man vid användning av Full HD CMOS kamerakomponenter ta hänsyn till patientens storlek och arbetsområdets volym.

Beroende på patientens sjukdom kan det finnas kontraindikationer som baseras på patientens allmänna tillstånd eller det specifika sjukdomsmönstret.

Ansvarig kirurg fattar beslut om ett endoskopiskt ingrepp bör utföras på grundval av en individuell avvägning mellan för- och nackdelar.

#### Bricka för 2D-kamerahuvud

Inga kända kontraindikationer.

## 2.3 Säkerhetsanvisningar

### 2.3.1 Klinisk användare

#### Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- ▶ Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ▶ Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ▶ Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

#### Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

#### Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

### 2.3.2 Produkt

#### Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Risk för skador på användare eller patient om instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna inte beaktas!

- Använd endast produkten i enlighet med denna bruksanvisning.
- Kontrollera före varje användning att produkten är i bra skick.
- Utför funktionstester före varje användning.
- Använd inte produkten om du upptäcker avvikelse i samband med inspektion eller test.

Risk för patientskada vid felaktig användning!

- Produkten får endast användas i enlighet med anvisningarna från tillverkaren eller annan behörig person.
- Beakta alltid de bruksanvisningar som medföljer enskilda komponenter och alla använda produkter (t.ex. högfrekvenskirurgi).
- Endoskopiska ingrepp får endast utföras av specialister med rätt medicinsk utbildning, kunskap och erfarenhet.

Risk för skada på patient och användare vid förtida slitage!

- Hantera och underhåll produkten korrekt.
- Produkten får endast användas för avsett ändamål.

Vid användning med produkter från andra tillverkare kan det uppstå funktionsstörningar!

- Använd produkten med rekommenderade komponenter och tillbehör.
- Korrekt funktion hos produkten kan endast säkerställas om rekommenderade tillbehör används.

Risk för personskada på grund av elstöt!

- Vid installation av elektriska system för medicinskt bruk finns risk för brand, kortslutning och elstöt. Installation får endast utföras av kvalificerad personal.
- Om flera elapparater kombineras ska du beakta bilaga I till IEC 60601-1:2006. Icke-medicintekniska enheter som överensstämmer med tillämpliga IEC-säkerhetsstandarder får endast anslutas via en isoleringstransformator för medicinskt bruk. Anslut inga andra icke-medicinska enheter till elektriska system för medicinskt bruk.
- Signalledningar från enheter med en funktionell anslutning, som är anslutna till olika förgrenningar av nätförsörjningen, måste vara galvaniskt isolerade på båda ändarna.
- Enheterna får endast anslutas till en strömförsörjning med jordfelsbrytare.
- Efter installation av ett elektriskt system för medicinskt bruk måste systemet inspekteras enligt IEC 62353.

Risk för patientskada om produkten inte används varsamt/en skadad produkt används!

- Hantera produkten varsamt.
- Använd inte produkten om den har utsatts för kraftiga mekaniska påfrestningar eller om den har tappats. Skicka i så fall in produkten till tillverkaren eller auktoriserad reparationscenter för inspektion.

Risk för patientskada vid strömbrott på enheten!

- Enheten ska endast användas med en avbrottsfri strömkälla.
- För att en kontinuerlig strömförsörjning ska kunna säkerställas rekommenderas användning av ett nödssystem för strömförsörjning för medicinskt bruk (USP).

Felaktig förvaring och olämpliga förvaringsvillkor kan leda till felfunktion hos enheten!

- Enheten får endast lagras och drivas inom de specificerade omgivningsvillkoren.

Vid användning med produkter från andra tillverkare kan det uppstå funktionsstörningar!

- Använd produkten endast med rekommenderade komponenter och tillbehör.
- Fullständigt funktion kan endast garanteras om rekommenderade komponenter och tillbehör användas.

#### Tips

*Tillbehör och/eller kringutrustning som är ansluten till den medicintekniska produktens gränssnitt måste överensstämma med relevanta specifikationer (t.ex. IEC 60601-1).*

#### Tips

*Denna medicintekniska produkt får inte modifieras på något sätt.*

#### Tips

*För att produkten ska fungera korrekt rekommenderas att enheten används i en kontrollerad miljö (luftkonditionerad operationssal).*

#### Tips

*Enheten måste alltid hanteras varsamt eftersom den innehåller känsliga optiska, mekaniska och elektroniska komponenter. Kamerahuvudet får inte utsättas för stötar eller tappas.*

#### Tips

*Säkerställ att all utrustning i närlheten uppfyller relevanta EMC-krav.*

#### Tips

*Komponenterna på kameran används för visualisering av kroppens insida under minimalinvasiva kirurgiska ingrepp. Använd inte komponenterna i diagnostyfte. Detta gäller i synnerhet i samband med användning av algoritmer för bildoptimering.*

#### Tips

*Innan du tar enheten i drift ska du kontrollera kompatibiliteten hos alla komponenter med hjälp av tillbehörslistan.*

#### Tips

*Använd endast tillbehör och reservdelar från tillverkaren.*

- Rengör (manuellt eller mekaniskt) alla nya produkter som levereras från fabriken när de har tagits ut ur transportförpackningen och innan de steriliseras för första gången.
- Kontrollera innan varje användning att produkten är i gott bruksskick.
- För information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) gällande PV480 2D-kameraplattform TA022467, se B. Braun eifu på eifu.bbraun.com
- Endast Aesculap-produkter får kombineras med varandra.
- Följ gällande standarder.

#### Omgivningsvillkor

Följande omgivningsvillkor gäller för produktens användning:

Temperatur	10 °C till 35 °C (PV481) 10 °C till 37 °C (PV482/PV485)
Relativ luftfuktighet	30 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

## 2.4 Förberedelser

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella konsekvenser om anvisningarna nedan inte beaktas.

Före installation och användning ska du säkerställa att:

- elinstallationer uppfyller relevanta tekniska föreskrifter,
- relevanta föreskrifter gällande brand- och explosionsskydd beaktas.

#### Tips

Användarens och patientens säkerhet är bl.a. beroende av en intakt inkommande nätleddning, särskilt av en intakt skyddsledarkoppling. Om skyddsledarkopplingar är defekta eller saknas upptäcks detta ofta inte omedelbart.

#### ⚠ VARNING

Risk för patientskada från missriktad läckström vid bristfällig eller defekt jordning!

- Rör inte produkten och patienten samtidigt.

#### ⚠ VARNING

Risk för patientskada om enheten är defekt!

- Ha en funktionsduglig ersättningsehet till hands och gå över till konventionella operationsmetoder vid behov.

#### ⚠ VARNING

En felaktigt konfigurerad enhet kan leda till explosion!

- Se till att strömkontakten ansluts till ett strömuttag utanför områden där det förekommer explosionsrisk.
- Använd inte produkten i omgivningar med explosionsrisk eller i närheten av mycket antändliga eller explosiva gaser (t.ex. syre, anestesigaser).

#### ⚠ VARNING

Risk för skada på patient och användare till följd av kondensation och kortslutning!

- Innan du tar enheten i drift ska du kontrollera att alla använda komponenter har haft tillräckligt med tid för att anpassa sig till de ändrade omgivningsvillkoren.

#### ⚠ VARNING

Risk för ögonskador!

- För inte in ljusledaren i ljuskällan under kontroll av fibrerna.

#### ⚠ VARNING

Risk för infektion och skador!

- Använd inte produkter med skadad fiberoptik, skadade glasytor eller envisa avlagringar som inte kan avlägsnas vid rengöring.

#### ⚠ VARNING

Risk för patientskada vid användning av skadade produkter!

- Använd inte produkter om de har vassa kanter eller andra farliga ytskador.

#### ⚠ OBSERVERA

Risk för personer och risk för skador på utrustningen på grund av felaktig kabeldragning!

- Lägg alla kablar och ledningar så att de inte utgår någon snubbelrisk.
- Placer inga föremål på kablarna.

#### ⚠ OBSERVERA

Risk för patientskada vid dålig/avsaknad av sikt!

- Anpassa monitorer och visningselement så att användaren har god sikt över dem.

#### ⚠ OBSERVERA

Interferens av högfrekvensenergi på enheten!

- Använd inte mobil eller bärbar utrustning som avger högfrekvensenergi (t.ex. mobiltelefoner, GSM-utrustning) i närheten av produkten.

#### Tips

Produkten inklusive kamerakabeln är ömtålig när den är böjd, krökt, vriden, dragen eller hoptryckt.

#### Tips

Hantera kamerahuvudet och kamerakabeln varsamt. Utsätt inte delarna för mekaniska påfrestningar och undvik mekaniska stötar.

#### Tips

Potentialutjämningsanslutningarna för alla enheter måste anslutas till potentialutjämningsskenan enligt IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 eller gällande nationella standarder.

#### Tips

Gällande anslutningsvillkor, standarder och nationella avvikelser ska beaktas.

### 2.4.1 Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk

Denna produkt kan användas tillsammans med komponenter från andra tillverkare om alla komponenter uppfyller kraven i IEC 60601-1 gällande säkerhet för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Det är operatörens ansvar att kontrollera och se till att systemet är och förblir fullt funktionsdugligt.

Vid användning av enheter från olika tillverkare eller av ett endoskop eller endoskopiska tillbehör tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk är det viktigt att säkerställa att den patientanslutna delen är korrekt isolerad: typ CF, defibrilleringssäker.

### 2.4.2 Kontroller

Utför följande kontrollsteg före omberedning och omedelbart före användning av enheten:

#### Inspektion av glasytor.

- Före varje användning ska du kontrollera om kamerahuvudet har skador såsom grova ytor, vassa kanter eller utstickande delar för att undvika skador på patienten.
- Utför visuell kontroll av glasytor. Ytorna måste vara rena och jämma. Om det finns defekter/skador, se Identifiering och avhjälplande av fel.

## 2.5 Första användningen

### ⚠️ VARNING

Risk för personskada och/eller produktfelfunktion pga. felaktig användning av det elektriska systemet för medicinskt bruk!

- ▶ Följ bruksanvisningen till alla nödvändiga produkter.

## 2.6 Användning

### 2.6.1 Allmän information om användning

Kamerakabeln är ömtålig när den är böjd, krökt, vriden, dragen eller hoptryckt. Beakta den maximala böjradien på 7 cm och hantera kabeln varsamt. Modifiera inte kabeln och belasta den inte med föremål med vassa kanter.

### 2.6.2 Förberedelse

### ⚠️ VARNING

Risk för infektioner genom icke-sterila delar!

- ▶ Icke-sterila delar får inte hamna i det sterila området.
- ▶ Bearbeta produkter och tillbehör som levereras i icke-sterilt skick före användning och använd dem endast med sterila tillbehör.

### ⚠️ VARNING

Risk för infektioner pga. icke-sterila, smutsiga eller kontaminerade produkter!

- ▶ Kamerahuvudet får endast användas i det sterila området om huvudet befinner sig i sterilt skick. Använd i så fall kamerahuvudet med korrekt fastsatt sterilt överdrag eller efter korrekt genomförd sterilisering.

### ⚠️ VARNING

Risk för patientskada vid tillförsel av läckströmmar!

- ▶ Om produkten används med elektrisk utrustning för medicinskt bruk och/eller eldrivna endoskop tillbehör kan läckströmmarna mångdubblas.

### ⚠️ VARNING

Risk för skada på patient till följd av brand, gnistor eller explosion!

- ▶ Vid användning av högfrekventa kirurgiska instrument under ett endoskopiskt ingrepp måste säkerhetsanvisningarna i tillhörande bruksanvisning beaktas.

### ⚠️ VARNING

Risk för personskada vid felaktig användning!

- ▶ Beakta produktens avsedda användningsområde.
- ▶ Använd inte endoskopet som hävarm.

### ⚠️ OBSERVERA

Elektromagnetiska emissioner kan försämra bildkvaliteten (streck, små färgförändringar på bilden på monitorn)!

- ▶ Kontrollera bildkvaliteten om enheten används i kombination med ytterligare kringutrustning (t.ex. monitor, videoutrustning).

### Tips

I kombination med kamerastyrenheten PV480 eller PV630 klassas endoskopet som defibrilleringssäker patientanslutens del av typ CF.

### Tips

Innan endoskopisk högfrekvenskirurgi (HF-kirurgi) utförs ska patienten förberedas på lämpligt sätt.

### Tips

Vidta åtgärder för att avlägsna eller undvika bildning av brännbara gaser (t.ex. gastrointestinala systemet/kolonoskopi, urinblåsa/transuretral resektion).

### Ansluta tillbehören

### ⚠️ FARA

Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!

- ▶ Se till att klassificeringen för alla använda komponenter stämmer överens med klassificeringen för den patientanslutna delen (t.ex. defibrilleringssäker del av typ CF) på respektive enhet.

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får användas endast om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

All utrustning som är ansluten till gränssnitten måste även bevisligen överensstämma med respektive IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning och IEC/DIN EN 60601-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk).

Alla konfigurationer måste uppfylla de grundläggande standarderna IEC/DIN EN 60601-1. Den person som ansluter enheterna ansvarar för sådana konfigurationer och måste säkerställa överensstämelse med den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder.

- ▶ Kontakta din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service, (adress: se Teknisk service) vid frågor angående detta.

### 2.6.3 Funktionskontroller

### ⚠️ VARNING

Risk för patientskada om bilden visas felaktigt!

- ▶ Ta bort alla föroreningar på de optiska ytorna (kamerahuvud) före och under proceduren. Rengör endoskopets spets med en duk fuktad i alkohol (70 % etanol) eller med ett neutralt rengöringsmedel.
- ▶ Före användning och varje gång inställningar ändras ska du kontrollera visningen av livebilden. Genomför vitbalans vid behov.

### ⚠️ VARNING

Risk för skada på patient och användare till följd av funktionsfel eller elstöt!

- ▶ Använd endast torra komponenter (t.ex. stickkontakt för kamerastyrenhet, optisk lins).

### Tips

Utför det kirurgiska ingreppet endast om alla använda komponenter befinner sig i felfritt skick.

### Tips

Före varje användning och efter strömbrott eller annan störning ska du kontrollera funktionen hos alla anslutna enheter och alla anslutningar så att de fungerar som de ska.

### Tips

Endoskopbilden måste vara fokuserad, ljusstark och tydlig vid alla lämpliga arbetsavstånd.

### Tips

Använd inte skadade produkter.

## 2.6.4 Säker drift

### ⚠️ VARNING

Risk för brännskada på grund av värmeutveckling på spetsen på endoskopet!

- ▶ Sätt inte endoskopet på patienten under användning.
- ▶ I patientens bukhåla ska du alltid lämna ett tillräckligt mellanrum mellan den optiska linsen och patientens vävnadsytor och slemhinnor.
- ▶ Använd den automatiska ljusstyrkekontrollen eller ställ in ljuskällan så att en ljus, välbelyst bild visas med den längsta möjliga ljusstyrkan.
- ▶ Slå från ljuskällan om belysningen inte längre behövs eller om endoskopet ska vara ute ur patienten under en längre tid.

### Höga temperaturer i kombination med ljuskällor

Ljuskällor, i synnerhet med hög effekt, avger en stor mängd ljus- och värmeenergi. Ljusledaranslutningen och den distala änden av endoskopet kan därför bli mycket varma.

### ⚠️ VARNING

Risk för personskada på grund av för höga temperaturer!

- ▶ Rör inte ljusledaranslutningen eller den distala änden av endoskopet under eller omedelbart efter användning.

Ljuskällor utgör en säkerhetsrisk:

- Permanenta vävnadsskador eller oönskad koagulering på patienten eller användaren
- Brännskador eller värmeskador på kirurgisk utrustning (t.ex. operationslakan, plastmaterial, etc.)
- Om ljuskällan slutar fungera under användning uppstår risk för patienten. Ha en funktionsduglig ersättningsljuskälla till hands.

### Försiktighetsåtgärder

- ▶ Insidan av patientens kropp får inte belysas längre än nödvändigt med ljuskällan.
- ▶ Använd den automatiska ljusstyrkekontrollen eller ställ in ljuskällan så att en ljus, välbelyst bild visas med den längsta möjliga ljusstyrkan.
- ▶ Endoskopets distala ände eller ljusledaranslutningen får inte komma i kontakt med patientvävnad eller med brännbara eller värmekänsliga material.
- ▶ Rör inte vid den distala änden av endoskopet.
- ▶ Avlägsna kontaminering från ytan på den distala änden eller den ljusstrålande ytan.

### ⚠️ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Utför alltid ett funktionstest före varje operation.

### ⚠️ VARNING

Risk från brännskador, oönskat djup penetration och risk för skador på produkten!

- ▶ Koppla endast till högfrekvensströmmen när motsvarande patientanslutet del (elektrod) kan ses genom endoskopet och det inte finns någon kontakt mellan de båda.

### ⚠️ VARNING

Risk för infektioner vid kontaminering av det sterila området!

- ▶ Fixera kamerakabeln (icke-steril) med sterilt överdrag (sterilt) tillräckligt nära det sterila området.

### ⚠️ VARNING

Risk för personskada vid felriktade läckströmmar!

- ▶ Avaktivera implanterade defibrillatorer före torakiska och kardiotorakiska ingrepp (ICD).
- ▶ Innan du genomför någon typ av defibrillering ska du avlägsna det använda kamerahuvudet från patienten.

### ⚠️ VARNING

Risk för infektion på patient och användare!

- ▶ Det sterila överdraget får endast användas en gång.
- ▶ Rengör inte det sterila överdraget med ultraljud.
- ▶ Upparbeta inte det sterila överdraget.

### ⚠️ VARNING

Risk för patientskada på grund av gasemboli!

- ▶ Undvik översufflation (t.ex. med luft eller inert gas) före högfrekvenskirurgi.

### ⚠️ VARNING

Risk för patientskada om den optiska risken är skadad!

- ▶ Dra försiktig ut endoskopet från den använda trokar.
- ▶ Om en trokar med en manuell öppningsventil används ska endoskopet dras ut ur trokaren endast när ventilen är öppen.

### ⚠️ VARNING

Risk för infektion om överdrag eller medicinteknisk utrustning är icke-sterila!

- ▶ Byt ut det sterila överdraget eller kamerahuvudet om dessa faller ned eller kommer i kontakt med icke-sterila föremål/personer.

### ⚠️ OBSERVERA

Felfunktion i samband med magnetisk resonans!

- ▶ Använd inte produkten i miljöer med magnetisk resonans.

### Tips

*Den aktuella funktionstilldelningen för knapparna visas på skärmen som information om kamerahuvud när kameramenyn öppnas.*

### Anslutning till kamerastyrenheten

- ▶ Sätt i stickkontakten helt i uttaget på kamerastyrenheten tills den hakar fast.

### Ansluta endoskopet

- ▶ Tryck ihop de båda hakarna på endokopplaren 2 samtidigt så att fästklämmorna öppnas.
- ▶ För in endoskopet och släpp hakarna på endokopplarna 2.
- ▶ För att undvika oavsiktlig öppning av endokopplaren: vrid säkerhetslåset 1 till låst position.

### Ansluta ljuskabeln

- ▶ Anslut ljuskabeln till endoskopet.
- ▶ Slå på ljuskällan med lågt inställt ljusstyrka.

### Anpassa fokusering och förstoring av bilden

- Anpassa ljuskällans ljusstyrka tills belysningen är tillräckligt kraftig.
- För att få en tydligare bild, vrid fokusringen **3** på kamerahuvudet.
- För att ställa in önskad bildstorlek, vrid zoomringen **4** på kamerahuvudet (endast PV482 och PV485).

### Pendelfunktion (endast PV481)

Kamerahuvudet är självjusterande. Bilden är alltid upprätt eftersom tyngdkraften gör att kamerahuvudet förblir inställt vinkelrätt mot endoskopets axel.

- För att förhindra rotation runt endoskopets axel: aktivera låset **6**.

## 2.7 Identifiering och avhjälplande av fel

Störning	Möjlig orsak	Åtgärd
Bilden är suddig	Glasytorna är smutsiga	Rengör glasytorna i enlighet med rengörings- och desinficeringssprocessen.
	Envisa avlagringar på glasytor	Ta bort avlagringar i enlighet med rengörings- och desinficeringssprocessen; kontrollera vattenkvaliteten.
För mörk bild, för svag belysning	Glasytorna är smutsiga	Rengör glasytorna i enlighet med rengörings- och desinficeringssprocessen.
	Ljusledaren smutsig, defekt	Kontrollera ljusledaren (belys exempelvis på en vit yta).
För hög kloridkoncentration	För hög kloridkoncentration	Kontrollera vattenkvaliteten.
	Tunga metalljoner och/eller silikater, förhöjt järninhåll, koppar, mangan i vattnet	Kontrollera vattenkvaliteten; om tillämpligt, använd endast avjoniserat (helt avsaltat) vatten.
För höga koncentrationer av mineralämnen (t.ex. kalium) eller organiska ämnen	Kontaminerade rengörings-/desinfektionslösningar, för frekvent användning	Rengörings- och desinfektionslösningar bör bytas ut med jämma mellanrum.
	Främmende rost (t.ex. till följd av att tidigare skadade eller ej korrosionsbeständiga instrument upparbetas samtidigt)	Kontrollera försörjningssystem; vid samtidig upparbetning, kontrollera materialets kompatibilitet samt om det finns tidigare skador, undvik ömsesidig kontakt.
Kontaktkorrasjon	Kontaktkorrasjon	Undvik kontakt med andra komponenter.

### 2.7.1 Reparationer

För reparationer, kontakta tillverkaren eller auktoriserat reparationscenter. Mer information om auktoriserade reparationscentra kan fås från tillverkaren.

För att ditt serviceärende ska hanteras snabbt, skicka in produkten och uppge följande uppgifter:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Detaljerad beskrivning av defekter

#### Tips

*Om en komponent i visualiseringssystemet bytes ut (t.ex. service, upgradering) måste systemet startas upp igen. Vi rekommenderar även att man genomför service efter underhållsarbeten eller byte av delar på enheten.*

### 3. Upparbetning

#### 3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

##### Tips

Följ nationella myndighetsföreskrifter, nationella och internationella standarder och direktiv, och lokala, kliniska hygienanvisningar för steril beredning.

##### Tips

För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD, följ de relevanta nationella regleringarna om upparbetning av produkter.

##### Tips

Kamerahuvudet kan inte autoklaveras. Därför ska kamerahuvudet och motsvarande sterila överdrag inte användas på patienter som misstänks ha Creutzfeldt-Jacobs sjukdom eller som redan har diagnosticerats med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom.

##### Tips

Mekanisk upparbetning borde föredras framför manuell rengöring eftersom den ger bättre och mer pålitliga resultat.

##### Tips

Framgångsrik upparbetning av denna medicinska apparat kan endast säkerställas om beredningsmetoden valideras först. Användaren/teknikern som utför steril beredning har ansvaret för detta.

##### Tips

Den senaste informationen om upparbetning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Den validerade proceduren för ångsterilisering utfördes i det sterila Aesculap-behållarsystemet.

#### 3.2 Allmän information

Torkade eller vidhäftande rester från kirurgiska ingrepp kan göra rengöringen svårare eller ineffektiv och orsaka korrosion. Därför bör tidsintervallet mellan användning och upparbetning inte överskrida 6 timmar; inte heller bör komplexa temperaturer på >45 °C för förrengöring eller komplexa desinficieringsmedel (aktiva ingredienser: aldehyder/alkohol) användas.

För stor mängd av neutraliseringssämnen eller grundrengöringsmedel kan orsaka kemiska attacker och/eller blekning och kan leda till att lasermärket blir visuellt oläsligt eller oläsbar för maskiner för rostfritt stål.

När det gäller rostfritt stål kan rester som innehåller klor eller klorider (t.ex. i kirurgiska rester, mediciner, saltlösningar och i servicevattnet som används för rengöring, desinficering och sterilisering) orsaka skador på grund av korrosion (hålbildning, stresskorrosion) och leda till skador på produkterna. Rester måste avlägsnas genom att noggrant sköljas av med avmineraliserat vatten och sedan torkas.

Torka extra noga vid behov.

Endast beredningskemikalier som har testats och godkänts (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märke) och som är kompatibla med produktens material enligt rekommendationer från kemikaliens tillverkare kan användas för upparbetning av produkten. Alla specifikationer om applicering från kemikaliens tillverkare måste följas. Om detta inte följs kan det leda till följande problem:

- Visuella materialändringar (t.ex. blekning eller missfärgning) på titan eller aluminium. För aluminium behöver applicerings-/beredningslösningen endast vara pH > 8 för att orsaka synliga ytförändringar.
- Materialskador (t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller uppsvällning).
- ▶ Använd inte rengöringsborstar av metall eller andra slipmedel som skulle kunna skada produktens yta och orsaka korrosion.
- ▶ Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Isärtagning före upparbetning

- ▶ Koppla från kamerakontakten från kamerastyrenheten.
- ▶ Avlägsna det sterila överdraget från kamerahuvudet och bortskaffa det i enlighet med gällande föreskrifter. Det sterila överdraget är endast avsett för engångsbruk.
- ▶ Ta bort endoskopet, ljsledaren och alla avtagbara delar.

#### 3.4 Förberedelser på användningsplatsen

- ▶ Ta bort alla synliga rester efter operationen med en fuktig, luddfri trasa så gott det går. Använd en mjuk duk för att undvika repor på den optiska linsen.
- ▶ Förrengör alla använda delar av den fullständigt isärtagna produkten på operationsbordet när operationen är slutförd genom att torka dem med en luddfri duk som fuktats med enzymatisk rengöringslösning tills de verkar helt rena.
- ▶ Placera den torra produkten i en förseglad behållare och vidarebefordra den för rengöring och desinfektion inom 6 timmar.

#### 3.5 Förberedelser före rengöring

- ▶ Icke-komplex/NaCl-fri förrengöring direkt efter användning är obligatorisk.

#### 3.6 Rengöring/desinfektion

Effektiviteten hos följande procedurer:

- manuell rengöring och desinfektion
- automatisk rengöring och termisk desinficering
- Sterilisering

enligt anvisningarna i detta dokument har validerats fullständigt.

Det är operatörens ansvar att införa, dokumentera, genomföra och upprätthålla en validerad procedur för upparbetning. Se till att den utrustning som används för upparbetning underhålls korrekt.

Den upparbetningsmetod som beskrivs i detta dokument består av följande steg::

- Förrengöring direkt efter användning
- Rengöring och desinficering (manuell eller automatisk)
- Sterilisering

### 3.6.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparbetning

Risk för elektrisk stöt och brand!

- ▶ Dra ur nätkontakten före rengöringen.
- ▶ Brännbara och explosiva rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.

Risk för infektion på patienten och/eller användaren!

- ▶ Se till att det inte finns några rester från rengörings- och desinfektionsmedel på produkten.
- ▶ Undvik bristfällig eller felaktig rengöring och desinfektion av produkten och dess tillbehör.

Risk för att produkten skadas på grund av olämpliga rengörings-/desinficeringssmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinficeringsmedel i enlighet med tillverkarens instruktioner. Rengörings- och desinficeringsmedlet måste vara godkänt för plast och högvärdigt stål och det får inte angripa mjukgörrare (t.ex. silikon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte den maximalt tillåtna rengöringstemperaturen på 60 °C.

Risk för att produkten skadas på grund av felaktig omberedning!

- ▶ Produkten får under inga omständigheter rengöras eller desinficeras i ett ultraljudsbad.
- ▶ Använd rengörings- och desinficeringsmedel som är lämpliga och godkända för den aktuella produkten.
- ▶ Beakta tillverkarens rengörings- och desinfektionsanvisningar gällande koncentration, temperatur och exponeringstid.
- ▶ Anslut inte systemet till strömmen förrän alla rengjorda delar är helt torra.
- ▶ Autoklavera aldrig produkten.

Risk för defekter, följdskador och förkortad brukstid!

- ▶ Beakta tillverkarens krav för upparbetning.

#### Tips

*Cidex OPA kan orsaka kraftig missfärgning på kamerahuvudet. Detta påverkar dock inte produktens funktion eller säkerhet.*

#### Tips

*Ytan på silikonelementen på upparbetningskorgen JF441R kan bli spröd under produktens brukstid.*

*Om du ser tecken på sprödhets ska silikonelementen bytas mot ersättnings-satsen JF441500.*

### 3.6.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft</li> </ul>	Kapitel Manuell rengöring och desinfektion och underkapitel:  <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitel Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringssmedel</li> </ul>
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ingen</li> <li>■ Bricka för 2D-kamerahuvud JF441R</li> </ul>	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel:  <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion</li> </ul>
Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värme-desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Placera produkten på brickan JF441R (undvik att blinda fläckar uppstår vid sköljningen).</li> <li>■ Kamerahuvud PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Kapitel Mekanisk rengöring/desinfektion med manuell förrengöring och underkapitel:  <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitel Manuell förrengöring</li> <li>■ Kapitel Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering</li> </ul>

### 3.7 Manuell rengöring och desinfektion

#### 3.7.1 Åtgärder efter användning och före rengöring

- Förrengör enheten direkt efter användning.
- Avlägsna och bortskaffa den sterila hålduken om sådan används.
- Koppla från endoskopet från optokopplaren.
- Koppla från kamerahuvudet från styrenheten.
- Förrengör alla använda delar av den fullständigt isärtagna produkten på operationsbordet när operationen är slutförd genom att torka dem med en luddfri duk som fuktats (får ej droppa, vrid ur överflödig lösningsmedel) med enzymatisk rengöringslösning tills de verkar helt rena. Innan du fuktar den luddfria duken med enzymatisk rengöringslösning ska lösningen förberedas i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Ordna med upparbetning, se till att enhetens alla delar upparbetas inom 6 timmar.

#### 3.7.2 Manuell rengöring genom nedsänkning i desinficeringsmedel

##### Tips

Baserat på genomförda materialtester kan full funktionsduglighet garanteras för upp till 300 cykler av rengöring och sterilisering.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar, se Inspektion.

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	enligt tillverkarens anvisningar	2–5	Kranvatten	Enzymatiskt rengöringsmedel (Cidezyme/Enzol)
II	Sköljning 2x	<45/113	2x ≥1	Kranvatten	–
III	Desinfektion <sup>1)</sup>	enligt tillverkarens anvisningar	12	enligt tillverkarens anvisningar	0,55 % ortoftalaldehydlösning (Cidex OPA)
IV	Sköljning 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Kranvatten	–
V	Slutlig sköljning	<45/113	≥1	HA-V	–
VI	Torkning	–	–	–	–

FD-W

Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, låg mikrobiologisk kontamination, max. 10 bakterier/ml och låga endotoxiner, max. 0,25 endotoxinenheter/ml)

1)

Fasen gäller inte för USA.

## OBSERVERA

Risk för att produkten skadas vid felaktig hantering!

Repkänslig yta.

- ▶ Hantera produkten varsamt.
- ▶ Använd inte hårda metallborstar, metallföremål eller skurmedel för rengöring.

### Fas I: rengöring

- ▶ Förbered desinficeringsmedlet i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- ▶ Doppa ned alla delar av den fullständigt isärtagna enhet som användes i badet med rengöringsmedel i två (2) till fem (5) minuter. Alla åtkomliga ytor måste vara nedsänkta i badet med rengöringsmedel under hela rengöringstiden.
- ▶ Efter blötläggning i rengöringslösningen ska du rengöra alla externa ytor – medan delarna fortfarande är helt nedsänkta i lösningen – med hjälp av en ren, luddfri, mjuk och icke-steril duk eller en mjuk borste tills alla synliga föroreningar har avlägsnats:
  - Borsta i minst en (1) minut eller tills inga fler avlagringar går att ta bort.
  - Under rengöring ska du flytta rörliga komponenter 3 gånger så långt det går i varje riktning.
- ▶ Alla ytor på produkterna med dolda färnor, lumen med arbetskanaler eller komplex geometri ska sköljas noggrant fem (5) gånger. Använd en engångsspruta på 50 ml.

### Fas II: sköljning

- ▶ Sänk ned alla delar i ett bad med kranvatten (<45 °C/113 °F) och skölj alla tillgängliga ytor två gånger i minst en minut var.
- ▶ Flytta rörliga komponenter 3 gånger så långt det går i varje riktning.
- ▶ Dolda färnor, lumen eller komplexa geometrier ska sköljas noggrant minst tre gånger:
  - Använd en engångsspruta på 50 ml.
  - Använd rent vatten för varje sköljning.
  - Låt vatten droppa av tillräckligt länge.

### Fas III: desinfektion

- ▶ Doppa ned alla delar fullständigt i desinfektionsmedel i minst 12 minuter. Alla åtkomliga ytor måste vara nedsänkta i badet med desinfektionsmedel under hela desinfektionstiden.
- ▶ Ta bort alla luftbubblor som sitter på komponenternas yta
- ▶ Alla ytor på produkterna med dolda färnor, lumen med arbetskanaler eller komplex geometri ska sköljas noggrant fem (5) gånger. Använd en engångsspruta på 50 ml.
- ▶ Flytta rörliga komponenter 3 gånger så långt det går i varje riktning.

### Fas IV: sköljning

- ▶ Sänk ned alla delar i ett bad med kranvatten (<45 °C/113 °F) och skölj alla tillgängliga ytor två gånger i minst en (1) minut var.
- ▶ Flytta rörliga komponenter 3 gånger så långt det går i varje riktning.
- ▶ Dolda färnor, lumen eller komplexa geometrier ska sköljas noggrant minst tre gånger.
  - Använd en engångsspruta på 50 ml.
  - Använd rent vatten för varje sköljning.
  - Låt vatten droppa av tillräckligt länge.

### Fas V: slutlig sköljning

- ▶ Sänk ned alla delar i ett bad med helt avsaltat vatten (<45 °C/113 °F) och skölj alla tillgängliga ytor i minst en minut.
- ▶ Flytta rörliga komponenter 3 gånger så långt det går i varje riktning.
- ▶ Dolda färnor, lumen eller komplexa geometrier ska sköljas noggrant minst tre gånger:
  - Använd en engångsspruta på 50 ml.
  - Använd rent vatten för varje sköljning.
  - Låt vatten droppa av tillräckligt länge.

### Fas VI: torkning

- ▶ Torka alla delar ordentligt med en ren, luddfri duk eller en luddfri operationshandduk.
- ▶ Torka alla åtkomliga ytor, särskilt kanaler, med filtrerad tryckluft ( $p_{max} = 0,5$  bar) av medicinsk kvalitet-
- ▶ Kontrollera enheten visuellt på en plats med bra belysning. Alla ytor ska vara helt rena och torra. Använd ett förstoringsglas vid behov och uppsepara den manuella rengöringsproceduren

Den manuella rengörings- och desinfektionsprocessen är därmed slutförd.

### 3.8 Maskinell rengöring/Desinficering

#### Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

#### Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Typ av maskin: rengörings-/desinficeringsapparat med en kammare utan ultraljud

#### 3.8.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Fas	Steg	T [°C/F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	Kranvatten	-
II	Rengöring	55/131	10	Avjoniserat vatten	Alkaliskt rengöringsmedel Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Mellanliggande sköljning	>10/50	1	Avjoniserat vatten	-
IV	Termisk desinficering	90/194	5	Avjoniserat vatten	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt programmet på disk- och spoldesinfektor

- Kontrollera om det finns rester från mekanisk rengöring/desinficering på synliga ytor.

### 3.9 Mekanisk rengöring/desinfektion med manuell förrengöring

#### Tips

Baserat på genomfördta materialtester kan full funktionsduglighet garanteras för upp till 240 cykler av rengöring och sterilisering.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar, se Inspektion.

#### 3.9.1 Åtgärder efter användning och före rengöring

- ▶ Om tillämpligt, spola ej synliga ytor ned avjoniserat vatten, t.ex. med en engångsspruta.
- ▶ Ta bort synliga rester så mycket det går med en fuktad luddfri duk. Förbered duken i enlighet med tillverkarens anvisningar och fukta den med ett enzymatiskt rengöringsmedel.
- ▶ Lägg enheten i en torr och sluten engångsförpackning och transportera den för rengöring och desinfektion inom 6 timmar.

#### 3.9.2 Manuell förrengöring

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	<45/113	10-30	Kranvatten	Enzymatiskt rengöringsmedel (Cidezyme/Enzol)
II	Sköljning 2x	<45/113	2x ≥1	Kranvatten	-

#### Fas I: rengöring

- ▶ Doppa ned alla delar av den fullständigt isärtagna enhet som användes i ett bad med rengöringsmedel (<40°C) i tio (10) till trettio (30) minuter.
- ▶ Alla åtkomliga ytor måste vara nedsänkta i badet med rengöringsmedel under hela rengöringstiden.
- ▶ Medan komponenterna ligger i lösningen ska du använda en mjuk duk eller borste för att ta bort alla synliga avlagringar från komponenternas yttertytor.
- ▶ Flytta rörliga komponenter 5 gånger så långt det går i varje riktning.

#### Fas 2: sköljning

- ▶ Sänk ned alla delar i ett bad med kranvatten (<45 °C/113 °F) och skölj alla tillgängliga ytor två gånger i minst en (1) minut var:
  - Använd rent vatten för varje sköljning.
  - Flytta rörliga komponenter 5 gånger så långt det går i varje riktning.
  - Låt vatten droppa av tillräckligt länge.

### 3.9.3 Mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinficering

Fas	Steg	T [°C/F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	Kranvatten	–
II	Rengöring	55/131	10	Avjoniserat vatten	Alkaliskt rengöringsmedel Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Mellanliggande sköljning	>10/50	1	Avjoniserat vatten	–
IV	Termisk desinficering	90/194	5	Avjoniserat vatten	–
V	Torkning	–	–	–	Enligt programmet på disk- och spoldesinfektorn

- ▶ Använd en disk- och spoldesinfektor som har validerats som effektiv och som uppfyller prestandakraven i ISO 15883-1 (eller respektive landspecifika version).
- ▶ För upparbetning, använd kamerabrickan utan lock. Denna bricka lämpar sig endast för kameran och inte för instrument.
- ▶ Placera enheten i medföljande återanvändbara kamerabricka så som visas i figuren nedan och lägg sedan kabeln i hållarna. Undvik områden som inte kan nås under sköljning, se Fig. 1.

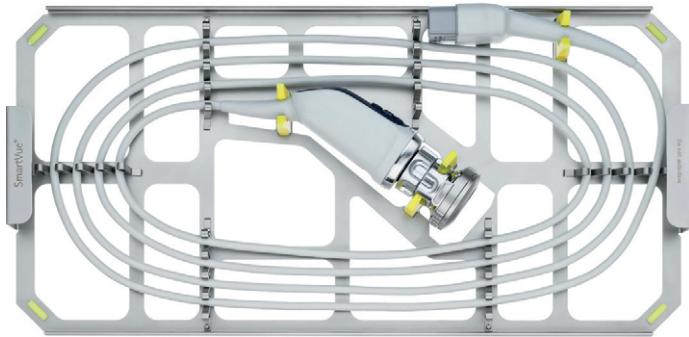


Fig. 1

- ▶ Lägg brickan i den automatiska disk- och spoldesinfektorn i en lämplig hållare som både skyddar instrumenten och ger åtkomst till ytor för rengöring. Brickan används utan lock.
- ▶ Starta rengöringscykeln så som beskrivs (se tabell) i enlighet med tillverkarens anvisningar eller bruksanvisningen till disk- och spoldesinfektorn.
- ▶ Ta bort brickan och enheterna från den automatiska disk- och spoldesinfektorn.
- ▶ Kontrollera enheten visuellt på en plats med bra belysning. Alla ytor ska vara helt rena, torra och oskadda.
- ▶ Använd ett förstoringsglas. Upprepa rengöringen vid behov. Skadade delar ska omedelbart tas ur bruk.

### 3.10 STERRAD-sterilisering

Steriliseringssystemen STERRAD® som tillverkas av Advanced Sterilization Products (ASP) använder sig av en teknik med väteperoxidplasma i låg temperatur för slutsterilisering av korrekt rengjord, sköljd och torkad medicinteknisk utrustning.

- ▶ Se användarhandboken till STERRAD® steriliseringssystem för närmare information om användning av alla STERRAD®-enheter och ASP:s STERRAD Sterility Guide (SSG) på [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) eller kontakta kundtjänst hos ASP.

#### 3.10.1 Genomföra sterilisering

##### Tips

Baserat på genomförda materialtester kan full funktionsduglighet garanteras för upp till 240 cykler av rengöring och sterilisering.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar, se Inspektion.

##### Tips

STERRAD®-sterilisering kan leda till kosmetiska förändringar på enheten som inte nödvändigtvis påverkar dess funktion.

#### ⚠ OBSERVERA

Last som innehåller fukt kan leda till att en cykel avbryts!

- ▶ Torka produkten noga innan du sätter in den i STERRAD®-sterilisatorn.
  - ▶ Placera alla delar i beredningskorgen JF441R, se Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion.
  - ▶ Lägg en STERRAD® indikeringsremsa i korgen.
  - ▶ Montera ihop steriliseringssbehållaren JM441 i enlighet med tillverkarens anvisningar.
  - ▶ Lägg korgen i steriliseringssbehållaren JM441.
  - ▶ Sätt in behållaren i sterilisatorn:
    - Placera behållaren så att den omges helt av plasma.
    - Sätt endast in en behållare per cykel i kammaren.
    - Lämna den andra hyllan tom.
  - ▶ Starta steriliseringsscykeln i enlighet med tillverkarens anvisningar och bruksanvisningen till ångsterilisatorn.
  - ▶ STERRAD®-sterilisering har validerats för följande cykel:
    - STERRAD® 100S short cycle
  - ▶ Ta ut de steriliserade produkterna ur sterilisatorn.
  - ▶ Se till att produkterna förblir sterila efter upparbetning.
- Steriliseringen är därmed slutförd.

### 3.11 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

#### 3.11.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrspår samt tändernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

#### 3.11.2 Funktionskontroll

- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar fungerar som de ska (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, skjutbara delar, etc.).
- Kontrollera produkten med avseende på ovanliga lagerljud, kraftig uppvarmning eller kraftig vibration.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut produkter som inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

## 3.12 Lagring

#### ⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas på grund av felaktig förvaring!

- Förvara produkten dammskyddat på en torr, välventilerad och temperaturskyddad plats.
- Förvara produkten skyddad mot direkt solljus, höga temperaturer, hög luftfuktighet eller strålning.
- Utsätt inte produkten för direkt UV-ljus, radioaktivitet eller kraftig elektromagnetisk strålning.
- Förvara produkten åtskilt eller använd behållare där den kan fixeras.
- Transportera alltid produkten varsamt.

#### ⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas vid felaktig hantering!

- Tappa inte kamerahuvudet och hantera det varsamt.
- Se till att kamerahuvudet är ordentligt säkrat när det transporteras över trösklar eller ojämnt underlag.

#### ⚠ OBSERVERA

Olämpliga transportförpackningar kan leda till skador på den optiska linsen!

- Använd brickan endast för kameran och inte för instrument.
- Använd brickan för kamerahuvudet endast inom sjukhuset.
- Placera endast ett desinficerat kamerahuvud på brickan.
- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

#### 3.12.1 Omgivningsvillkor

Följande omgivningsvillkor gäller för produktens transport och lagring:

Temperatur	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	500 hPa till 1 060 hPa

## 4. Reparation, underhåll och service

### 4.1 Reparation

Skicka in skadade produkter till tillverkaren eller auktoriserat reparationscenter. Mer information om auktoriserade reparationscentra kan fås från tillverkaren.

#### ⚠ VARNING

Risk för infektioner pga. smutsiga eller kontaminerade produkter!

- Rengör, desinficera och sterilisera produkten och/eller eventuella tillbehör noggrant innan du skickar in dem.
- Ta bort det sterila överdraget från kamerahuvudet innan du skickar in produkten.
- Använd lämpligt och säkert emballage (om möjligt, originalkartong).
- Packa produkten på ett sådant sätt att emballaget inte kontamineras.

#### Tips

Om det av brådskande skäl inte går att rengöra/desinficera och sterilisera produkten ordentligt, ska du upparbeta den så långt det går och märka den på lämpligt sätt.

Reparationsfirman kan av säkerhetsskäl vägra att reparera nedsmutsade eller kontaminerade produkter.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att skicka tillbaka kontaminerade produkter till avsändaren.

### 4.2 Underhåll

Den här medicintekniska produkten innehåller inga komponenter som måste bytas i form av service i intervaller som specificeras av tillverkaren.

Denna medicintekniska produkt måste genomgå återkommande inspektion var 12:e månad. Inspektion ska även utföras efter reparation eller om produkten tappats, skadats eller använts felaktigt.

Återkommande inspektion får endast utföras med hjälp av servicemanualen av personer som auktoriseras av tillverkaren.

- Beakta gällande nationella och internationella standarder.

För service kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

## 4.3 Teknisk service

### ⚠ FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Produkten får under inga omständigheter servas eller genomgå underhåll när den används på patienten.

### ⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garanti/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- Vänd dig för service och underhåll till B. Braun/Aesculap-representant.

### ⚠ OBSERVERA

Funktionsfel på produkten till följd av transportskador!

- Använd lämpligt och säkert emballage (om möjligt, originalkartong).
- Spara originalkartongen för eventuella returer i samband med service.
- Packa produkten på ett sådant sätt att emballaget inte kontamineras.

#### Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

## 4.4 Tillbehör/Reservdelar

Art.nr	Beteckning
JG904	Sterilt engångsöverdrag, 25 st.
JF441R	Bricka för 2D-kamerahuvud
JF441500	Reservdelssats silikon för JF441R

## 5. Avfallshantering

### ⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

#### Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Upparbeting.



Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från Extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

- Vid frågor om omhändertagande av produkten: kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

## 6. Tekniska data

### 6.1 Klassificering enligt bestämmelse 2017/745 (EU)

Art.nr	Beteckning	Klass
PV481	Full HD CMOS kamerahuvud med pendelkoppling	I
PV482	Full HD CMOS kamerahuvud med zoomkoppling	I
PV485	Full HD 3CMOS kamerahuvud med zoomkoppling	I

### 6.2 Prestandadata, information om standarder

Kapslingsklass	IPX7
Sensorformat	Native Full HD 1/3"
Scanningssystem	Progressiv scanning
Frekvens	50 Hz eller 60 Hz
Skyddsklass (enligt IEC/DIN EN 60601-1)	I
Vikt (exkl. kabel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Längd på kamerakabel	3,5 m
Användningsdel	Typ CF, med defibrilleringsskydd (i kombination med kamerastyrenhet PV480 eller PV630)
Mått (L x B x H)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>I kombination med PV480: klass B</li> <li>I kombination med PV630: klass A</li> </ul>

## 7. Symboler på produkt och förpackning

	Uppmärksammar på en fara. Om faran inte undviks kan det leda till allvarliga eller livshotande skador.
	Uppmärksammar på en potentiell fara. Om faran inte undviks kan det leda till personskada och/eller skada på produkten.
	Följ bruksanvisningen
	Försiktighet (IEC 60601-1 3rd edition)/Obs, beakta medföljande dokument (IEC 60601-1 2nd edition)
	Defibrilleringsäker CF-klassad del enligt IEC 60601-1
	Tillåten lagringstemperatur
	Tillåten relativ luftfuktighet vid förvaring
	Tillåtet lufttryck vid förvaring
	Ej godkänd för användning i miljöer med magnetisk resonans
	Försiktighet, ömtåligt
	Artikelnummer
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
<b>Rx only</b>	Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt endast till eller på remiss av en läkare.
	Märkning av elektriska och elektroniska enheter enligt direktiv 2012/19/EU (WEEE)
	Medicinteknisk produkt

## Selitykset

- 1 Turvalukko
- 2 Endoskooppiiliittimen lukitsin
- 3 Tarkennusrengas
- 4 Zoomausrengas
- 5 Kamerapään painikkeet
- 6 Lukko

## Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta .....	164
1.1	Käyttötarkoitus .....	164
1.2	Varoitukset .....	165
2.	Kliininen käyttö .....	165
2.1	Tuotekuvaus .....	165
2.1.1	Toimintatapa .....	165
2.1.2	Toimituksen sisältö .....	166
2.1.3	Käytössä tarvittavat laitteisto-osat .....	166
2.2	Käyttöalueet ja käytön rajoitukset .....	166
2.2.1	Tarkoituksenmukainen käyttö .....	166
2.2.2	Endoskooppiset indikaatiot .....	166
2.2.3	Kontraindikaatiot .....	166
2.3	Turvallisuusohjeet .....	166
2.3.1	Kliiniset käyttäjät .....	166
2.3.2	Tuote .....	167
2.3.3	Steriliysi .....	168
2.4	Esivalmistelut .....	168
2.4.1	Lääkinnällisten sähkölaitteiden yhdistäminen .....	168
2.4.2	Tarkastukset .....	168
2.5	Ensimmäinen käyttökerta .....	169
2.6	Käyttö .....	169
2.6.1	Käyttää koskevia yleisohjeita .....	169
2.6.2	Käsittely .....	169
2.6.3	Toimintatarkastukset .....	169
2.6.4	Turvallinen käyttö .....	170
2.7	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen .....	171
2.7.1	Korjaukset .....	171
3.	Käsittelymenetely .....	172
3.1	Yleisiä turvallisuusohjeita .....	172
3.2	Yleistietoa .....	172
3.3	Purkaminen osiin ennen käsittelymenettelyä .....	172
3.4	Valmistelut käyttöpaikalla .....	172
3.5	Valmistelu ennen puhdistusta .....	172
3.6	Puhdistus/desinfiointi .....	172
3.6.1	Tuotekohtaiset turvallisuusmäärykset uudelleenkäsittelyprosesseille .....	173
3.6.2	Validointi puhdistus- ja desinfiointimenetelmä .....	173
3.7	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi .....	174
3.7.1	Käytönjälkeiset ja esipuhdistustimet .....	174
3.7.2	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla .....	174
3.8	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi .....	176
3.8.1	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi .....	176

3.9	Mekaaninen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella .....	177
3.9.1	Käytönjälkeiset ja esipuhdistustimet .....	177
3.9.2	Manuaalinen esipuhdistus .....	177
3.9.3	Mekaaninen, emäksinen puhdistus ja terminen desinfiointi ..	178
3.10	STERRAD-sterilointi .....	178
3.10.1	Steriloinnin suorittaminen .....	178
3.11	Tarkastus .....	179
3.11.1	Visuaalinen tarkastus .....	179
3.11.2	Toiminnan testaus .....	179
3.12	Säilytys .....	179
3.12.1	Ympäristöolo-suhteet .....	179
4.	Korjaukset, kunnossapito ja huolto .....	179
4.1	Korjaukset .....	179
4.2	Kunnossapito .....	179
4.3	Tekninen asiakaspalvelu .....	180
4.4	Lisävarusteet ja varaosat .....	180
5.	Hävittäminen .....	180
6.	Tekniset tiedot .....	180
6.1	Luokitus direktiivin (EU) 2017/745 mukaan .....	180
6.2	Tehotiedot, tietoa standardeista .....	180
7.	Tuotteessa ja pakkaussessa olevat merkit .....	181

## 1. Tietoa tästä asiakirjasta

### Viite

*Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.*

### 1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro	Nimike
PV481	Full HD CMOS-kamerapää heiluriliittimellä
PV482	Full HD CMOS-kamerapää zoomausliittimellä
PV485	Full HD 3CMOS-kamerapää zoomausliittimellä
JF441R	Alusta 2D-kamerapäälle

Nämä ohjeet ovat laitteen erottamaton osa ja sisältävät kaiken tiedot, jonka käyttäjät tarvitsevat laitteen turvallisessa ja asianmukaisessa käytössä.

### Kohderyhmä

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu lääkäreille, assistentteille, lääkealan tekniikoille ja steriloinnista huolehtiville työntekijöille, jotka vastaavat laitteen asennuksesta, käytöstä, kunnossapidosta ja käsittelystä.

## Tämän asiakirjan käyttö ja säilytys

Nämä käytöohjeet on säilytettävä määritetyssä paikassa siten, että ne ovat aina kohderyhmän saatavilla.

Jos tämä laite myydään tai siirretään toiseen paikkaan, tämä asiakirja on luovutettava uudelle omistajalle.

### Täydentävät asiakirjat

Noudata kamerapään painikkeiden käytössä ja kohdistuksessa sekä niihin liittyvien asetusten ja mahdollisten toimintojen käytössä kamerapään ohjausyksikön vastaavia ohjeita.

Käytetyn kamerapään käytöohjeet ja kaikkien muiden laitteiden käytöohjeet on otettava huomioon laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi.

► Tuotekohtaiset käytöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivuudesta katso B. Braun elFU osoitteessa [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Varoitukset

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkityt seuraavasti:

### ⚠️ VAARA

**Kuva mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.**

### ⚠️ VAROITUS

**Kuva mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.**

### ⚠️ HUOMIO

**Kuva mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.**

## 2. Kliininen käyttö

### 2.1 Tuotekuvaus

#### 2.1.1 Toimintatapa

Näissä käytöohjeissa käsiteltyjä kamerapäitä voidaan käyttää vain PV480 ja PV630 kameran ohjausyksiköjen kanssa ja ne voidaan liittää vain näihin yksiköihin.

Kameran ohjausyksikön ja kamerapään liittämisestä muodostuu CMOS-teknologiaan perustuva kamera.

Sopivan näytön yhdistettyyn kamera tuottaa kaksiulotteisia kuvia.

Kamerapäässä on neljä määritettävä kamerapään painiketta, joita voidaan käyttää kuvan näytön ohjaussessä ja kuvien ja videoiden tallennuksessa sekä navigoinnissa ja kameran ohjausyksikön asetusvalikon asetusten muuttamisessa.

Kamerapäät on tarkoitettu käytettäviksi sopivilla sterieleillä suojuksilla. (B. Braun JG904).

#### Kamerapään painikkeet

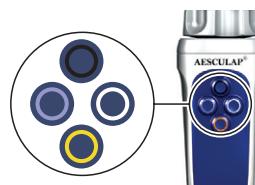
Kamerapään painikkeilla on eri toiminnot käyttötilan mukaan.

Painikkeiden kohdistukset ovat aina samat kuin kameran ohjausyksikön etupuolella olevien painikkeiden kohdistukset.

Eri toimintoja voidaan kohdistaa painikkeen lyhyelle painallukselle (<2 sekuntia) ja pitkälle painallukselle ( $\geq 2$  sekuntia).

Kohdistettujen toimintojen muuttaminen on kuvattu vastaavan kameran ohjausyksikön käytöohjeissa.

### Painikekohdistukset live-tilassa



Painikekohdistus live-tilassa määräytyy sen mukaan, käytetäänkö vakioprofillia vai asetettua käyttäjäprofiilia. Jos on asetettu käyttäjäprofiili, painikkeet voi kohdistaa yksilöllisesti, kameran ohjausyksikön valikkoon pääsyn kohdistusta ei kuitenkaan voi muuttaa. Vakioprofilissa painikkeet on kohdistettu seuraavasti:

	Painikkeen lyhyt painallus	Painikkeen pitkä painallus
	Ei toimintoa	Valikon avaaminen
	Zoomaus	Valkotasapaino
	Valonlähde päällä	Valonlähde päällä/pois
	Yksittäiskuva	Videon tallennuksen käynnistys/pysäytys

#### Painikkeen kohdistus, kun ruutunäyttö on aktiivinen

Kun ruutunäyttö on aktiivinen, painikkeita käytetään valikossa navigointiin siihen asti, että valikosta poistutaan.

	Painikkeen lyhyt painallus	Painikkeen pitkä painallus
	ylös / control +	Valikosta poistuminen
	oikea / seuraava taso poikittain / tallentaa ohjausasetuksen	
	alas / control +	
	vasen / yksi taso takaisin / tallentaa ohjausasetuksen	

#### Painikkeen kohdistus, kun ruutunäyttö on aktiivinen

Kun ruutunäyttö on aktiivinen, painikkeita käytetään valikossa navigointiin siihen asti, että valikosta poistutaan.

	Painikkeen lyhyt painallus	Painikkeen pitkä painallus
	ylös	Ei toimintoa
	oikea	vahvistus/enter
	alas	Ei toimintoa
	vasen	Ei toimintoa

## 2.1.2 Toimituksen sisältö

Tuotenumero	Nimike
PV481	Full HD CMOS-kamerapää heiluriliittimellä – tai –
PV482	Full HD CMOS-kamerapää zoomausliittimellä – tai –
PV485	Full HD 3CMOS-kamerapää zoomausliittimellä
TA014624	Käyttöohjeet

## 2.1.3 Käytössä tarvittavat laitteisto-osat

### ⚠ VAROITUS

Jos suositeltuja laiteosia ei käytetä, voi esiintyä muun muassa seuraavia häiriöitä/ongelmia:

- Virheellinen värintoisto
- Kameravalikko ei näytetä tai se näytetään virheellisesti
- Kamerapään käyttötoiminnon heikkenevät
- Optiikan huurtuminen lisääntyy

Kamerapää (PV481/PV482/PV485) käytetään visualisointiin endoskopisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Kamerapää on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien laitteiden kanssa:

- Kameran ohjausyksikkö PV480 tai PV630
- Kertakäytöinen steriliili suojuus JG904
- LED-valonläde OP950

Nämä laitteet ovat optimaalisesti yhteensovivia ja mahdollistavat sen ansiosta parhaan mahdollisen laadun ja rajoituksettoman toiminnallisuuden.

## 2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

### 2.2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

#### Kamerapää (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS-kameran ohjausyksikköö (PV480) käytetään kehon sisäpuoleeseen 2D HD-visualisointiin minimaalisesti invasiivisten kirurgisten toimenpiteiden ja endoskooppisten tutkimusten yhteydessä.

Laitetta käytetään kamerapään kanssa intrakorporaalisen leikkausalueen 2D-visualisointiin endoskooppisessa diagnostiikassa ja kirurgissa toimenpiteissä.

Full HD CMOS-kameran ohjausyksikköä käytetään vain visualisointiin, ei diagnosointiin.

#### Alusta 2D-kamerapäille

Aesculapin steriloidut alustat, sis. kiinnitystarvikkeet, on valmistettu siliikonista/muovista tai silikoni-/muovikomponenteista. Ne on tarkoitettu leikkaussali- ja laitteistohallintahenkilöön käyttöön. Ne ovat mitanpitäviä, uudelleen käytettäviä säilytyskoreja. Niitä käytetään steriloitavien, kuljetettavien ja varastoitavien esineiden säilytykseen steriliissä suoajärestelmässä (esim. steriloitiastiat, jne.).

### 2.2.2 Endoskooppiset indikaatiot

#### Viite

Tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja tai kuvattujen sovellusten vastainen käyttö tapahtuu valmistajan vastuun ulkopuolella.

#### Kamerapää (PV481/PV482/PV485)

- Minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet
- Yleiskirurgia
- Yleisendoskopia

#### Alusta 2D-kamerapäille

Käyttöaiheet, katso Tarkoituksemukainen käyttö.

### 2.2.3 Kontraindikaatiot

#### Kamerapää (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS-kameran laiteosien ja sen varusteiden käyttöön liittyy vastaindikaatioita, jos endoskooppisiin toimenpiteisiin liittyy mihin tahansa syyhyn perustuvia vastaindikaatioita. Kuten kaikkien kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä potilaan kokoon ja työtilan tilavuuteen on kiinnitettävä huomiota Full HD CMOS-kameran laiteosia käytettäessä.

Potilaan sairauden mukaisesti voi olla vastaindikaatioita, jotka määräytyvät potilaan yleiskunnon ja taudinkuvan mukaan.

Vastaava kirurgi tekee päätöksen endoskooppisen toimenpiteen suorittamisesta ja se tulee tehdä yksilöllisen riski-hyötyanalyysin perusteella.

#### Alusta 2D-kamerapäille

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

## 2.3 Turvallisuusohjeet

### 2.3.1 Kliiniset käyttäjät

#### Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- ▶ Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- ▶ Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- ▶ Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- ▶ Säilytä uusi tai käytämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaissessa paikassa.
- ▶ Tarkasta ennen tuotteen käytöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- ▶ Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

#### Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vaka-vista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

#### Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käytämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käytäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyyttä ennen leikkausta.

### 2.3.2 Tuote

#### Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

Käyttäjä ja potilas vaarantuvat, jos ohjeiden, varoitusten ja varotoimenpiteiden noudattaminen laiminlyödään!

- ▶ Käytä laitetta vain näiden ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Tarkasta ennen käyttöä, että tuote on hyvässä käyttökunnossa.
- ▶ Suorita toimintatarkastukset ennen jokaista käyttökertaa.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos tarkastusten aikana havaitaan epäsäännönmukaisuuksia.

**Virheellinen käyttö vaarantaa potilaan!**

- ▶ Käytä tuotetta vain valmistajan tai valtuutetun henkilön opastuksen jälkeen.
- ▶ Yksittäisiin laiteosiin ja kaikkiin käytettyihin tuotteisiin (esim. suurtaajuuskirurgia) liitettyjä käyttöohjeita on noudatettava.
- ▶ Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain erikoislääkärit, joilla on tarvittava lääketieteellinen koulutus, tietämys ja kokemus.

**Ennenaiainen kuluminen vaarantaa potilaan!**

- ▶ Käsittele tuotetta huolellisesti.
- ▶ Käytä tuotetta vain määritetyyn käyttötarkoitukseen.

**Toiminnan heikentyminen, jos käytetään muiden toimittajien laitteita!**

- ▶ Käytä tuotetta suositeltujen laiteosien ja varusteiden kanssa.
- ▶ Tuotteen täydellinen toiminnallisuus voidaan taata vain, kun käytetään suositeltuja lisävarusteita.

**Sähköiskusta aiheutuva tapaturmavaara!**

- ▶ Lääkinnällinen sähköistä järjestelmää asennettaessa on tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara. Asennuksen saa suorittaa vain alan koulutettu henkilöstö.
- ▶ Jos käytetään useita, yhdistettyjä sähkölaitteita, ota huomioon standardin IEC 60601-1:2006 liite I. Ei-lääkinnälliset laitteet, jotka ovat sovellettavien IEC-turvallisuusstandardien mukaisia, voidaan liittää vain lääkinnällisen erotusmuuntajan kautta. Älä liitä mitään muita ei-lääkinnällisiä laitteita lääkinnälliseen sähköjärjestelmään.
- ▶ Toiminnallisesti kytkettyjen laitteiden signaalijohdot, jotka on liitetty sähköverkon eri haaroihin, on eristettävä galvaanisesti molemmista päästä.
- ▶ Liitä laiteet vain suojaamoidettuun sähköverkkoon.
- ▶ Kun lääkinnällinen sähköjärjestelmä on asennettu, se on tarkastettava IEC 62353 mukaisesti.

Potilas vaarantuu, jos tuotetta ei käytetä varovaisesti/käytetään vahingoittunutta tuotetta!

- ▶ Hoida tuotetta asianmukaisesti.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos se on altistunut voimakkaalle mekaaniselle rasitukselle tai se on pudonnut, vaan lähetä kyseinen tuote tarkastettavaksi valmistajalle tai valtuutettuun korjaamoon.

Potilas vaarantuu, jos laitteesta katkeaa virta!

- ▶ Käytä laitetta vain keskeytymättömällä sähkösyötöllä.
- ▶ Keskeytymättömän sähkösyötön takaamiseksi on suositeltavaa käyttää lääkinnällistä varavirtalähettää (USP).

**Virheellinen varastointi ja epäasianmukaiset käyttöolosuhteet vahingoittavat laitetta!**

- ▶ Säilytä ja käytä tuotetta ainoastaan määritetyissä ympäristöolosuhteissa.

Toiminta heikkenee, jos käytetään muiden toimittajien laitteita!

- ▶ Käytä tuotetta vain suositeltujen laiteosien ja varusteiden kanssa.
- ▶ Tuotteen täydellinen toiminnallisuus voidaan taata vain, kun käytetään suositeltuja laiteosia ja lisävarusteita.

#### Viite

*Lisävarusteilla ja/tai oheislaitteilla, jotka liitetään lääkinnällisen laitteen liitätöihin, pitää todistettavasti olla asiaankuuluvat tekniset määritykset (kuten IEC 60601-1).*

#### Viite

*Lääkinnällistä laitetta ei saa muuttaa millään tavoin.*

#### Viite

*Tuotteen optimaalisen toiminnan varmistamiseksi on suositeltavaa käyttää sitä kontrolloiduissa ympäristöolosuhteissa (esim. ilmastoitu leikkausali).*

#### Viite

*Käsittele lääkinnällistä laitetta aina erittäin huolellisesti, koska se sisältää herkiä optisia ja mekaanisia laiteosia ja sähkökomponentteja. Älä kolauta tai pudota kamerapäätä.*

#### Viite

*Varmista, että kaikki lähialueella toimivat laitteet ovat asiaankuuluvien EMC-vaatimusten mukaisia.*

#### Viite

*Kameran laiteosia käytetään kehon sisäpuoliseen visualisointiin minimaalisten invasiivisten toimenpiteiden yhteydessä. Älä käytä laiteosia diagnostiin tarkoituksiin. Tämä koskee erityisesti kuvan optimointialgoritmien käyttöä.*

#### Viite

*Ennen laitteen käyttöä tarkasta kaikkien laiteosien yhteensopivuus lisävarusteluetelon avulla.*

#### Viite

*Kaikki lisävarusteet ja varaosat on tilattava ainoastaan valmistajalta.*

- ▶ Puhdista (manuaalisesti tai mekaanisesti) aina tehtaalta toimitettu, uusi tuote, kun olet ottanut sen pakkauksesta, ennen steriloointia.
- ▶ Tarkasta ennen käyttöä, että tuote on hyvässä toimintakunnossa.
- ▶ Ota huomioon "Tiedot sähkömagneettisesta (EMC) yhteensopivuudesta PV480 2D-kamera-alustalle" TA022467, katso B. Braun eifu osoitteessa eifu.bbraun.com
- ▶ Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- ▶ Noudata voimassa olevia standardeja.

#### Ympäristöolosuhteet

Tämän tuotteen käyttöön sovelletaan seuraavia ympäristöehoja:

Lämpötila	10 °C - 35 °C (PV481) 10 °C - 37 °C (PV482/PV485)
Suhteellinen ilmankosteus	30 % - 90 %
Ilmanpaine	700 hPa...1 060 hPa

### 2.3.3 Steriiliys

Tuote toimitetaan epästeriilinä.

- Puhdistaa tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä steriloointia.

## 2.4 Esivalmistelut

Jos seuraavia ohjeita ei noudateta, valmistaja ei vastaa mistään mahdollisista seurauskisista.

Ennen asennusta ja käyttöä, tarkasta, että:

- Sähköasennukset ovat asiaankuuluvien teknisten määräysten mukaisia
- Asiaankuuluvia palo- ja räjähdysuojausta koskevia määräyksiä on noudatettu.

### *Viite*

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus riippuu mm. vahingoittumattomasta verkkohodosta, erityisesti sen moitteettomasta maadoitusjohtimen liitännästä. Viallisia tai puuttuvia maadoituksia suojaohdinliitännöjä ei useinkaan havaita heti.

### ⚠ VAROITUS

Potilas vaarantuu virheellisesti johdetusta maavirrasta puutteellisen tai viallisien maadoituksien vuoksi!

- Älä kosketa tuotetta ja potilasta samanaikaisesti.

### ⚠ VAROITUS

Laitevika vaarantaa potilaan!

- Pidä toimiva varalaite saatavilla ja vaihda tarvittaessa perinteisiin kirurgisiin menetelmiin.

### ⚠ VAROITUS

Virheellisesti asennettu laite aiheuttaa räjähdyssvaaran!

- Varmista, että virtaliitin on liitetty sähkönsyöttöön, joka ei ole milään räjähdyssvaarallisella alueella.
- Älä käytä tuotetta räjähdysherkillä alueilla tai lähellä herkästi sytyviä tai räjähtäviä kaasuja (esim. happy, puuduttavat kaasut).

### ⚠ VAROITUS

Lauhdevesi ja oikosulku aiheuttavat vaaran potilaalle ja käyttäjälle!

- Varmista ennen käyttöönottoa, että kaikilla käytettävillä laiteosilla on riittävästi aikaa sopeutua muuttuneisiin ympäristöolosuhteisiin.

### ⚠ VAROITUS

Silmien vaurioitumisvaara!

- Älä liitä valojohdinta valonlähteeseen kuitujen tarkastuksen aikana.

### ⚠ VAROITUS

Infektoriski ja tapaturmavaara!

- Älä käytä tuotetta, jos sen kuituoptiikka on vioittunut, lasipinnat ovat vahingoittuneet tai niillä on piintyneitä saostumia, jotka ei voi poistaa puhdistamalla.

### ⚠ VAROITUS

Vahingoittuneen tuotteen käyttö vaarantaa potilaan!

- Älä käytä tuotetta, jos siinä on teräviä reunoja tai muita vaarallisia pintavaurioita.

### ⚠ HUOMIO

Virheellinen kaapeliasennus vaarantaa henkilöt ja voi vahingoittaa laitetta!

- Sijoita kaikki kaapelit ja johdot siten, että ne eivät aiheuta kompastumisvaaraa.
- Älä sijoita mitään esineitä kaapeliin päälle.

### ⚠ HUOMIO

Heikko tai puutteellinen näkyvyys vaarantaa potilaan!

- Säädä näytöt ja näytösat siten, että käyttäjä voi nähdä ne erinomaisesti.

### ⚠ HUOMIO

Suurtaajuusenergia aiheuttaa laitteessa häiriötä!

- Älä käytä tuotteen läheisyydessä mobiileja tai kannettavia laitteita, jotka säteilevät suurtaajuusenergiaa (esim. matkapuhelimet, GSM-puhelimet).

### *Viite*

Tuotteeseen kuuluva kameran kaapeli vahingoittuu, jos sitä taivutetaan liikaa, nurjautetaan, väännetään, vedetään tai puristetaan.

### *Viite*

Käsittele kamerapääät ja kameran kaapelit huolellisesti. Älä käytä mekaanista voimaa ja välitä mekaanisia iskuja.

### *Viite*

Liitä kaikkien käytettävien laitteiden potentiaalitasausliitännöt potentiaalintauskiskoon, katso IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 tai kansallisten standardien mukaisesti.

### *Viite*

Varmista, että on noudatettu vastaavia yhteiskytentäehoja, standardeja ja kansallisia erityismääryksiä.

### 2.4.1 Lääkinnällisten sähkölaitteiden yhdistäminen

Tuotteen voi yhdistää muiden valmistajien laiteosien kanssa edellyttäen, että kaikki laiteosat täyttävät lääkinnällisille sähkölaitteille asetetut turvallisuusvaatimukset IEC 60601-1 mukaisesti.

Laitoksen vastuulla on järjestelmän tarkastaminen ja sen täydellisen toimivuuden säälyminen.

Kun käytetään eri valmistajien laitteita ja endoskooppeja ja/tai endoskooppisia lisävarusteita yhdessä lääketieteellisen laitteen kanssa, on varmistettava, että käytettävä osa on asianmukaisesti eristetty: typpi CF, defibrillaation kestävä.

### 2.4.2 Tarkastukset

Suorita seuraavat tarkastusvaiheet ennen laitteen käsittelyä ja juuri ennen laitteen käyttöä:

#### Lasipintojen tarkastus

- Tarkasta ennen jokaista käytökertaa kamerapää vaurioiden varalta, kuten karkeat pinnat, terävät reunat tai ulkonemat, potilaan vahingoittumisen välttämiseksi.
- Tarkasta lasipinnat silmämäärisesti. Pintojen on oltava puhtaita ja sileitä.

Jos havaitset puutteita/vaurioita, katso Viikon tunnistaminen ja korjaaminen.

## 2.5 Ensimmäinen käyttökerta

### ⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai tuotteen toimintahäiriöiden vaara lääkinnällisen sähköjärjestelmän virheellisen toiminnan vuoksi!

- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

## 2.6 Käyttö

### 2.6.1 Käyttöä koskevia yleisohjeita

Kameran kaapeli vahingoittuu, kun sitä taivutetaan liikaa, nurjautetaan, väännetään, vedetään tai puristetaan. Noudata enintään 7 cm taivutussäätettä ja käsitlee kaapelia varovaisesti. Älä tee mitään muutoksia kaapeiliin, älä kuormita sitä teräväreunaissilla esineillä.

### 2.6.2 Käsittely

### ⚠ VAROITUS

Infektoriski ei-steriilien osien vuoksi!

- Varmista, että ei-steriileitä laiteosia ei tuoda steriilille alueelle.
- Käsitlee ennen käyttöä tuotteet ja varusteet, jotka on toimitettu ei-steriileinä, ja käytä niitä vain steriilien varusteiden kanssa.

### ⚠ VAROITUS

Ei-steriilit, likaantuneet ja kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektoriskin!

- Käytä kamerapäättä steriilillä alueella vain, kun se on steriilissä kunnossa. Tämän varmistamiseksi käytä kamerapäättä oikein asennetun steriilin suojuksen kanssa tai asianmukaisesti suoritetun sterilointimenettelyn jälkeen.

### ⚠ VAROITUS

Lisääntyneet vuotovirrat vaarantavat potilaan!

- Jos tuotetta käytetään lääketieteellisen sähkölaitteen ja/tai sähkökäyttöisten endoskooppisten lisälaitteiden kanssa, vuotovirrat voivat moninkertaistua.

### ⚠ VAROITUS

Kipinöinti- tai räjähdyksvaara ja palovammojen vaara potilaalle ja käyttäjälle!

- Kun käytät kirurgista suurtaajuuslaitetta endoskooppisen toimenpiteen aikana, ota huomioon vastaavien käyttöohjeiden turvallisuusohjeet.

### ⚠ VAROITUS

Virheellinen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

- Noudata tuotteen määritettyä käyttöä.
- Älä käytä endoskooppia vipuna.

### ⚠ HUOMIO

Sähkömagneettiset päästöt vaikuttavat häiritsevästi kuvan laatuun (esim. pienempi kerroksellisuus, pienemmät värvivaihtelut näytön kuvassa)!

- Tarkasta kuvan laatu, jos käytät oheislaitteiden kanssa (esim. näyttö, videolaite).

### Viite

Kameran ohjausyksikön kanssa, PV480 tai PV630, endoskooppi on luokiteltu CF-typin defibrillaation kestäväksi käyttöösaksi.

### Viite

Ennen endoskooppisen, kirurgisen suurtaajuuslaitteen käyttöä valmistele potilas asianmukaisesti.

### Viite

*Suorita toimenpiteet palavien kaasujen muodostumisen poistamiseksi tai ehkäisemiseksi (esim. gastrointestinaalinen rata/kolonoskopia, virtsarakko/transuretraalinen resektio).*

### Lisävarusteiden liittäminen

### ⚠ VAARA

Luvattoman kokoonpanon aiheuttama tapaturmavaara muita laitteisto-osia käytettäessä!

- Varmista kaikkien käytettävien laiteosien osalta, että niiden luokitus on asianomaisen laitteen käyttöösi mukainen (esim. CF-typin defibrillaation kestävä).

Lisävarusteyhdistelmä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin suunniteltuun käyttöön. Lisävarusteyhdistelmien käyttö ei saa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn tai turvallisuuteen.

Kaikkien laitteiden, joka kytketään liitäntöihin, pitää olla todistettavasti IEC-standardien mukaisia (esim. IEC 60950 tietojen käsittelylaitteistoille ja IEC/DIN EN 60601-1 lääkinnällisille sähkölaitteille).

Kaikkien kokoonpanojen on täytettävä perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 vaatimukset. Henkilö, joka yhdistää laitteita, on vastuussa kokoonpanosta, ja hänen on varmistettava, että perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 tai asiaankuuluvien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- Ota yhteystä B. Braun/Aesculap-kumppaniin tai Aesculapin tekniseen palveluun, (osoite: katso Tekninen asiakaspalvelu) kaikkien tähän aiheeseen liittyvien kysymysten suhteen.

### 2.6.3 Toimintatarkastukset

### ⚠ VAROITUS

Virheellisesti näytetty kuva vaarantaa potilaan!

- Poista kaikki optisten pintojen (kamerapää) epäpuhtaudet ennen toimenpidettä ja sen aikana. Puhdista endoskoopin kärki liinalla, joka on upotettu alkoholiin (70 % etanol), tai miedolla puhdistusaineella.
- Ennen käyttöä ja jokaisen asetuksiin tehdyn muutoksen jälkeen tarkasta live-kuvan virheetön näyttö. Säädä tarvittaessa valkotasapaino.

### ⚠ VAROITUS

Toimintahäiriöt tai sähköisku vaarantavat potilaan ja käyttäjän!

- Käytä vain kuivia laiteosia (esim. kameran ohjausyksikön pistoliittiä, optisia linssejä).

### Viite

*Suorita kirurginen toimenpide ainoastaan, kun kaikki käytettävät laiteosat ovat moitteettomassa kunnossa.*

### Viite

*Ennen jokaista käyttökertaa, virtakatkoksen tai minkä tahansa keskeytyksen jälkeen kaikkien liitettyjen laitteiden toiminta ja liitännöjen virheettömyys on tarkastettava.*

### Viite

*Endoskoopin kuvan pitää olla tarkennettu, kirkas ja selkeä sopivalta työskentelytäisyydeltä.*

### Viite

*Älä jatka vahingoittuneen tuotteen käyttöä.*

## 2.6.4 Turvallinen käyttö

### ⚠ VAROITUS

Palovammojen vaara endoskoopin kärjen kuumenemisen vuoksi!

- ▶ Älä aseta endoskooppia potilaan päälle käytön aikana.
- ▶ Säilytä potilaan vatsaontelossa aina riittävä etäisyys optisten linssien ja potilaan kudospintojen ja limakalvojen välillä.
- ▶ Käytä automaattista valonvoimakkuuden säädintä tai aseta valonlähde siten, että hyvin valaistu kuva on nähtävissä alhaisimmalla mahdolliksella valonvoimakkuudella.
- ▶ Kytke valonlähde pois päältä, kun valaistusta ei enää tarvita tai endoskooppi on otettu pois potilaasta pidemmäksi ajaksi.

### Ylilämpötilat valonlähteen yhteydessä

Valonlähteet, erityisesti suuritehoiset valonlähteet, sääteilevät suuria määriä valo- ja lämpöenergiaa. Valojohtimen liitin ja endoskoopin distaalinen pää voivat sen vuoksi kuumentua voimakkaasti.

### ⚠ VAROITUS

Äärimmäiset lämpötilat aiheuttavat tapaturmavaaran!

- ▶ Älä koske valojohtimen liittimeen tai endoskoopin distaaliseen päähän käytön aikana tai välittömästi sen jälkeen.

Valonlähteiden käyttö aiheuttaa varaan:

- Korjaamaton kudosvaurio tai ei-toivottu koagulaatio potilaalle
- Palovammojen tai kirurgisten varusteiden (esim. leikkauksilinat, muovimateriaalit) vaurioitumisen vaara.
- Valonlähteen vioittuminen käytön aikana vaarantaa potilaan. Pidä sen vuoksi toimivaa varavalonlähde saatavilla.

### Turvallisuustoimenpiteet

- ▶ Älä valaise potilasta sisäpuolelta valonlähteellä kauemmin kuin on välttämätöntä.
- ▶ Käytä automaattista valonvoimakkuuden säädintä tai aseta valonlähde siten, että hyvin valaistu kuva on nähtävissä alhaisimmalla mahdolliksella valonvoimakkuudella.
- ▶ Älä päästä endoskoopin distaalista päästä tai valojohtimen liitintä kosketuksiin potilaan kudosten tai palavien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa.
- ▶ Älä kosketa endoskoopin distaalista päästä.
- ▶ Poista epäpuhtaudet distaalisen pään pinnalta tai valon ulostuloaukon pinnalta.

### ⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Suorita aina ennen tuotteen käyttöä toimintatarkastus.

### ⚠ VAROITUS

Palovammojen ja ei-toivotun syvälle tunkeutumisen vaara ja tuotteen vahingoittumisvaara!

- ▶ Vaihda suurtaajuusvirtaan vain, kun voit nähdä vastaavan käytösosan (elektrodi) endoskoopin läpi ja niiden välillä on kosketus.

### ⚠ VAROITUS

Steriilin alueen kontaminointuminen aiheuttaa infektoriskin!

- ▶ Kiinnitä kameran kaapeli (ei-sterili) steriilin suojuksen (sterili) riittävän lähelle leikkauksaluetta.

### ⚠ VAROITUS

Virheellisesti johdetut vuotovirrat aiheuttavat vahingonvaaran!

- ▶ Ennen thorax- ja sydänkirurgisia toimenpiteitä poista asennettujen rytmihäiriötahdistimien (ICD) aktivointi.
- ▶ Ennen minkäänlaista defibrillaatiota poista käytetty kamerapää potilaasta.

### ⚠ VAROITUS

Infektiö-/tapaturmariski potilaalle ja/tai käyttäjälle!

- ▶ Käytä steriliä suojusta vain kerran.
- ▶ Älä puhdista steriliä suojusta ultraäänellä.
- ▶ Älä käsitlele steriliä suojusta.

### ⚠ VAROITUS

Potilaan vaarantuminen kaasuembolian vuoksi!

- ▶ Vältä liiallista insuflatiota (esim. ilmallä tai inertillä kaasulla) ennen kirurgista toimenpidettä suurtaajuuslaitteella.

### ⚠ VAROITUS

Optisen linssin vioittuminen vaarantaa potilaan!

- ▶ Vedä endoskooppi hitaasti käytetystä troakaarista.
- ▶ Jos on käytetty troakaaria manuaalisesti avattavalla venttiilillä, vedä endoskooppi troakaarista vain, kun venttiili on auki.

### ⚠ VAROITUS

Ei-sterili suojuksen ja lääkinnällisen laitteen aiheuttavat infektoriskin!

- ▶ Vaihda sterili suojuksen tai kamerapää, jos se putoaa lattialle tai ei-steriilit esineet/henkilöt koskettavat sitä.

### ⚠ HUOMIO

Magneettinen resonanssi aiheuttaa toimintahäiriötä!

- ▶ Älä käytä tuotetta ympäristössä, jossa esiintyy magneettista resonanssia.

### *Viite*

*Painikkeiden senhetkinen kohdistus näytetään näytössä kohdassa "Kamerapään tiedot", kun kameran valikko on avattu.*

### Liitääntä kameran ohjausyksikköön

- ▶ Työnnä pistoliitin kokonaan kameran ohjausyksikön liittimeen siten, että se kiinnitty paikalleen.

### Endoskoopin liittäminen

- ▶ Paina molempia endoskoopiliittimen lukitsimia **2** samanaikaisesti, jotta kiinnikkeet avautuvat.
- ▶ Aseta endoskooppi ja vapauta liittimen lukitsimet **2**.
- ▶ Endoskoopiliittimen tahattoman avautumisen estäminen: Käännä turvalukko **1** lukitusasentoon.

### Valokaapelin liittäminen

- ▶ Liitä valokaapeli endoskooppiin.
- ▶ Kytke valonlähde päälle alhaisella valonvoimakkuuden säädöllä.

### Kuvan tarkennuksen säätö ja suurennos

- Säädä valonlähteen voimakkuutta niin paljon, että saadaan riittävä valaistus.
- Kierrä kuvan terävöittämiseksi kamerapään tarkennusengasta **3**.
- Kierrä kuvakoon määrittämiseksi kamerapään zoomausengasta **4** (vain PV482 ja PV485).

### Heiluritoiminto (vain PV481)

Tämä kamerapää on itsesäätävä. Kuva pysyy aina pystysuunnassa, kun kamerapää pysyy kohtisuorassa asennossa endoskoopin akseliin nähdyn painovoiman avulla.

- Pyörimisen estämiseksi endoskoopin akselin ympäri: Aktivoi lukko **6**.

## 2.7 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaaminen
Kuva sumea	Lasipinnat likaantuneet	Puhdista lasipinnat osan Puhdistus ja desinfiointi mukaisesti.
	Piintyneitä saostumia lasipinnoilla	Poista saostumat osan Puhdistus ja desinfiointi mukaisesti, tarkasta vedenlaatu.
Kuva liian tumma, valaistus liian heikko	Lasipinnat likaantuneet	Puhdista lasipinnat osan Puhdistus ja desinfiointi mukaisesti.
	Valojohdin likaantunut, viallinen	Tarkasta valonlähde (esim. valaisemalla valkoista pintaa).
	Liiallinen kloridipitoisuus	Tarkasta vedenlaatu.
	Raskasmetalli-ioneja ja/tai silikaatteja, rauta-, kupari-, mangaanimääräät lisääntyneet vedessä	Tarkasta vedenlaatu, jos mahdollista, älä käytä deionisoitua vettä (josta on kokonaan poistettu suola).
	Liian korkea mineraalisten aineiden (esim. Kalsium) tai organaisten aineiden pitoisuus	Puhdistus- ja desinfointiliukset on vaihdettava säännöllisesti.
Ulkopuolella ruostetta (esim. koska on käsitelty yhdessä aiemmin vahingoittuneiden tai ruostuneiden instrumenttien kanssa)	Kontaminoituneet puhdistus-/desinfointiliukset, käytetty liian monta kertaa	Tarkasta jakelujärjestelmät, yhteiskäsittelytapauksessa tarkasta materiaalien yhteensopivuus ja olemassa olevat vauriot ja vältä keskinäistä kosketusta.
	Kosketuskorroosio	Vältä kosketusta muiden osien kanssa.

### 2.7.1 Korjaukset

Korjauksia varten ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun korjaamoon.

Valtuutettuja korjaamoita voi tiedustella valmistaalta.

Huoltopyyntösi nopeaa käsittelyä varten lähetä tuotteessa ilmoitettu:

- Tuotenumero (REF)
- Sarjanumero (SN)
- Vian yksityiskohtainen kuvaus

### Viite

*Jos jokin visualisointijärjestelmän osa vaihdetaan (esim. huolto tai päivitys), järjestelmän käyttöönottoprosessi on suoritettava uudelleen. On suositeltavaa suorittaa huolto laitteen minkä tahansa korjauksen tai vaihdon jälkeen.*

### 3. Käsittelymenettely

#### 3.1 Yleisiä turvallisuusohjeita

##### *Viite*

Noudata kansallisia säädöksiä, kansallisia ja kansainvälistä standardeja ja direktivejä ja steriilin käsittelyn paikallisia kliinisiä hygieniamääryksiä.

##### *Viite*

Kun hoitetaan potilaita, joilla Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD), CJD-tautiepäily tai mahdollisia CJD-taudin variaatioita, noudata tuotteiden käsitteilyssä asiaankuuluvia kansallisia säädöksiä.

##### *Viite*

Kamerapäättä ei saa käsitellä autoklaavissa. Sen vuoksi kamerapäättä ja siihen kuuluvaa steriliä suojusta ei saa käyttää potilaille, joilla epäillään olevan Creutzfeldt-Jakobin tauti tai joilla on jo diagnoosi Creutzfeldt-Jakobin taudista.

##### *Viite*

Pitää suosia mekaanisia käsittelyjä manuaalisen puhdistuksen sijasta, koska ne tuottavat paremmat ja luotettavammat tulokset.

##### *Viite*

Tämän lääkinnällisen laitteen onnistunut käsittely voidaan varmistaa vain, kun käsittelymenetelmä ensin validoidaan. Laitos/steriliprosessin vastava teknikko vastaavat tästä.

##### *Viite*

Käsittelyä ja materiaalin yhteensopivutta koskevaa ajantasaista tietoa, katso B. Braun elFU osoitteessa [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Validoitu höyrysterilointikäsittely on suoritettu Aesculapin steriliissä säilytysjärjestelmässä.

#### 3.2 Yleistietoa

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät voivat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi, mikä johtaa korroosioon. Sen vuoksi käytön ja käsittelyn välinen aika ei saisi olla yli 6 tuntia, ei pidä käyttää kiinnittäviä >45 °C lämpötiloja eikä kiinnittäviä desinfointiaineita (aktiivinen aine: aldehydit/alkoholit).

Liiallinen neutraloivien aineiden tai peruspuhdistusaineiden käyttö voi aiheuttaa kemiallista korroosioita ja/tai himmenemistä ja lasermerkinnät muuttuvat visuaalisesti tai koneellisesti lukukelvottomiksi ei-ruostumatoman teräksen yhteydessä.

Ruostumattomalle teräkselle klori- ja kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, suolaliuokset ja käyttövedessä käytetyt puhdistus-, desinfointi- ja steriloitaintaineet) aiheuttavat korroosiovaurioita (piste-, jännityskorroosioita) ja johtavat tuotteen vaurioitumiseen. Ne on poistettava huolellisesti huuhtelemalla demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivaamalla.

Suorita tarvittaessa lisäkuivaus.

Tuotteen käsittelyssä saa käyttää vain testattuja ja hyväksyttyjä käsittelykemikaaleja (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkki) ja kemikaaleja, jotka ovat tuotteen materiaalin kanssa yhteensopivia kemikaalin valmistajan suositusten mukaisesti. Kaikki kemikaalin valmistajan käyttömäärityksiä on noudatettava tarkasti. Jos näin ei toimita, voi syntyä seuraavia ongelmia:

- Optiset materiaalimuutokset titaanissa ja alumiinissa (esim. himmenninen tai värien haalistuminen). Alumiinia käsitteltäessä käsittelylioksen pH >8 aiheuttaa jo näkyviä pintamuutoksia.
- Materiaalin vahingoittuminen (esim. korroosio, säröily, halkeilu, ennenaikeinen vanheneminen tai paisuminen)
- ▶ Älä käytä metallisia puhdistusharjoja tai muita hiovia välineitä, jotka voivat vahingoittaa tuotteen pintaan ja aiheuttaa korroosiota.
- ▶ Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisestä turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsittelystä, katso [www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".](http://www.a-k-i.org osio )

#### 3.3 Purkaminen osiin ennen käsittelymenettelyä

- ▶ Irrota kameran liitin kameran ohjausyksiköstä.
- ▶ Poista sterili suojus tai kamerapäästä ja hävitä se määräysten mukaisesti. Sterili suojus on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi.
- ▶ Irrota endoskooppi, valonlähde ja kaikki irrotettavat laiteosat.

#### 3.4 Valmistelut käyttöpaikalla

- ▶ Poista kaikki näkyvät leikkausjäämät mahdollisuuksien mukaan kostealla, nukkaantumattomalla liinalla. Käytä tähän tarkoitukseen pehmeää liinaa optisten linssien vahingoittumisen estämiseksi.
- ▶ Esipuhdistaa kokonaan puretun tuotteen kaikki käytetyt osat leikkauspöydällä leikkauksen pääteeksi pyyhkimällä ne nukkaantumattomalla liinalla ja entsymaattisella puhdistusliuoksella siten, että ne näyttävät puhtailta.
- ▶ Sijoita kuiva tuote tiiviiseen jätesäiliöön ja toimita se puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi 6 tunnin kuluessa.

#### 3.5 Valmistelu ennen puhdistusta

- ▶ Ei-kiinnittävä/natriumkloriditon esipuhdistus on pakollinen välittömästi käytön jälkeen.

#### 3.6 Puhdistus/desinfiointi

Seuraavien menetelmien tehokkuus:

- Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi
- Automaattinen puhdistus ja terminen desinfiointi
- Sterilointi

On tämän asiakirjan mukaisesti kokonaisuudessaan validoitu.

Laitoksen vastuulla on käynnistää, dokumentoida, ottaa käyttöön validoitu käsittelymenettely ja ylläpitää sitä. Varmista, että käsittelyssä käytettävä laitteisto pidetään asianmukaisessa kunnossa.

Tässä asiakirjassa kuvattu käsittelymenettely sisältää seuraavat vaiheet:

- esipuhdistus välittömästi käytön jälkeen
- puhdistus ja desinfiointi (manuaalinen tai automaattinen) ja
- sterilointi

### 3.6.1 Tuotekohtaiset turvallisuusmääräykset uudelleenkäsittelyprosesseille

Sähköiskun ja tulipalon vaara!

- ▶ Ennen puhdistusta vedä verkkopistoke irti pistorasiasta.
- ▶ Älä käytä mitään sytyviä ja räjähtäviä puhdistus- tai desinfointiaiteita.

Infektoriski potilaalle ja/tai käyttäjälle!

- ▶ Tarkasta, että tuotteessa ei ole mitään puhdistus- ja desinfointijäämiä.
- ▶ Älä puhdista ja desinfioi tätä tuotetta ja sen varusteita puutteellisesti tai virheellisesti.

Sopimattomat puhdistus-/desinfointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- ▶ Käytä puhdistus- ja desinfointiaineita valmistajan ohjeiden mukaisesti. Puhdistus- ja desinfointiaineiden on oltava hyväksyttyjä muoville ja korkealaatuiseille teräkselle eivät ne saa vahingoittaa pehmentimiä (esim. silikonia).
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä suurinta sallittua 60 °C puhdistuslämpötilaa.

Virheellinen käsittely vahingoittaa tuotetta!

- ▶ Älä missään tapauksessa puhdista ja desinfioi tuotetta ultraäänihanteessa.
- ▶ Käytä puhdistus- ja desinfointiaineita, jotka sopivat ja ovat hyväksyttyjä asianomaiselle tuotteelle.
- ▶ Noudata puhdistuksessa ja desinfioinnissa valmistajan pitoisuudelle, lämpötilalle ja käsittelyajalle antamia ohjeita.
- ▶ Kytke järjestelmä sähköverkkoon vasta, kun kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivuneet.
- ▶ Älä koskaan käsitlele tuotetta autoklaavissa.

Se aiheuttaa vikoja ja väillisiä vahinkoja tai lyhentää tuotteen käyttöikää!

- ▶ Ota huomioon valmistajan käsittelyvaatimukset ja noudata niitä.

#### Viite

Kamerapään värit voivat haalistua merkittävästi, jos käytetään Cidex OPAa. Tämä värien haalistuminen ei kuitenkaan vaikuta tuotteen toimintoihin tai turvallisuuteen.

#### Viite

Käsittelyalustan JF441R silikoniosien pinta voi haurastua sen elinkaaren aikana.

Jos ilmenee haurastumismerkkejä, vaihda silikoniosat varasosasarjan JF441500 silikoniosiin.

### 3.6.2 Validoitu puhdistus- ja desinfointimenetelmä

Validoitu menetelmä	Erityisydyt	Viite
Manuaalinen puhdistus upottamalla desinfointiaineeseen	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kuivausvaihe: Käytä nukkaantumatonta liinaa tai lääkinnällistä painelmaa</li> <li>■ Kamerapää PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Kohta Manuaalin puhdistus ja desinfointi ja alaluku: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kohta Manuaalin puhdistus ja desinfointi upottamalla</li> </ul>
Koneellinen alkalininen puhdistus ja lämpödesinfointi	Ei mitään	Kohta Koneellinen puhdistus ja desinfointi ja alaluku: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kohta Koneellinen alkalininen puhdistus ja lämpödesinfointi</li> </ul>
Alusta 2D-kamerapäille JF441R		
Manuaalinen esipuhdistus harjalla ja sen jälkeen koneellinen alkalininen puhdistus ja lämpödesinfointi	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sijoita tuote alustalle JF441R (tarkasta, että ei jää kohtia, jotka eivät tule huuhdeltua).</li> <li>■ Kamerapää PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Kohta Mekaaninen puhdistus/desinfointi manuaalisella esipuhdistuksella ja alaluku: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kohta Manuaalin esipuhdistus</li> <li>■ Kohta Mekaaninen, emäksinen puhdistus ja termininen desinfointi</li> </ul>

### 3.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

#### 3.7.1 Käytönjälkeiset ja esipuhdistustointimet

- Esipuhdistaa laite välittömästi käytön jälkeen.
- Poista ja hävitä sterili suojus, jos sellainen on.
- Irrota endoskooppi optiikkaliittimestä.
- Irrota kamerapää ohjausyksiköstä.
- Esipuhdistaa kokonaan puretun tuotteen kaikki käytetyt osat leikkauspöydällä leikkauksen päätteeksi pyyhkimällä ne nukkaantumattomalla kostealla liinalla (kostettu, mutta ei märkä, purista ulos liika liuos) ja entsymaattisella puhdistusliuoksella siten, että ne näyttävät puhtailta. Ennen kuin kostutat nukkaantumattoman liinan entsymaattisella liuoksella, liuos on valmisteltava valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Järjestää käsitteily varmistamalla, että kaikki laitteen osat käsitellään 6 tunnin kuluessa.

#### 3.7.2 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi upottamalla

##### Viite

*Suoritettujen materiaalitestien perusteella voidaan taata täydellinen toimintavarmuuus 300 uudelleenkäsitteilykerralle.*

*Huolettu silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käytööä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote, katso Tarkastus.*

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Vedenlaatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	valmistajan ohjeiden mukaisesti	2-5	Vesijohtovesi	Entsymaattinen puhdistusaine (Cidezyme/Enzol)
II	Huuhtelu 2x	<45/113	2x ≥1	Vesijohtovesi	-
III	Desinfiointi <sup>1)</sup>	valmistajan ohjeiden mukaisesti	12	valmistajan ohjeiden mukaisesti	0,55 % ortoftaali-aldehydiliuos (Cidex OPA)
IV	Huuhtelu 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Vesijohtovesi	-
V	Loppuhuuhtelu	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Kuivaus	-	-	-	-

FD-W Vesni, josta on kokonaan poistettu suola (demineralisoitu, alhainen mikrobiologinen epäpuhtaustaso, maks. 10 germs/ml ja alhainen endotoksiinitaso, maks. 0,25 endotoksiini yks./ml)

<sup>1)</sup> Vaihetta ei käytetä US:n markkinoilla

## HUOMIO

**Virheellinen käsitele vahingoittaa tuotetta!**

**Naarmumuntumiselle altis pinta.**

► Käsittele tuotetta asianmukaisella varovaisuudella.

► Älä käytä metalliharjoja, metalliesineitä tai hankaavia puhdistusaineita.

### Vaihe I: Puhdistus

► Valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.

► Upota kokonaan kaikki käytetyt laiteosien puretut osat puhdistusliuokseen kahdesta (2) viiteen (5) minuutin ajaksi. Kaikkien pintojen pitää olla upotettuna puhdistusliuoshauteseen koko puhdistusajan.

► Puhdista puhdistusaineessa liuottamisen jälkeen kaikki ulkoiset pinnat, kun osat näkyvät täydellisesti puhdistusliuoksessa, puhtaalla, nukkaantumattomalla, pehmeällä, ei-sterillillä liinalla tai pehmeällä harjalla siten, että likaa ei ole enää nähtävissä:

- Harjaa vähintään (1) minuutin ajan tai niin kauan, että jäämiä ei enää saa poistettua.
- Liikuta irrallisia laiteosia mahdollisuksien mukaan 3 kertaa joka suuntaan.

► Huuhteleva huolellisesti tuotteen pinnat, joissa on näkymättömiä koloja, ontelot ja kanavia tai monitahoiset rakenteet viisi (5) kertaa. Käytä kertakäyttöistä 50 ml ruiskua.

### Vaihe II: Huuhtelu

► Upota kaikki osat täydellisesti vesijohtoveteen (<45 °C/113 °F) ja huuhteleva huolellisesti kaikki huuhdeltavissa olevat pinnat kahdella vähintään yhden minuutin kestävällä huuhtelukerralla.

► Liikuta irrallisia laiteosia mahdollisuksien mukaan 3 kertaa joka suuntaan.

► Huuhteleva huolellisesti näkymättömät kolot, ontelot ja kanavat tai monitahoiset rakenteet viisi kertaa:

- Käytä kertakäyttöistä 50 ml ruiskua.
- Käytä jokaisella huuhtelukerralla uutta raikasta vettä.
- Anna veden tippua pois sopivan ajan.

### Vaihe III: Desinfioointi

► Upota kaikki osat täydellisesti desinfioointiliuokseen vähintään 12 minuutin ajaksi. Kaikkien pintojen pitää olla upotettuna desinfioointiliuoksessa koko desinfioointiajan.

► Poista kaikki ilmakuplat laiteosien pinnoilta.

► Huuhteleva huolellisesti tuotteen pinnat, joissa on näkymättömiä koloja, ontelot ja kanavia tai monitahoiset rakenteet viisi (5) kertaa. Käytä kertakäyttöistä 50 ml ruiskua.

► Liikuta irrallisia laiteosia mahdollisuksien mukaan 3 kertaa joka suuntaan.

### Vaihe IV: Huuhtelu

► Upota kaikki osat täydellisesti vesijohtoveteen (<45 °C/113 °F) ja huuhteleva huolellisesti kaikki huuhdeltavissa olevat pinnat kahdella vähintään yhden (1) minuutin kestävällä huuhtelukerralla.

► Liikuta irrallisia laiteosia mahdollisuksien mukaan 3 kertaa joka suuntaan.

► Huuhteleva huolellisesti näkymättömät kolot, ontelot ja kanavat tai monitahoiset rakenteet vähintään viisi kertaa.

- Käytä kertakäyttöistä 50 ml ruiskua.
- Käytä jokaisella huuhtelukerralla uutta raikasta vettä.
- Anna veden tippua pois sopivan ajan.

### Vaihe V: LoppuhuuhTELU

► Upota kaikki osat täydellisesti veteen (<45 °C/113 °F), josta on poistettu kaikki suola, ja huuhteleva huolellisesti kaikki huuhdeltavissa olevat pinnat vähintään yhden minuutin ajan.

► Liikuta irrallisia laiteosia mahdollisuksien mukaan 3 kertaa joka suuntaan.

► Huuhteleva huolellisesti näkymättömät kolot, ontelot ja kanavat tai monitahoiset rakenteet viisi kertaa:

- Käytä kertakäyttöistä 50 ml ruiskua.
- Käytä jokaisella huuhtelukerralla uutta raikasta vettä.
- Anna veden tippua pois sopivan ajan.

### Vaihe VI: Kuivaus

► Kuivaa huolellisesti kaikki osat puhtaalla, nukkaantumattomalla liinalla tai nukkaantumattomalla leikkausliinalla.

► Kuiva kaikki pinnat, joihin on pääsy, erityisesti kanavat lääkkeellisellä, suodatetulla paineilmalla ( $p_{maks.} = 0,5$  bar).

► Tarkasta laite silmämääritsevä hyvin valaistulla alueella, sen pitää olla täysin puhdas ja kuiva. Käytä tarvittaessa suurennuslasia ja uusi manuaalisen puhdistuksen vaihe.

Tämä päätää manuaalisen puhdistus- ja desinfioointikäsittelyn.

### 3.8 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

#### Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

#### Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Konetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntää

#### 3.8.1 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Vaihe	Toimenpide	L [°C/F]	a [min]	Vedenlaatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	Vesijohtovesi	-
II	Puhdistus	55/131	10	Deionisoitu vesi	Emäksinen puhdistusaine Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	Deionisoitu vesi	-
IV	Terminen desinfiointi	90/194	5	Deionisoitu vesi	-
V	Kuivaus	-	-	-	Pesukoneen/desinfiointilaitteen ohjelman mukaisesti

- Tarkasta näkyvät pinnat jäämien varalta lääkinnällisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen.

### 3.9 Mekaaninen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

#### *Viite*

*Suoritettujen materiaalitestien perusteella voidaan taata täydellinen toimintavarmuus 240 uudelleenkäsitteilykerralle.*

*Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käytötä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote, katso Tarkastus.*

#### 3.9.1 Käytönjälkeiset ja esipuhdistustoimet

- Huuhtele tarvittaessa näkymättömät pinnat ensisijaisesti deionisoidulla vedellä esim. kertakäyttöisellä ruiskulla.
- Poista mahdollisuksien mukaan kaikki näkyvät jäämät kostealla, nukkaantumattomalla liinalla. Käytä liinan kostutuksessa entsymaattista puhdistusliuosta, joka on sekotettu valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Sijoita laite kuivaan ja suljettuun jäteastiaan ja kuljeta se 6 tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi.

#### 3.9.2 Manuaalinen esipuhdistus

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Vedenlaatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	<45/113	10-30	Vesijohtovesi	Entsymaattinen puhdistusaine (Cidezyme/Enzol)
II	Huuhtelu 2x	<45/113	2x ≥1	Vesijohtovesi	-

#### Vaihe I: Puhdistus

- Upota kokonaan kaikki käytetyn laitteen puretut osat puhdistusliukseen (<40°C) kymmenestä (10) kolmeenkymmeneen (30) minuutin ajaksi.
- Kaikkien pintojen, joihin on pääsy, pitää olla upotettuna puhdistusliuosa hauteeseen koko puhdistusajan.
- Laiteosien ollessa upotettuna liuokseen, käytä pehmeää liinaa tai harjaa ja poista kaikki näkyvät jäämät laiteosien kaikilta ulkopinnoilta.
- Liikuta irrallisia laiteosia mahdollisuksien mukaan 5 kertaa joka suuntaan.

#### Vaihe 2: Huuhtelu

- Upota kaikki osat täydellisesti vesijohtoveteen (<45 °C/113 °F) ja huuhtele huolellisesti kaikki huuhdeltavissa olevat pinnat kahdella vähintään yhden (1) minuutin kestävällä huuhtelukerralla:
  - Käytä jokaisella huuhtelukerralla uutta raikasta vettä.
  - Liikuta irrallisia laiteosia mahdollisuksien mukaan 5 kertaa joka suuntaan.
  - Anna veden tippua pois sopivan ajan.

### 3.9.3 Mekaaninen, emäksinen puhdistus ja terminen desinfiointi

Vaihe	Toimenpide	L [°C/F]	a [min]	Vedenlaatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	Vesijohtovesi	-
II	Puhdistus	55/131	10	Deionisoitu vesi	Emäksinen puhdistusaine Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	Deionisoitu vesi	-
IV	Terminen desinfiointi	90/194	5	Deionisoitu vesi	-
V	Kuivaus	-	-	-	Pesukoneen/desinfiointilaitteen ohjelman mukaisesti

- Käytä pesukonetta/desinfiointilaitetta, joka on validoitu tehokkaaksi ja on ISO 15883-1 vaatimusten mukainen (tai sitä vastaavan maakohtaisen mallin mukainen)
- Käytä käsittelyssä kameran alustaa ilman kantta. Tämä alusta soveltuu vain kameralle, ei instrumenteille.
- Sijoita laite uudelleen käytettävälle kamera-alustalle alla olevan kuvan mukaisesti ja aseta kaapeli kiinnikkeisiin. Tarkasta, että ei jää alueita, jotka eivät huuhtoudu, katso Kuva 1.



Kuva 1

- Sijoita alusta pesukoneen/desinfiointilaitteen sopivan kannattimeen, jossa instrumentit eivät vahingoitu ja pinnat huuhtoutuvat. Älä käytä alustassa kantta.
- Aloita puhdistusvaihe kuvaksen mukaisesti (katso taulukko) valmistajan ohjeiden ja pesukoneen/desinfiointilaitteen ohjeiden mukaisesti.
- Poista alusta ja laitteet pesukoneesta.
- Tarkasta laitteet silmämäärisesti hyvin valaistulla alueella, niiden pitää olla täysin puhtaita, kuivia ja vahingoittumattomia.
- Käytä suurennuslasia. Uusi tarvittaessa puhdistuskäsittely. Siirrä kaikki vahingoittuneet laiteosat välittömästi sivuun.

### 3.10 STERRAD®-sterilointi

STERRAD®-sterilointijärjestelmät, valmistaja Advanced Sterilization Products (ASP), käyttävät alhaisen lämpötilan vetyperoksidiplasma-teknologiaa puhdistettujen, huuhdeltujen ja kuivattujen uudelleen käytettävien, lääkinnällisten laitteiden steriloinnissa.

- Lue STERRAD®-sterilointijärjestelmien käyttöohjeet, joista löytyvät yksityiskohtaiset ohjeet kaikkien STERRAD®-yksiköiden käyttöön sekä ASP's STERRAD Sterility Guide (SSG) osoitteesta [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) tai ota yhteyttä ASP-asiakaspalveluun.

#### 3.10.1 Steriloinnin suorittaminen

##### Viite

*Suoritettujen materiaalitestien perusteella voidaan taata täydellinen toimintavarmuuus 240 uudelleenkäsittelykerralle.*

*Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käytööä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote, katso Tarkastus.*

##### Viite

*STERRAD®-sterilointi voi aiheuttaa laitteelle kosmeettisia muutoksia, jotka eivät kuitenkaan välttämättä vaikuta laitteen toimintaan.*

#### ⚠ HUOMIO

*Laitteeseen kosteana sijoitetut esineet voivat keskeyttää toiminnan!*

- Kuivaa tuote huolellisesti ennen kuin sijoitat sen STERRAD®-sterilointilaitteeseen:
- Sijoita kaikki osat käsitellykoriin JF441R, katso Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi.
- Sijoita STERRAD®-indikaattorinauha koriin.
- Asenna sterilointisäiliö JM441 valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Sijoita kori sterilointisäiliöön JM441.
- Sijoita säiliö sterilointilaitteeseen:
  - Asemoi säiliö siten, että plasma voi kokonaan ympäröidä sen.
  - Sijoita kammioon vain yksi säiliö syklia kohden.
  - Jätä toinen hylly tyhjäksi.
- Käynnistä sterilointisykli valmistajan ohjeiden höyrysterointilaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.  
STERRAD®-sterilointi on validoitu seuraavalle syklille:
  - STERRAD® 100S short cycle
- Poista steriloidut tuotteet sterilointilaitteesta.
- Varmista, että tuotteet pysyvät sterileinä käsittelyn jälkeen.  
Tähän päättyy sterilointi.

### 3.11 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähytä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.

#### 3.11.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota esim. asennuspintoihin, saranoihin, varsiin, syvennyksiin, porausueiin sekä raspien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on likaantunut: toista puhdistus- ja desinfointitoimenpiteet.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpynneet, löystyneet, väännyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pitkillä, kapeilla geometriolla (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
- Tarkasta, onko pintojen epätasaisuudessa muutoksia.
- Tarkasta tuotteessa olevat purseet, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsineitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

#### 3.11.2 Toiminnan testaus

- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkasta, että kaikki liikkuvat osat toimivat kunnolla (esim. nivelet, lukot/lukitsimet, liukuvat osat jne.).
- Tarkasta, onko tuotteessa poikkeavia toimintaääniä, liiallista lämpenemistä tai liian voimakasta tärinää.
- Tarkasta, että se sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- Toimintakyvytön tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

## 3.12 Säilytys

### ⚠ HUOMIO

#### Virheellinen varastointi vahingoittaa tuotetta!

- Varastoi tuote pölyltä suojaattuna, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa, jonka lämpötilaan valvotaan.
- Varastoi tuote suoralta auringonvalolta, korkeilta lämpötiloilta, korkealta ilmankosteudelta ja säteilyltä suojaattuna.
- Suojaa tuote suoralta UV-valolta, radioaktiiviselta tai voimakkalta sähkömagneettiselta säteilyltä.
- Varastoi tuote erikseen tai käytä säilytslaatikoita, joissa sen voi kiinnittää paikalleen.
- Kuljeta tuote aina varovasti.

### ⚠ HUOMIO

#### Virheellinen käsitteily vahingoittaa tuotetta!

- Älä pudota kamerapäätä ja käsitlele sitä varovasti.
- Kun kuljetat kamerapään kynnysten yli tai epätasaisella alustalla, sijoita kamerapää turvallisesti.

### ⚠ HUOMIO

Sopimattomat kuljetuspakaukset vahingoittavat optisia linssejä!

- Käytä alustaa ainoastaan kamerapäälle, älä sijoita siihen instrumentteja.
- Käytä kamerapään alustaan vain klinikalla.
- Sijoita alustalle vain desinfioitu kamerapää.
- Steriilit tuotteet säilytetään steriliissä pakauksessa pölyltä suojaattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

#### 3.12.1 Ympäristöolosuhteet

Tämän tuotteen kuljetukseen ja varastointiin sovelletaan seuraavia ympäristöehoja:

Lämpötila	-10 °C...50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	10 %...90 %
Ilmanpaine	500 hPa...1 060 hPa

## 4. Korjaukset, kunnossapito ja huolto

### 4.1 Korjaukset

Lähetä vahingoittunut tuote valmistajalle tai valtuutettuun korjaamoon. Valtuutettuja korjaamoita voi tiedustella valmistajalta.

### ⚠ VAROITUS

Likaantuneet ja kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektoriskin!

- Puhdista, desinfio ja steriloi tuote ja/tai kaikki varusteet huolellisesti ennen lähetämistä.
- Ennen lähetämistä poista kamerapäästä steriili suojuks.
- Valitse soveltuva ja turvallinen pakaus (mielessään alkuperäispakaus).
- Pakkaa tuote siten, että pakaus ei kontaminoidu.

### Viite

Jos pakottavista syistä ei ole mahdollista huolellisesti puhdista(desinfio) ja steriloida tuotetta, käsitlele tuotetta sen verran kuin mahdollista ja merkitse se vastaavasti.

Erikoiskorjaamo voi turvallisuusyistä kieltyyä korjaamasta likaantuneita ja kontaminoituneita tuotteita.

Valmistaja pidättää oikeuden palauttaa kontaminoituneet tuotteet takaisin lähetäjälle.

### 4.2 Kunnossapito

Tämä lääkinnällinen tuote ei sisällä mitään laiteosia tai osia, jotka olisi vaihdettava säännöllisin, valmistajan määrittämin väliajoin suoritettavien huoltojen yhteydessä.

Lääkinnällisen laitteen määräkaistarkastus on tehtävä 12 kuukauden välein. Se on suoritettava myös jokaisen korjauksen ja jokaisen putoamisen, vahingoittumisen tai väärinkäytön jälkeen.

Määräkaistarkastuksen saavat suorittaa vain henkilöt, jotka valmistaja on valtuuttanut, huolto-ohjeita noudattaen.

- Noudata sovellettavia kansallisia ja kansainvälisiä standardeja.

Käännyn huoltopalveluasioissa oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen asiakaspalvelu.

## 4.3 Tekninen asiakaspalvelu

### ⚠ VAARA

**Virhetoiminnosta ja/tai suojatoimenpiteiden pettämisestä potilaalle ja käyttäjälle aiheutuva hengenvaara!**

- ▶ Älä koskaan suorita mitään hoito- tai ylläpitötöitä, kun tuotetta käytetään potilaan kanssa.

### ⚠ HUOMIO

**Lääketieteellis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.**

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.
- ▶ Huoltoa ja korjausia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

### ⚠ HUOMIO

**Vahingoittuminen kuljetuksen aikana aiheuttaa tuotteessa toimintahäiriötä!**

- ▶ Valitse soveltuva ja turvallinen pakaus (mielellään alkuperäispakaus).
- ▶ Säilytä alkuperäispakaus mahdollisten palautusten varalta huoltarpeiden yhteydessä.
- ▶ Pakaa tuote siten, että pakaus ei kontaminoidu.

#### Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

## 4.4 Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
JG904	Kertakäytöinen steriili suojuus, pakaus 25 kpl
JF441R	Alusta 2D-kamerapäille
JF441500	Varaosasarja, silikoni JF441R:lle

## 5. Hävittäminen

### ⚠ VAROITUS

**Kontaminointuneet tuotteet aiheuttavat infektiavaaran!**

- ▶ Tuotteen tai sen osien ja pakauksen hävittämisessä tai kierrätykssessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyskiä.

### Viite

*Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsitelystä, katsotaan Käsittelymenettely.*



Kierrätysohjeen voit ladata Extranetistä pdf-tiedostomuodossa kyseisen tuotenumeron avulla. (Kierrätysohje on laitteen purkuopastus, jossa on tietoja ympäristöä vaaranantavien osien asianmukaisesta hävittämisestä.) Tällä symbolilla merkity tuote on toimitettava sähkö- ja elektriikkalaitteiden erilliseen keräyspisteeseen. Euroopan unionin maissa valmistaja huolehtii hävittämisestä ilman erillistä korvautua.

- ▶ Jos sinulla on kysyttävä tuotteen hävittämisestä, käänny maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen asiakaspalvelu.

## 6. Tekniset tiedot

### 6.1 Luokitus direktiivin (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenro	Nimike	Luokka
PV481	Full HD CMOS-kamerapää heiluriliittimellä	I
PV482	Full HD CMOS-kamerapää zoomausliittimellä	I
PV485	Full HD 3CMOS-kamerapää zoomausliittimellä	I

### 6.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Kotelointiluokka	IPX7
Anturin muoto	Native Full HD 1/3"
Skannausjärjestelmä	Progressiivinen skannaus
Taajuus	50 Hz tai 60 Hz
Suojausluokka (IEC/DIN EN 60601-1 mukaan)	I
Paino (ilman kaapelia)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481/180 kg</li> <li>■ PV482/294 kg</li> <li>■ PV485/380 kg</li> </ul>
Kamerakaapelin pituus	3,5 m
Käyttöosa	Tyyppi CF, defibrillaation kestävä (kameran ohjausyksikön PV480 tai PV630 kanssa)
Mitat (P x L x K)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Yhdenmukaisuus standardeiden kanssa	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	PV480:n kanssa: luokka B PV630:n kanssa: luokka A

## 7. Tuotteessa ja pakauksessa olevat merkit

	Osoittaa vaaran. Jos sitä ei vältetä, vaara voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.
	Osoittaa mahdollisen vaaran. Jos sitä ei vältetä, tämä vaara voi aiheuttaa vamman ja / tai vahingoittaa tuotetta.
	Noudata käyttöohjetta
	Varoitus (IEC 60601-1 3rd edition)/huomio, ota huomioon liiteasiakirja (IEC 60601-1 2nd edition)
	Defibrillaation kestävä, typpin CF luokiteltu osa IEC 60601-1 mukaan
	Sallittu varastointilämpötila
	Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin aikana
	Sallittu ilmanpaine varastoinnin aikana
	Ei sallittu käytettäväksi ympäristössä, jossa esiintyy magneettista resonanssia
	Varoitus, särkyvä
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
<b>Rx only</b>	Liitoveltoon laki (USA) sallii tämän laitteenoston vain lääkärin toimesta tai määräyksellä.
	Sähkö- ja elektriikkalaitteiden merkintä direktiivin 2012/19/EU mukaan (WEEE)
	Lääkinnällinen laite

## Teksts

- 1 Drošības slēgs
- 2 Endosavienotāja fiksators
- 3 Fokusa gredzens
- 4 Tālummaiņas gredzens
- 5 Kameras galvas pogas
- 6 Bloķetājs

## Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu .....	182
1.1	Darbības joma .....	182
1.2	Drošības paziņojumi .....	183
2.	Klīniskais lietojums .....	183
2.1	Produkta apraksts .....	183
2.1.1	Darbības princips .....	183
2.1.2	Piegādes joma .....	184
2.1.3	Komponenti, kas nepieciešami lietošanai .....	184
2.2	Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums .....	184
2.2.1	Paredzētais mērķis .....	184
2.2.2	Endoskopiskās indikācijas .....	184
2.2.3	Kontrindikācijas .....	184
2.3	Drošības informācija .....	184
2.3.1	Klīniskais lietotājs .....	184
2.3.2	Produkts .....	185
2.3.3	Sterilitāte .....	186
2.4	Sagatavošanās .....	186
2.4.1	Kombinācija ar medicīniskām elektroiekārtām .....	186
2.4.2	Pārbaudes .....	186
2.5	Pirmreizēja lietošana .....	186
2.6	Lietošana .....	187
2.6.1	Vispārējas piezīmes par lietošanu .....	187
2.6.2	Sagatavošana .....	187
2.6.3	Funkciju pārbaude .....	187
2.6.4	Droša ekspluatācija .....	188
2.7	Kļūdu meklēšana un novēršana .....	189
2.7.1	Remontdarbi .....	189
3.	Atkārtotas apstrādes procedūra .....	190
3.1	Vispārīgas piezīmes par drošību .....	190
3.2	Vispārīga informācija .....	190
3.3	Demontāža pirms atkārtotas apstrādes procedūras .....	190
3.4	Sagatavošanās lietošanas vietā .....	190
3.5	Sagatavošana pirms tīrišanas .....	190
3.6	Tīrišana/dezinfekcija .....	190
3.6.1	Izstrādājumam specifiskas drošības instrukcijas atkārtotas apstrādes procedūrai .....	191
3.6.2	Apstiprināta tīrišanas un dezinfekcijas procedūra .....	191
3.7	Manuāla tīrišana un dezinfekcija .....	192
3.7.1	Darbības pēc lietošanas un pirms tīrišanas .....	192
3.7.2	Manuāla tīrišana ar iemērķšanas dezinfekciju .....	192
3.8	Mehāniska tīrišana/dezinfekcija .....	194
3.8.1	Mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija .....	194

3.9	Mehāniskā tīrišana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšēju tīrišanu .....	195
3.9.1	Darbības pēc lietošanas un pirms tīrišanas .....	195
3.9.2	Manuāla iepriekšēja tīrišana .....	195
3.9.3	Mehāniskā sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija .....	196
3.10	STERRAD sterilizācija .....	196
3.10.1	Sterilizācijas veikšana .....	196
3.11	Pārbaude .....	197
3.11.1	Vizuāla apskate .....	197
3.11.2	Funkcionālā pārbaude .....	197
3.12	Uzglabāšana .....	197
3.12.1	Vides apstākļi .....	197
4.	Remonts, apkope un tehniskā apkope .....	197
4.1	Remonts .....	197
4.2	Uzturēšana .....	197
4.3	Tehniskais dienests .....	198
4.4	Piederumi/rezerves daļas .....	198
5.	Utilizācija .....	198
6.	Tehniskie dati .....	198
6.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 .....	198
6.2	Veikspējas dati, informācija par standartiem .....	198
7.	Simboli uz produkta un iepakojuma .....	199

## 1. Par šo dokumentu

### Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie kirurgisko procedūru riski.

### 1.1 Darbības joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem.

Art. Nr.	Nosaukums
PV481	Full HD CMOS kameras galva ar svārsta savienotāju
PV482	Full HD CMOS kameras galva ar tālummaiņas savienotāju
PV485	Full HD 3CMOS kameras galva ar tālummaiņas savienotāju
JF441R	Paplāte 2D kameras galvām

Šī lietošanas instrukcija ir neatņemama ierīces sastāvdaļa, un tajā ir ietverta vīsa informācija, kas lietotājiem un operatoriem nepieciešama drošai un pareizai ierīces lietošanai.

### Mērķa grupa

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta ārstiem, medicīnas palīgpersonālam, medicīnas tehnīkiem un sterilo pakalpojumu darbiniekiem, kuriem ir uzticēta ierīces uzstādīšana, ekspluatācija, apkope un atkārtota apstrāde.

### Šī dokumenta lietošana un uzglabāšana

Šī lietošanas instrukcija jāuzglabā noteiktā vietā, lai mērķa grupai tā vienmēr būtu pieejama.

Šīs ierīces pārdošanas vai pārvietošanas gadījumā šīs dokuments ir jānodod jaunajam īpašniekam.

## Papildu dokumenti

Informāciju par kameras galvas pogu un saistīto opciju un iespējamo funkciju lietošanu un funkciju piešķiršanu skatiet attiecīgās kameras vadības ierīces lietošanas instrukcijā.

Lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, ir jāievēro izmantotās kameras galvas lietošanas instrukciju un visu pārējo izmantoto ierīču lietošanas instrukcijas.

► Norādījumus par lietošanu, kā arī informāciju par materiālu saderību skatiet B. Braun eIFU sadaļā tīmekļa vietnē [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Drošības paziņojumi

Drošības paziņojumi pacientam, lietotājam un/vai produktam vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas var rasties produkta izmantošanas laikā. Drošības paziņojumi ir apzīmēti šādi:

### BRIESMAS

**Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot nāve vai smagas traumas.**

### BRĪDINĀJUMS

**Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.**

### UZMANĪBU

**Apzīmē iespējamus materiālos zaudējumus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.**

## 2. Klīniskais lietojums

### 2.1 Produkta apraksts

#### 2.1.1 Darbības princips

Kameras galvas, uz kurām attiecas šīs lietošanas instrukcijas, var izmantot kopā ar kameras vadības ierīcēm PV480 un PV630, un tās drīkst pievienot tikai šai ierīcei.

Kameras vadības ierīce kombinācijā ar kameras galvas veido kameru, kuras pamatā ir CMOS tehnoloģija.

Kombinācijā ar piemērotu monitoru kamera nodrošina divdimensiju attēlus.

Kameras galvai ir četras konfigurējamas kameras galvas pogas, kuras var izmantot, lai kontrolētu attēla displeju, ierakstītu attēlus un videoierakstus vai pārvietotos un mainītu iestatījumus kameras vadības ierīces konfigurācijas izvēlnē.

Kameras galvas ir paredzētas lietošanai ar piemērotu sterīlu apvalku. (B. Braun JG904).

#### Kameras galvas pogas

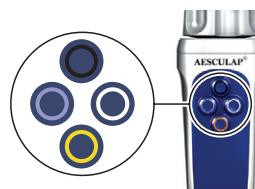
Kameras galvas pogām ir dažādas funkcijas atkarībā no darbības režīma.

Funkciju piešķire Šīm pogām vienmēr ir sinhrona ar funkciju piešķiri pogām kameras vadības ierīces priekšpusē.

Īslaicīgi pogas nospiešanai (<2 sekundes) un ilglaičīgi pogas nospiešanai ( $\geq 2$  sekundes) var piešķirt dažādas funkcijas.

Piešķirto funkciju maiņas procedūra ir aprakstīta attiecīgās kameras vadības ierīces lietošanas instrukcijā.

### Funkciju piešķiršana pogām reāllaika režīmā



Funkciju piešķiršana pogām reāllaika režīmā ir atkarīga no tā, vai ir iestatīts standarta profils vai lietotāja profils. Ja ir iestatīts lietotāja profils, funkcijas pogām var piešķirt individuāli, taču piešķiri ieejai kameras vadības ierīces izvēlnē nevar mainīt.

Standarta profilā pogām ir piešķirtas tālāk aprakstītās funkcijas:

Īslaicīga pogas nospiešana	Ilgstoša pogas nospiešana
	Nedarbojas
	Tālummaiņa
	Light source on (Gaismas avots ieslēgts)
	Viena kadra attēls
	Video ierakstīšanas sākšana/aptrēšana

#### Funkciju piešķiršana pogām, ja ekrānekspozīcija ir aktīva

Kad ekrānekspozīcija ir aktīva, pogas izmanto, lai pārvietotos izvēlnē, līdz izvēlne tiek atstāta.

Īslaicīga pogas nospiešana	Ilgstoša pogas nospiešana
	uz augšu / vadība +
	pa labi / nākamais līmenis pāri / saglabāt vadības iestatījumu
	uz leju / vadība - / ieslēgt
	pa kreisi / iepriekšējais līmenis / saglabāt vadības iestatījumu

#### Funkciju piešķire pogām, ja ekrāna tastatūra ir aktīva

Kad ekrāna tastatūra ir aktīva, pogas var izmanto, lai pārvietotos pa tastatūru, līdz tā tiek atstāta.

Īslaicīga pogas nospiešana	Ilgstoša pogas nospiešana
	uz augšu
	pa labi
	uz leju
	pa kreisi
	Nedarbojas

## 2.1.2 Piegādes joma

Art. Nr.	Nosaukums
PV481	Full HD CMOS kameras galva ar svārsta savienotāju – vai –
PV482	Full HD CMOS kameras galva ar tālummaiņas savieno- tāju – vai –
PV485	Full HD 3CMOS kameras galva ar tālummaiņas savie- notāju
TA014624	Lietošanas instrukcija

## 2.1.3 Komponenti, kas nepieciešami lietošanai

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Ja netiek izmantoti ieteiktie komponenti, var rasties tālāk aprakstītās un citas klūdas/komplikācijas:

- Nepareizs krāsu attēlojums
- Kameras izvēlne netiek rādīta/tiek rādīta nepareizi
- Ierobežota kameras galvas darbības funkcija
- Pastiprināta optikas miglošanās

Kameras galvu (PV481/PV482/PV485) izmanto vizualizēšanai endoskopisko kirurģisko procedūru laikā.

Kameras vadības ierīce paredzēta lietošanai kopā ar tālāk minētajiem komponentiem:

- Kameras vadības ierīce PV480 vai PV630
- Vienreiz lietojams sterils apvalks JG904
- LED gaismas avots OP950

Šie komponenti ir savstarpēji optimāli salāgoti, tādējādi nodrošinot vislabāko iespējamo kvalitāti un neierobežotu funkcionalitāti.

## 2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

### 2.2.1 Paredzētais mērķis

#### Kameras galva (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS kameras vadības ierīci (PV480) izmanto ķermēņa 2D HD vizualizācijai minimāli invazīvu kirurģisko procedūru un endoskopisko izmeklējumu laikā.

Lietojumprogrammu kopā ar kameras galvu izmanto intrakorporālās kirurģiskās zonas 2D vizualizācijai endoskopisko diagnostikas un kirurģisko procedūru laikā.

Full HD CMOS kameras vadības ierīci izmanto tikai vizualizācijai, nevis diagnostikai.

#### Paplāte 2D kameras galvām

Aesculap sterilizatora grozus, tostarp aksesuārus, kas izgatavoti no sili-kona/plastmasas vai ietver silikona/plastmasas komponentus, izmanto OP un AEMP personāls, un tās ir formas ziņā stabilas tvertnes, kas paredzētas atkārtotai lietošanai. Šos grozus izmanto sterilizējamo vienību transportēšanai un uzglabāšanai sterilā barjeras sistēmā (piemēram, sterilizācijas tvertnēs utt.).

### 2.2.2 Endoskopiskās indikācijas

#### Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

#### Kameras galva (PV481/PV482/PV485)

- Minimāli invazīvas procedūras
- Vispārējā kirurģija
- Vispārējā endoskopija

#### Paplāte 2D kameras galvām

Indikācijām, skaitāt Paredzētais mērķis.

### 2.2.3 Kontrindikācijas

#### Kameras galva (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS kameras komponentu un tās piederumu lietošana ir kontr-indicēta, ja jebkāda iemesla dēļ endoskopiskās procedūras ir kontrindicētas. Kā jebkurā kirurģiskā procedūrā, izmantojot Full HD CMOS komponen-tus, ir jāņem vērā pacienta izmērs un darbvietas lielums.

Atkarībā no pacienta slimības ir iespējamas kontrindikācijas, kas atkarīgas no pacienta vispārējā stāvokļa vai konkrētās slimības veida.

Lēmumu par endoskopiskās procedūras veikšanu pieņem atbildīgais kirurgs, pamatojoties uz individuālu riska un ieguvuma analīzi.

#### Paplāte 2D kameras galvām

Nav zināmu kontrindikāciju.

## 2.3 Drošības informācija

### 2.3.1 Klīniskais lietotājs

#### Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lie-tošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

#### Piezīme

Lietotājam ir pienākums zinot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestā-dei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

#### Norādes par kirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu kirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglī-tība, kā arī visu nepieciešamo kirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar pro-dukta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

### 2.3.2 Produkts

#### Produktam specifiskā drošības informācija

Neievērojot norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, lietotāji un pacienti tiek pakļauti riskam!

- Lietojet izstrādājumu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums ir labā darba kārtībā.
- Pirms katras lietošanas reizes veiciet funkciju pārbaudes.
- Nelietojet izstrādājumu, ja inspicēšanas un pārbaužu laikā tiek konstatētas novirzes.

Risks pacientam nepareiza lietojuma dēl!

- Lietojet izstrādājumu tikai saskaņā ar ražotāja vai pilnvarotas personas norādījumiem.
- Jāievēro lietošanas instrukcijas, kas pievienotas atsevišķiem komponentiem un visiem izmantotajiem izstrādājumiem (piem., augstfrekvences ķirurgijā).
- Endoskopijas procedūras drīkst veikt tikai speciālisti ar atbilstošu medicīnisko apmācību, zināšanām un pieredzi.

Risks pacientam un lietotājam priekšlaicīga nodiluma dēl!

- Rīkojeties ar izstrādājumu un veiciet tā apkopi pareizi.
- Lietojet izstrādājumu tikai tā paredzētajam mērķim.

Ja tiek izmantotas trešo pušu ierīces, iespējama ierobežota funkcija!

- Lietojet izstrādājumu kopā ar ieteiktais komponentiem un piederumiem.
- Pilnu izstrādājuma funkcionalitāti var garantēt tikai tad, ja tiek izmantoti ieteicamie piederumu komponenti.

Savainošanās risks elektrošoka dēl!

- Uzstādot medicīnisko elektrosistēmu, pastāv ugunsgrēka, ūssavienojuma vai elektrošoka risks. Uzstādīšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls.
- Ja vairākas elektroierīces tiek lietotas kombinācijā, nemiet vēra norādījumus IEC 60601-1:2006 l. pielikumā. Nemedicīniskas ierīces, kas atbilst piemērojamajiem IEC drošības standartiem, var pievienot tikai ar medicīnisku atdalītājtransformatoru. Nepievienojiet medicīniskai elektrosistēmai papildu nemedicīniskas ierīces.
- Signāla līnijām no ierīcēm ar funkcionālu savienojumu, kas savienotas ar dažādiem elektrotīkla atzariem, abos galos jābūt galvaniski izolētām.
- Pievienojiet ierīces tikai barošanas avotam ar aizsargājošu zemējumvadu.
- Pēc medicīniskās elektrosistēmas uzstādīšanas tā ir jāpārbauda saskaņā ar IEC 62353.

Risks pacientam, ja izstrādājums netiek lietots saudzīgi/tiek lietots bojāts izstrādājums!

- Rīkojeties ar izstrādājumu, ievērojot atbilstošu piesardzību.
- Nelietojet izstrādājumu, ja tas ir bijis pakļauts spēcīgai mehāniskai slodzei vai ir nokritis, un nosūtiet izstrādājumu pārbaudei ražotājam vai pilnvarotam remontdarbu centram.

Risks pacientam gadījumā, ja rodas ierīces strāvas paderves traucējumi!

- Izmantojet ierīci tikai ar nepārtraucamu barošanas avotu.
- Lai garantētu nepārtrauktu strāvas padevi, ieteicams izmantot medicīnisko avārijbarošanu (USP).

Ierīces atteice nepareizu uzglabāšanas un lietošanas apstākļu dēl!

- Uzglabājet un ekspluatājet izstrādājumu tikai tam paredzētajos vides apstākļos.

Ierobežota funkcija, ja tiek izmantotas trešo pušu ierīces!

- Lietojet izstrādājumu tikai kopā ar ieteiktais komponentiem un piederumiem.
- Pilna funkcionalitāte tiek garantēta tikai tad, ja tiek izmantoti ieteiktie komponenti un piederumi.

#### Piezīme

*Ir jāpārbauda, vai piederumi un/vai perifērās ierīces, kas ir savienoti ar medicīniskās ierīces saskarnēm, atbilst attiecīgajām specifikācijām (piem., IEC 60601-1).*

#### Piezīme

*Medicīnisko elektroierīci nekādā veidā nedrīkst pārveidot.*

#### Piezīme

*Lai nodrošinātu optimālu izstrādājuma darbību, ieteicams to lietot kontrolešas vides apstākļos (piemēram, operāciju zālē ar gaisa kondicionieri).*

#### Piezīme

*Vienmēr apejieties ar medicīnisko ierīci loti uzmanīgi, jo tā satur jutīgus optiskos, mehāniskos un elektroniskos komponentus. Nesasitiet un nenoemetiet kameras galvu.*

#### Piezīme

*Pārliecinieties, ka visas tuvumā darbojošās ierīces atbilst to attiecīgajām elektromagnētiskās saderības prasībām.*

#### Piezīme

*Kameras komponenti tiek izmantoti, lai vizualizētu ķermēja iekšpusi minimāli invazīvu procedūru laikā. Neizmantojet komponentus diagnostikas nolūkos. Tas jo īpaši attiecas uz attēlu optimizācijas algoritmu izmantošanu.*

#### Piezīme

*Pirms ekspluatācijas uzsākšanas pārbaudiet visu komponentu saderību, izmantojot piederumu sarakstu.*

#### Piezīme

*Visus piederumus un rezerves daļas drīkst iegādāties tikai no ražotāja.*

- Notiriet (manuāli vai mehāniski) visus jaunos izstrādājumus, kas piegādāti no rūpniecības, kad tie tiek izņemti no transportēšanas iepakojuma un pirms pirmās sterilizācijas.

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums ir labā darba kārtībā.

- Nemiet vērā "Piezīmes par 2D kameras platformas PV480 elektromagnētisko saderību (EMS)" TA022467, skat. B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com.

- Lietojet Aesculap produktus kombinējot tos tikai savā starpā.

- Ievērojet spēkā esošos standartus.

#### Vides apstākļi

Produkta lietošanai ir atbilstoši turpmāk minētie vides apstākļi.

Temperatūra	no 10 °C līdz 35 °C (PV481) no 10 °C līdz 37 °C (PV482/PV485)
Relatīvais gaisa mitrums	no 30 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterili- zācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

### 2.4 Sagatavošanās

Ja netiek ievēroti tālāk minētie norādījumi, ražotājs neuzņemas atbildību par iespējamām sekām.

Pirms uzstādīšanas un lietošanas pārliecinieties, ka:

- Elektroinstalācijas atbilst attiecīgajiem tehniskajiem noteikumiem
- Tieki ievēroti attiecīgie noteikumi par aizsardzību pret ugunsgrēku un sprādzieniem

#### *Piezīme*

*Lietotāja un pacienta drošība ir atkarīga arī no nebojāta tīkla pievada, jo īpaši no nebojāta aizsargadātāja savienojuma. Bojāti vai neeksistējoši aizsargadātāju savienojumi bieži vien netiek uzreiz konstatēti.*

#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

Nepareizi vērstas noplūdes strāvas risks pacientam nepareizas vai defektīvas zemēšanas dēļ!

- Nepieskarieties vienlaikus izstrādājumam un pacientam.

#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

Risks pacientam ierīces atteices dēļ!

- Nodrošiniet, lai būtu pieejama darba kārtībā esoša aizstājējierīce, un, ja nepieciešams, pārejiet uz parastajām ķirurģiskajām metodēm.

#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

Nepareizi uzstādītas ierīces sprādzienbīstamība!

- Pārliecinieties, ka barošanas kontaktdakša ir pievienota barošanas avotam ārpus zonām, kur pastāv sprādzienbīstamība.
- Nelietojiet izstrādājumu sprādzienbīstamās vietās vai viegli uzliesmojušu vai sprādzienbīstamu gāzu (piemēram, skābekļa, anestēzijas gāzu) tuvumā.

#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

Risks pacientam un lietotājam kondensācijas un ūssavienojuma dēļ!

- Pirms nodošanas ekspluatācijā pārliecinieties, ka visiem izmantotajiem komponentiem ir pietiekami daudz laika, lai pielāgotos mainītajiem vides apstākļiem.

#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

Acu traumu risks!

- Neievietojiet gaismvadu gaismas avotā šķiedru pārbaudes laikā.

#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

Infekcijas un traumu risks!

- Neizmantojiet izstrādājumus ar bojātu šķiedru optiku, bojātām stikla virsmām vai noturīgām atliekām, kuras nevar notīri.

#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

Risks pacientam bojātu izstrādājumu lietošanas dēļ!

- Nelietojiet izstrādājumus, ja tiem ir asas malas vai citi bīstami virsmas bojāumi.

#### **⚠ UZMANĪBU**

Nepareiza kabeļa maršrutēšanas gadījumā pastāv drošības apdraudējums personām un aprīkojuma bojājuma risks!

- Izvietojiet kabeļus un vadus tā, lai aiz tiem nevarētu paklupt.
- Nenovietojiet objektus uz kabeļiem.

#### **⚠ UZMANĪBU**

Risks pacientam vājas redzamības/redzamības trūkuma dēļ!

- Noregulējiet monitorus un displeja elementus tā, lai tie būtu labi redzami lietotājam.

#### **⚠ UZMANĪBU**

Augstfrekvences enerģijas mijietekme ar ierīci!

- Izstrādājuma tuvumā neizmantojiet mobilo vai pārnēsājamo aprīkojumu, kas emitē augstfrekvences enerģiju (piemēram, mobilos tālrunus, GSM tālrunus).

#### *Piezīme*

*Izstrādājums ar kameras kabeli ir trausls, to saliecot, samezglojot, savijot, pavelcot vai saspiežot.*

#### *Piezīme*

*Rīkojieties uzmanīgi ar kameras galvu un kameras kabeli. Nepielietojiet mehānisku spēku un izvairieties no mehāniskiem triecieniem.*

#### *Piezīme*

*Pievienojet izlīdzinātājsavienojuma terminālus visam aprīkojumam, kas tiek izmantots ar izlīdzinātājsavienojuma sloksni, atbilstoši IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 vai saskaņā ar valsts standartiem.*

#### *Piezīme*

*Nodrošiniet, lai tiktu ievēroti attiecīgie starpsavienojumu nosacījumi, standarti un attiecīgās valsts novirzes.*

#### 2.4.1 Kombinācija ar medicīniskām elektroiekārtām

Izstrādājumu var kombinēt ar citu ražotāju komponentiem, ja visi komponenti atbilst medicīnisko elektroiekārtu drošības prasībām saskaņā ar IEC 60601-1.

Operatora pienākums ir pārbaudīt un pārliecināties, ka sistēma ir un turpina būt pilnā darba kārtībā.

Lietojot dažādu ražotāju ierīces un lietojot endoskopu un/vai endoskopiskos piederumus kopā ar medicīniskām elektroiekārtām, jānodrošina, ka pielietotā daļa ir pareizi izolēta: CF tipa, pret defibrilāciju droša.

#### 2.4.2 Pārbaudes

Pirms ierīces atkārtotas apstrādes un tieši pirms lietošanas veiciet tālāk norādītās pārbaudes darbības:

#### Stikla virsmu pārbaude

- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai kameras galva nav bojāta, piemēram, vai nav nelīdzena virsmu, asu malu vai izvirzījumu, lai izvairītos no pacienta traumēšanas.

- Veiciet stikla virsmu vizuālu pārbaudi. Virsmām jābūt tīrām un gludām. Ja ir kādi traucējumi/bojāumi, skatīt Kļūdu meklēšana un novēršana.

### 2.5 Pirmreizēja lietošana

#### **⚠ BRĪDINĀJUMS**

Traumu un/vai izstrādājuma darbības traucējumu risks medicīniskās elektrosistēmas nepareizas darbības dēļ!

- Nemiet vērā visu nepieciešamo izstrādājumu lietošanas norādījumus.

## 2.6 Lietošana

### 2.6.1 Vispārējas piezīmes par lietošanu

Kameras kabelis ir trausls, to saliecot, samezglojot, savijot, pavelcot vai saspiežot. Nemiet vērā maksimālo liekuma rādiusu 7 cm un rīkojieties ar kabeli uzmanīgi. Neveiciet kabelim nekādas izmaiņas un nenovietojiet to kopā ar priekšmetiem ar asām malām.

### 2.6.2 Sagatavošana

#### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Nesterilu daļu izraisīts infekcijas risks!

- ▶ Nodrošiniet, lai nesterili komponenti neiekļūtu sterilajā zonā.
- ▶ Pirms lietošanas apstrādājiet izstrādājumus un piederumus, kas tiek piegādāti nesterili, un izmantojet tos tikai ar steriliem piederumiem.

#### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks nesterilu, netīru vai piesārņotu izstrādājumu dēļ!

- ▶ Izmantojet kameras galvu sterilā zonā tikai tad, ja tā ir sterila. Lai to nodrošinātu, izmantojet kameras galvu ar pareizi uzliktu sterilu apvalku vai pēc pareizi veikta sterilizācijas procesa.

#### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam noplūdes strāvas pievienošanas dēļ!

- ▶ Ja izstrādājums tiek lietots kopā ar medicīnisko elektroaprīkojumu un/vai ar mehānisko piedziņu darbināmiem endoskopa piederumiem, noplūdes strāvas var pavairoties.

#### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam un lietotājam apdegumu, dzirksteļu vai eksplozijas dēļ!

- ▶ Izmantojot augstfrekvences kirurgisko ierīci endoskopiskās procedūras laikā, ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju drošības norādījumus.

#### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks nepareizas lietošanas dēļ!

- ▶ Lietojet izstrādājumu tam paredzētajā veidā.
- ▶ Neizmantojet endoskopu kā sviru.

#### ⚠ UZMANĪBU

Elektromagnētisko emisiju radīti traucējumi attēla kvalitātei (piemēram, nelielas joslas, nelielas krāsu izmaiņas monitora attēlā)!

- ▶ Pārbaudiet attēla kvalitāti, ja ierīce tiek izmantota kopā ar papildu perifērām ierīcēm (piemēram, monitoru, videoaprīkojumu).

#### Piezīme

Kombinācijā ar kameras vadības ierīci PV480 vai PV630 endoskops tiek klasificēts kā CF tipa, pret defibrilāciju droša pielietotā daļa.

#### Piezīme

Pirms endoskopiskās augstfrekvences kirurgijas (HF kirurgijas) atbilstoši sagatavojet pacientu.

#### Piezīme

Veiciet pasākumus, lai atbrīvotos vai izvairītos no degošu gāzu veidošanās (piemēram, kuņģa-zarnu trakta/resnās zarnas izmeklēšana, urīnpūšja/transuretrāla rezekcija).

## Piederumu pievienošana

#### ⚠ BRIESMAS

Traumu risks neatbilstošas konfigurācijas dēļ, lietojot papildu komponentus!

- ▶ Pārliecinieties, vai visu lietoto komponentu klasifikācija atbilst attiecīgās ierīces pielietotās daļas klasifikācijai (piemēram, CF tipa, pret defibrilāciju droša).

To piederumu kombinācijas, kas nav minētas šajās lietošanas instrukcijās, var izmantot tikai tad, ja tās ir īpaši paredzētas attiecīgajam pieteikumam, un ja tās neapdraud produktu darbību un drošības īpašības.

Visām saskarnēs pievienotajām iekārtām arī uzskatāmi jāatbilst attiecīgajiem IEC standartiem (piemēram, IEC 60950 datu apstrādes iekārtām un IEC/DIN EN 60601-1 medicīniskām elektroiekārtām).

Visām konfigurācijām jāatbilst pamatstandartam IEC/DIN EN 60601-1. Persona, kas savieno ierīces, ir atbildīga par konfigurāciju, un šai personai ir jānodrošina atbilstība pamatstandartam IEC/DIN EN 60601-1 vai attiecīgajiem valsts standartiem.

- ▶ Ja jums ir kādi jautājumi šajā sakarā, lūdzu, sazinieties ar savu B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu (adrese: skatīt Tehniskais dienests).

### 2.6.3 Funkciju pārbaude

#### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam nepareizi parādīta attēla dēļ!

- ▶ Pirms procedūras un tās laikā notīriet jebkādus netīrumus no optiskajām virsmām (kameras galvas). Notīriet endoskopa galu ar spirtā (70 % etanolā) samērcētu drānu vai neutrālu tīrišanas līdzekli.
- ▶ Pirms lietojuma un pēc iestātījumu maiņas pārbaudiet, vai reāllaika attēls tiek rādīts pareizi. Ja nepieciešams, veiciet baltā balansu.

#### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Funkcionālas klūmes vai elektrošoka risks pacientam un lietotājam!

- ▶ Izmantojet tikai sausus komponentus (piemēram, kameras vadības ierīces spraudsavienotāju, optisko lēcu).

#### Piezīme

Kirurgisko procedūru veiciet tikai tad, ja visi izmantotie komponenti ir nevainojamā stāvoklī.

#### Piezīme

Pirms katras lietošanas reizes, pēc strāvas padeves zuduma vai pārtraukuma jāpārbauda visu pievienoto ierīču funkcionalitāte un jāpārliecinās, vai visi savienojumi ir pareizi.

#### Piezīme

Endoskopa attēlam jābūt fokusētam, spilgtam un tīram, atbilstošā darba attālumā.

#### Piezīme

Neturpiniet lietot bojātus izstrādājumus.

## 2.6.4 Droša ekspluatācija

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Apdegumu risks karstuma dēļ, kas rodas endoskopa galā!

- ▶ Lietošanas laikā nenovietojiet endoskopu uz pacienta.
- ▶ Pacienta vēdera dobumā vienmēr atstājiet pietiekamu attālumu starp optisko lēcu un pacienta audu virsmām un gлотādām.
- ▶ Izmantojiet automātisko gaismas intensitātes vadību vai iestatiet gaismas avotu tā, lai spilgts, labi apgaismots attēls būtu redzams ar iespējami zemāko gaismas intensitāti.
- ▶ Ieslēdziet gaismas avotu, ja apgaismojums vairs nav nepieciešams vai endoskops atrodas ārpus pacienta ilgāku laiku.

Pārmēriģi augsta temperatūra apvienojumā ar gaismas avotiem Gaismas avoti, jo īpaši lieljaudas gaismas avoti, izstaro lielu daudzumu gaismas un siltuma enerģijas. Tādēļ gaismvada savienotājs un endoskopa distālais gals var kļūt ļoti karsti.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks pārmēriģi augstas temperatūras dēļ!

- ▶ Nepieskarieties gaismas vada savienotājam vai endoskopa distālajam galam lietošanas laikā vai tūlīt pēc lietošanas.

Gaismas avotu izmantošanas radītie riski:

- Neatgriezenisks audu bojājums vai nevēlama koagulācija pacientam vai lietotājam.
- Apdegumi vai termobojājumi ķirurgiskajam aprīkojumam (piem, ķirurgiskajiem pārklājiem, plastmasas materiāliem utt.).
- Ja gaismas avots lietošanas laikā nedarbojas, tas var apdraudēt pacientu. Tāpēc nodrošiniet, lai ekspluatācijas laikā būtu pieejams rezerves gaismas avots.

### Drošības pasākumi

- ▶ Neizgaismojiet pacienta iekšpusi ar gaismas avotu ilgāk nekā nepieciešams.
- ▶ Izmantojiet automātisko gaismas intensitātes vadību vai iestatiet gaismas avotu tā, lai spilgts, labi apgaismots attēls būtu redzams ar viszemes māko iespējamo gaismas intensitāti.
- ▶ Nepieļaujiet endoskopa distālā gala vai gaismvada savienotāja saskari ar pacienta audiem vai uzliesmojošiem vai karstumjutīgiem materiāliem.
- ▶ Neaizskriet endoskopa distālo galu.
- ▶ Netīriet netīrumus no distālā gala vai gaismas emisijas virsmas.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- ▶ Pirms izstrādājuma lietošanas vienmēr veiciet funkciju pārbaudi.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Apdegumu un nevēlamī dzīļas iekļūšanas risks un izstrādājuma bojājuma risks!

- ▶ Ieslēdziet augstfrekvences strāvu tikai tad, ja caur endoskopu ir redzama atbilstošā pielietotā daļa (elektrods) un tiem nav savstarpēja kontakta.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks sterilās zonas piesārpojuma dēļ!

- ▶ Nostipriniet kameras kabeli (nesterils) ar sterili apvalku (sterils) pietiekami tuvu darbības zonai.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu gūšanas risks nepareizi virzītas no plūdes strāvas dēļ!

- ▶ Pirms torakālās vai kardiotorakālās ķirurgijas deaktivizējet implantētos defibrilatorus (ICD).
- ▶ Pirms jebkāda veida defibrilācijas noņemiet izmantoto kameras galu no pacienta.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas/traumu risks pacientiem un lietotājiem!

- ▶ Sterilo apvalku izmantojiet tikai vienreiz.
- ▶ Netīriet sterilo apvalku ar ultraskaņu.
- ▶ Neapstrādājiet sterilo apvalku atkārtoti.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Gāzu embolijas risks pacientam!

- ▶ Pirms augstfrekvences ķirurgijas izvairieties no pārmēriģas insuflācijas (piemēram, ar gaisu vai inertu gāzi).

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam optiskās lēcas bojājuma dēļ!

- ▶ Lēnām izvelciet endoskopu no izmantotā troakāra.
- ▶ Ja tiek izmantots troakārs ar manuālu atvēršanas vārstu, izvelciet endoskopu no troakāra tikai tad, kad vārsts ir atvērts.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks nesterila apvalka vai medicīniskas ierīces dēļ!

- ▶ Nomainiet sterilo apvalku vai kameras galvu, ja tie nokrīt uz zemes vai tiem pieskaras nesterili priekšmeti/personas.

### ⚠ UZMANĪBU

Darbības traucējumi saskarē ar magnētisko rezonansi!

- ▶ Nelietojet šo izstrādājumu magnētiskās rezonances vidē.

### Piezīme

Pogām pašreiz piešķirtās funkcijas tiek parādītas ekrānā kā "Camera head information" (kameras galvas informācija), atverot kameras izvēlni.

### Savienojums ar kameras vadības ierīci

- ▶ Pilnībā ievietojiet savienojuma spraudni kameras vadības ierīces savienojuma ligzdā, līdz tas nosifikēs.

### Endoskopa pievienošana

- ▶ Lai atdalītu turošās skavas, vienlaikus nos piediet abus endosavienotāja fiksatorus 2.
- ▶ Ievietojiet endoskopu un atbrīvojiet endosavienotāja fiksatorus 2.
- ▶ Lai izvairītos no nejaušas endosavienotāja atvēršanas: pagrieziet drošības slēgu 1 bloķētā pozīcijā.

### Gaismas kabeļa pievienošana

- ▶ Pievienojiet gaismas kabeli endoskopam.
- ▶ Ieslēdziet gaismas avotu ar zemas gaismas intensitātes iestatījumu.

## Attēla fokusa un palielinājuma pielāgošana

- Pielāgojet gaismas avota intensitāti, līdz tiek sasniegts pietiekams apgaismojums.
- Lai attēlu padarītu asāku, pagrieziet kameras galvas fokusa gredzenu **3**.
- Lai iestatītu vēlamo attēlu izmēru, pagrieziet tālummaiņas gredzenu **4** (tikai PV482 un PV485).

## Svārsta funkcija (tikai PV481)

Šī kameras galva ir pašiestādoša. Attēls vienmēr paliek vertikālā pozīcijā, jo kameras galva gravitācijas spēka dēļ paliek perpendikulāri endoskopa asij.

- Lai novērstu rotāciju ap endoskopa asi: aktivējiet fiksatoru **6**.

## 2.7 Klūdu meklēšana un novēršana

Problēma	Iespējamais cēlonis	Novēršana
Miglains attēls	Netīras stikla virsmas	Notīriet stikla virsmas atbilstoši sadaļā "Tīrišana un dezinfekcija" sniegtajiem norādījumiem.
	Noturīgas atliekas uz stikla virsmām	Notīriet atliekas saskaņā ar sadaļā "Tīrišana un dezinfekcija" sniegtajiem norādījumiem; pārbaudiet ūdens kvalitāti.
Attēls ir pārāk tumšs, pārāk mazs apgaismojums	Netīras stikla virsmas	Notīriet stikla virsmas atbilstoši sadaļā "Tīrišana un dezinfekcija" sniegtajiem norādījumiem.
	Gaismvads netīrs, bojāts	Pārbaudiet gaismvadu (piemēram, izgaismojiet uz baltas virsmas).
Pārmērīga hlorīda koncentrācija	Pārmērīga hlorīda koncentrācija	Pārbaudiet ūdens kvalitāti.
	Smago metālu joni un/vai silikāti, paaugstināts dzelzs, vara, mangāna saturis ūdenī	Pārbaudiet ūdens kvalitāti; vajadzības gadījumā izmantojiet tikai dejonizētu (pilnībā atsāļotu) ūdeni.
Pārāk augsta minerālvielu (piemēram, kalcija) vai orgānisko vielu koncentrācija	Pārāk augsta minerālvielu (piemēram, kalcija) vai orgānisko vielu koncentrācija	Tīrišanas un dezinfekcijas šķīdumi ir regulāri jānomaina.
	Piesārņoti tīrišanas/dezinfekcijas šķīdumi, pārāk bieža lietošana	Pārbaudiet padeves sistēmas; kopīgas atkārtotas apstrādes gadījumā pārbaudiet materiālu saderību un esošus bojājumus un izvairieties no to savstarpēja kontakta.
Svešas izcelmes rūsa (piemēram, kas radusies, vienlaikus atkārtoti apstrādājot iepriekš bojātus vai korozijne-izturīgus instrumentus)	Kontaktkorozija	Izvairieties no saskares ar citiem komponentiem.

### 2.7.1 Remontdarbi

Lai veiktu remontdarbus, sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotu remontdarbu centru. Par autorizētiem remontdarbu centriem var jautāt ražotājam.

Lai pakalpojumu pieprasījumi varētu tikt ātri apstrādāti, nosūtiet izstrādājumu, norādot tālāk minēto informāciju:

- Izstrādājuma numurs (REF)
- Sērijas numurs (SN)
- Detalizēts defektu apraksts

### Piezīme

Ja tiek nomainīts kāds vizualizācijas sistēmas komponents (piemēram, veicot tehnisko apkopi vai jaunināšanu), sistēmas palaide jāveic atkārtoti. Tehnisko apkopi ieteicams veikt arī pēc jebkāda veida ierīces apkopes vai detaļu nomaiņas.

### 3. Atkārtotas apstrādes procedūra

#### 3.1 Vispārīgas piezīmes par drošību

##### Piezīme

Ievērojet valsts normatīvos aktus, valsts un starptautiskos standartus un direktīvas, kā arī vietējās kliniskās higiēnas instrukcijas sterilai apstrādei.

##### Piezīme

Pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību (CJD), pacientiem, kuriem ir aizdomas par CJD, vai pacientiem ar iespējamiem CJD variantiem ievērojet attiecīgos valsts noteikumus par izstrādājumu atkārtotu apstrādi.

##### Piezīme

Kameras galva nav autoklavējama. Tādēļ kameras galvu un atbilstošo sterilo apvalku nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aizdomas par Kreicfelda-Jakoba slimību vai kuriem jau ir diagnosticēta Kreicfelda-Jakoba slimība.

##### Piezīme

Priekšroka jādod mehāniskai atkārtotai apstrādei, jo salīdzinājumā ar manuālo tīrišanu tā nodrošina labākus un uzticamākus rezultātus.

##### Piezīme

Šīs medicīniskās ierīces veiksmīgu apstrādi var nodrošināt tikai tad, ja vispirms tiek apstiprināta apstrādes metode. Par to ir atbildīgs operators / sterilās apstrādes tehnīkis.

##### Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu saderību, skat. B. Braun eifu.bbraun.com.

Apstiprinātā tvaika sterilizācijas procedūra tika veikta Aesculap sterilās tvertnes sistēmā.

#### 3.2 Vispārīga informācija

Sakaltušas vai pielipušas kirurģiskās atliekas var apgrūtināt tīrišanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tādēļ laika intervāls starp lietošanu un atkārtotu apstrādi nedrīkst pārsniegt 6 stundas; tāpat arī nedrīkst izmantot fiksējošas iepriekšējas tīrišanas temperatūras  $>45^{\circ}\text{C}$  vai fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvā sastāvdaļa: aldehīdi/spirti).

Pārmērīgs neutralizējošo vielu vai pamata tīrišanas līdzekļu daudzums var izraisīt agresīvu ķīmisko iedarbību un/vai izbalēšanu, un nerūsējošā tērauda gadījumā lāzera markējums var kljut vizuāli vai mehāniski nenošķirts.

Nerūsējošā tērauda gadījumā hloru vai hlorīdus saturošas atliekas (piemēram, kirurģiskajās atliekās, zālēs, fizioloģiskajos šķidumos un apkopes ūdenī, ko izmanto tīrišanai, dezinfekcijai un sterilizācijai) izraisīs korozijas bojājumus (punktveida koroziju, sprieguma izraisītu koroziju) un izstrādājumu bojājumus. Šādas atliekas jānoņem, rūpīgi noskalojot ar demineralizētu ūdeni un pēc tam nožāvējot.

Ja nepieciešams, veiciet papildu žāvēšanu.

Atkārtotai apstrādei drīkst izmantot tikai tādas ķīmikālijas, kas ir pārbaudītas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE markējums) un kas ir saderīgas ar izstrādājuma materiāliem saskaņā ar ķīmikāliju ražotāju ieteikumiem. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja lietošanas instrukcijas. Pretējā gadījumā var rasties tālāk aprakstītās problēmas:

- Titāna vai alumīnija materiālu optiskas izmaiņas (piemēram, izbalēšana vai krāsas maiņa). Alumīnija materiāliem redzamas vīrsmas izmaiņas rodas jau tad, ja lietojuma/apstrādes šķidums ir pH  $>8$ .
- Materiālu bojājumi (piemēram, korozija, plaisas, plīsumi, priekšlaicīgs nolietojums vai pietūkums).
- ▶ Neizmantojiet metāla tīrišanas birstītes vai citus abrazīvus līdzekļus, kas var bojāt izstrādājuma virsmu un izraisīt koroziju.
- ▶ Papildu norādes par higiēniķi drošu pārstrādi ar materiālu/vērtības saglabāšanu var uzzināt [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), sadaļā "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Demontāža pirms atkārtotas apstrādes procedūras

- ▶ Atvienojiet kameras spraudni no kameras vadības ierīces.
- ▶ Noņemiet sterilo apvalku no kameras galvas un utilizējiet to atbilstoši noteikumiem. Sterilais apvalks paredzēts tikai vienreizēji lietošanai.
- ▶ Noņemiet endoskopu, gaismavdu un visas atvienojamās daļas.

#### 3.4 Sagatavošanās lietošanas vietā

- ▶ Notīriet, cik vien iespējams, visas redzamās kirurģiskās atliekas ar mitru drānu, kas nepūkojas. Lai nesaskrāpētu optisko lēcu, izmantojiet mīkstu drānu.
- ▶ Pēc operācijas pie operāciju galda notīriet visas pilnībā izjauktā izstrādājuma lietošās daļas, noslauket tās ar bezplūksnu salveti, kas samitriņāta enzīmu tīrišanas šķidumā, līdz tās ir redzami tīras.
- ▶ Ievietojiet sauso izstrādājumu noslēgtā atkritumu tvertnē un 6 stundu laikā nosūtiet to tīrišanai un dezinfekcijai.

#### 3.5 Sagatavošana pirms tīrišanas

- ▶ Uzreiz pēc lietošanas obligāti jāveic nefiksējoša /NaCl nesaturoša iepriekšēja tīrišana.

#### 3.6 Tīrišana/dezinfekcija

Šo procedūru efektivitāte::

- Manuāla tīrišana un manuāla dezinfekcija
- Automātiska tīrišana un termiska dezinfekcija
- Sterilizācija

kā aprakstīts šajā dokumentā, ir pilnībā apstiprināta.

Operators ir atbildīgs par apstiprinātās atkārtotas apstrādes procedūras ieviešanu, dokumentēšanu, veikšanu un uzturēšanu. Pārliecinieties, ka atkārtotai apstrādei izmantotais aprīkojums tiek pareizi uzturēts.

Šajā dokumentā aprakstītā atkārtotas apstrādes procedūra sastāv no šādām darbībām::

- Iepriekšēja tīrišana uzreiz pēc lietošanas.
- Tīrišana un dezinfekcija (manuāla vai automatisēta) un
- Sterilizācija.

### 3.6.1 Izstrādājumam specifiskas drošības instrukcijas atkārtotas apstrādes procedūrai

Elektriskās strāvas triecienu un ugunsgrēka risks!

- ▶ Pirms tīrišanas izvelciet kontaktdakšu.
- ▶ Neizmantojet uzliesmojošus un eksplozīvus tīrišanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus.
- Infekcijas risks pacientam un/vai lietotājam!**
- ▶ Pārliecinieties, ka uz izstrādājuma nav tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļu pārpalikumu.
- ▶ Izvairieties no nepietiekamas vai nepareizas izstrādājuma un piedērumu tīrišanas un dezinfekcijas.

Izstrādājuma bojājumi neatbilstošu tīrišanas/dezinfekcijas līdzekļu un/vai pārmērīgas temperatūras dēl!

- ▶ Izmantojet tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem. Tīrišanas un dezinfekcijas līdzeklim jābūt apstiprinātam liešanai ar plastmasu un augstas kvalitātes tēraudu, un tam nedrīkst būt agresīva iedarbība uz mīkstīnātājiem (piemēram, silikonu).
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet maksimālo atļauto tīrišanas temperatūru 60 °C.
- Izstrādājuma bojājumi nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ!**
- ▶ Nekādā gadījumā netīriet un nedezinficējiet izstrādājumu ultraskanās tīrišanas vannā.
- ▶ Izmantojet šim izstrādājumam piemērotus un apstiprinātus tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļus.
- ▶ Ievērojiet ražotāja tīrišanas un dezinfekcijas norādījumus attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Atkārtoti pievienojiet sistēmu barošanai tikai tad, kad visas notīrtās daļas ir pilnīgi sausas.
- ▶ Nekad neveiciet izstrādājuma autoklavēšanu.

Bojājumu, netiešo bojājumu vai saīsināta izstrādājuma darbmūža risks!

- ▶ Ievērojiet un izpildiet ražotāja prasības attiecībā uz atkārtotu apstrādi.

#### Piezīme

Cidex OPA lietošana var izraisīt ievērojamu kameras galvas krāsas maiņu. Tomēr šī krāsas maiņa neietekmē izstrādājuma funkcionalitāti vai drošību.

#### Piezīme

JF441R apstrādes groza silikona elementu virsma var kļūt trausla tā kalpošanas laikā.

Ja parādās trausluma pazīmes, nomainiet silikona elementus ar JF441500 rezerves komplektu.

### 3.6.2 Apstiprināta tīrišanas un dezinfekcijas procedūra

Apstiprināta procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrišana un dezinfekcija iegremdējot Kameras galva PV481/PV482/PV485	Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu Paplāte 2D kameras galvām JF441R	Nodaļa Manuāla tīrišana un dezinfekcija un apakšēdaja: Nodaļa Manuāla tīrišana ar iemērkšanas dezinfekciju
Mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija Paplāte 2D kameras galvām JF441R	Nav	Nodaļa Mehāniska tīrišana/dezinfekcija un apakšēdaja: Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija
Manuāla iepriekšēja tīrišana ar birsti un sekojoša mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija Kameras galva PV481/PV482/PV485	Novietojiet izstrādājumu uz paplātes JF441R (izvairieties no neredzamo zonu skalošanas).	Nodaļa Mehāniskā tīrišana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšēju tīrišanu un apakšēdaja: Nodaļa Mehāniska iepriekšēja tīrišana Nodaļa Mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija

### 3.7 Manuāla tīrišana un dezinfekcija

#### 3.7.1 Darbības pēc lietošanas un pirms tīrišanas

- Notīriet ierīci uzreiz pēc lietošanas.
- Noņemiet un izmetiet sterilo apvalku, ja tāds ir.
- Atvienojiet endoskopu no otrona.
- Atvienojiet kameras galvu no kontrollera.
- Pēc operācijas pie operāciju galda notīriet visas pilnībā izjauktā izstrādājuma lietotās daļas, noslaukot tās ar bezplūksnu salveti, kas samitriņāta (t. i., samitrināta, bet nav piloša; izspiediet lieko šķidumu) ar enzīmu tīrišanas šķidumu, līdz tās ir redzami tīras. Pirms bezplūksnu salvetes samitrināšanas ar enzīmu tīrišanas šķidumu šķidums jāsagatavo saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Noorganizējiet atkārtotu apstrādi, nodrošinot, ka visi ierīces komponenti tiek atkārtoti apstrādāti 6 stundu laikā.

#### 3.7.2 Manuāla tīrišana ar iemērķšanas dezinfekciju

##### *Piezīme*

*Balstoties uz veiktajiem materiālu testiem, pilnīgu funkcionalitāti var nodrošināt līdz pat 300 pārstrādes cikliem.*

*Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās izmantošanas reizes ir labākais veids kā identificēt nepareizi funkcionējošu produktu, skatīt Pārbaude.*

Posms	Darbība	T [°C/°F]	t [min]	Ūdens kvalitāte	Ķimikālijas
I	Tīrišana	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	2-5	Ūdensvada ūdens	Enzīmu tīrišanas līdzeklis (Cidezyme/Enzol)
II	Skalošana 2x	<45/113	2x ≥1	Ūdensvada ūdens	-
III	Dezinfekcija <sup>1)</sup>	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	12	saskaņā ar ražotāja norādījumiem	0,55 % ortoftaldehīda šķidums (Cidex OPA)
IV	Skalošana 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Ūdensvada ūdens	-
V	Pēdējā skalošana	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Žāvēšana	-	-	-	-

FD-W Pilnībā atsālots ūdens (demineralizēts, ar zemu mikrobioloģisko piesārņojumu, maks. 10 mikroorganismi/ml un ar zemu endotoksīnu daudzumu, maks. 0,25 endotoksīna vienības/ml)

<sup>1)</sup> Posms neattiecas uz ASV tirgu

## **⚠ UZMANĪBU**

Izstrādājuma bojājumi nepareizas apiešanās dēļ!

Skrāpējumju tīrīšanas virsma.

- ▶ Rikojieties ar ierīci, ievērojot atbilstošu piesardzību.
- ▶ Neizmantojet metāla birstes, metāla priekšmetus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.

### **I posms: tīrīšana**

- ▶ Sagatavojiet tīrīšanas šķidumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- ▶ Pilnībā iemērciet visas pilnībā izjauktās lietotās ierīces daļas tīrīšanas šķiduma peldē uz divām (2) līdz piecām (5) minūtēm. Visā tīrīšanas laikā visām pieejamajām virsmām jāpaliek iegremdētām tīrīšanas šķiduma peldē.
- ▶ Pēc iemēršanas tīrīšanas šķidumā notīriet visas ārējās virsmas (vienībām paliekot pilnībā iegremdētām tīrīšanas šķidumā), izmantojot tīru, mīkstu, nesterilu bezplūksnu drānu vai birstīti ar mīkstiem sariem, līdz ir notīrti visi redzamie netīrumi:
  - Tīriet vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, līdz vairs nevar notīrti atliekas.
  - Tīrīšanas laikā virziet nenostiprinātos komponentus 3 reizes katrā virzienā un pēc iespējas tālāk.
- ▶ Piecas (5) reizes rūpīgi noskalojiet visas izstrādājumu virsmas ar slēptām spraugām, lūmeniem ar darba kanāliem vai sarežģītu ģeometriju. Izmantojiet vienreizlietojamu 50 ml šīrci.

### **II posms: skalošana**

- ▶ Pilnībā iegremdējiet visas daļas krāna ūdens peldē ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) un divas reizes rūpīgi noskalojiet visas pieejamās virsmas, katra vismaz vienu minūti.
- ▶ Virziet nenostiprinātos komponentus 3 reizes katrā virzienā un pēc iespējas tālāk.
- ▶ Vismaz trīs reizes rūpīgi skalojiet visas slēptās spraugas, lūmenus vai sarežģītas ģeometrijas daļas:
  - Izmantojiet vienreizlietojamu 50 ml šīrci.
  - Katrā skalošanas reizē izmantojiet svaigu ūdeni.
  - Ľaujiet ūdenim pietiekami ilgi nopilēt.

### **III posms: dezinfekcija**

- ▶ Pilnībā iemērciet visas daļas dezinfekcijas šķidumā uz vismaz 12 minūtēm. Visā dezinfekcijas laikā visām pieejamajām virsmām jāpaliek iegremdētām dezinfekcijas šķiduma peldē.
- ▶ Noņemiet no komponentu virsmām visus pielipušos gaisa burbuļus.
- ▶ Piecas (5) reizes rūpīgi noskalojiet visas izstrādājumu virsmas ar slēptām spraugām, lūmeniem ar darba kanāliem vai sarežģītu ģeometriju. Izmantojiet vienreizlietojamu 50 ml šīrci.
- ▶ Virziet nenostiprinātos komponentus 3 reizes katrā virzienā un pēc iespējas tālāk.

### **IV posms: skalošana**

- ▶ Pilnībā iegremdējiet visas daļas krāna ūdens peldē ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) un divas reizes rūpīgi noskalojiet visas pieejamās virsmas, katra vismaz vienu (1) minūti.
- ▶ Virziet nenostiprinātos komponentus 3 reizes katrā virzienā un pēc iespējas tālāk.
- ▶ Vismaz trīs reizes rūpīgi skalojiet visas slēptās spraugas, lūmenus vai sarežģītas ģeometrijas daļas:
  - Izmantojiet vienreizlietojamu 50 ml šīrci.
  - Katrā skalošanas reizē izmantojiet svaigu ūdeni.
  - Ľaujiet ūdenim pietiekami ilgi nopilēt.

### **V posms: pēdējā skalošana**

- ▶ Pilnībā iegremdējiet visas daļas pilnībā atsālotā ūdens peldē ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) un rūpīgi noskalojiet visas pieejamās virsmas vismaz vienu minūti.
- ▶ Virziet nenostiprinātos komponentus 3 reizes katrā virzienā un pēc iespējas tālāk.
- ▶ Vismaz trīs reizes rūpīgi skalojiet visas slēptās spraugas, lūmenus vai sarežģītas ģeometrijas daļas:
  - Izmantojiet vienreizlietojamu 50 ml šīrci.
  - Katrā skalošanas reizē izmantojiet svaigu ūdeni.
  - Ľaujiet ūdenim pietiekami ilgi nopilēt.

### **VI posms: žāvēšana**

- ▶ Rūpīgi nosusiniet visas daļas ar tīru bezplūksnu salveti vai bezplūksnu ķirurģisko dvieli.
- ▶ Nosusiniet visas pieejamās virsmas, jo tāpā ūdens kanālus, ar medicīniskās kvalitātes filtrētu saspilstu gaisu ( $p_{\max} = 0,5$  bāri).
- ▶ Vizuāli pārbaudiet ierīci labi apgaismotā vietā; tai jābūt pilnīgi tīrai un sausai. Ja nepieciešams, izmantojiet palielināmo stiklu un atkārtoti veic manuālu tīrīšanu.

Ar šo darbību tiek pabeigts manuāls tīrīšanas un dezinfekcijas process.

### 3.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

#### Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

#### Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Iekārtas tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskāņas

#### 3.8.1 Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Posms	Darbība	T [°C/°F]	t [min]	Ūdens kvalitāte	Ķimikālijas/piezīme
I	Iepriekšēja skalošana	<25/77	3	Ūdensvada ūdens	–
II	Tīrīšana	55/131	10	Dejonizēts ūdens	Sārmains mazgāšanas līdzeklis Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Starposma skalo- šana	>10/50	1	Dejonizēts ūdens	–
IV	Termiskā dezinfek- cija	90/194	5	Dejonizēts ūdens	–
V	Žāvēšana	–	–	–	Saskaņā ar mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas programmu

- Pēc mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet, vai uz redzamajām virsmās nav atlieku.

### 3.9 Mehāniskā tīrišana/dezinfekcija ar manuālu iepriekšēju tīrišanu

#### Piezīme

Balstoties uz veiktajiem materiālu testiem, pilnīgu funkcionalitāti var nodrošināt līdz pat 240 pārstrādes cikliem.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās izmantošanas reizes ir labākais veids kā identificēt nepareizi funkcionējošu produktu, skatīt Pārbaude.

#### 3.9.1 Darbības pēc lietošanas un pirms tīrišanas

- Vajadzības gadījumā noskalojiet neredzamās virsmas galvenokārt ar dejonizētu ūdeni, piemēram, ar vienreizlietojamu šķirci.
- Cik vien iespējams, notīriet redzamās atliekas ar mitru bezplūksnu salveti. Drānas samitrināšanai izmantojiet enzīmu tīrišanas šķidumu, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Ievietojet ierīci sausā un noslēgtā vienreizlietojamā tvertnē un 6 stundu laikā transportējet to tīrišanai un dezinfekcijai.

#### 3.9.2 Manuāla iepriekšēja tīrišana

Posms	Darbība	T [°C/F]	t [min]	Ūdens kvalitāte	Ķimikālijas
I	Tīrišana	<45/113	10-30	Ūdensvada ūdens	Enzīmu tīrišanas līdzeklis (Cidezyme/Enzol)
II	Skalošana 2x	<45/113	2x ≥1	Ūdensvada ūdens	-

#### I posms: tīrišana

- Uz desmit (10) līdz trīsdesmit (30) minūtēm pilnībā iegremdējiet visas pilnībā izjautātās izmantotās ierīces daļas tīrišanas šķiduma peldē (<40 °C).
- Iegremdējiet visas pieejamās virsmas tīrišanas šķiduma peldē visu tīrišanas laiku.
- Kamēr komponenti ir iemērkti šķidumā, ar mīkstu salveti vai birstīti notīriet visas redzamās atliekas no visām komponentu ārējām virsmām.
- Virziet nenostiprinātos komponentus 5 reizes katrā virzienā un pēc iespējas tālāk.

#### II posms: skalošana

- Pilnībā iegremdējiet visas daļas krāna ūdens peldē (<45 °C/113 °F) un divas reizes rūpīgi noskalojiet visas pieejamās virsmas, katru vismaz vienu (1) minūti:
  - Katrā skalošanas reizē izmantojiet svaigu ūdeni.
  - Virziet nenostiprinātos komponentus 5 reizes katrā virzienā un pēc iespējas tālāk.
  - Ļaujiet ūdenim pietiekami ilgi nopilēt.

### 3.9.3 Mehāniskā sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija

Posms	Darbība	T [°C/°F]	t [min]	Ūdens kvalitāte	Kimikālijas/piezīme
I	Iepriekšēja skalošana	<25/77	3	Ūdensvada ūdens	-
II	Tīrišana	55/131	10	Dejonizēts ūdens	Sārmains mazgāšanas līdzeklis Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Starposma skalošana	>10/50	1	Dejonizēts ūdens	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dejonizēts ūdens	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas programmu

- Izmantojiet mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu, kas ir apstiprināta kā efektīva un atbilst ISO 15883-1 (vai attiecīgās valsts specifiskās versijas) veikspējas prasībām.
- Atkārtotai apstrādei izmantojiet kameras paplāti, kas tiek izmantota bez vāka. Šī paplāte ir piemērota tikai kamerai, nevis instrumentiem.
- Ievietojiet ierīci komplektācijā iekļautajā atkārtoti lietojamajā kameras paplātē, kā parādīts tālāk redzamajā attēlā, un pēc tam ievietojiet kabeli tam paredzētajā vietā. Izvairieties no zonām, kas nav sasniedzamas skalošanas laikā, skatīt Att. 1.



Att. 1

- Ievietojiet paplāti automātiskajā mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā pie-mērotā turētājā, kas nodrošina gan instrumenta aizsardzību, gan pie-kluvi virsmām tīrišanai. Paplātei netiks izmantots vāks.
- Sāciet tīrišanas ciklu kā aprakstīts (skat. tabulu), saskaņā ar ražotāja norādījumiem un mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces lietošanas instrukciju.
- Izņemiet paplāti un ierīces no automātiskās mazgāšanas ierīces.
- Vizuāli pārbaudiet ierīci labi apgaismotā vietā; tai jābūt pilnīgi tīrai, sausai un nebojātai.
- Izmantojiet palielināmo stiklu. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrišanas procesu. Bojātos komponentus nekavējoties novietojiet malā.

### 3.10 STERRAD sterilizācija

STERRAD® sterilizācijas sistēmās, ko ražo Advanced Sterilization Products (ASP), tiek veikta pareizi notīritu, noskalotu un nožāvētu atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīcu galīgā sterilizācija, izmantojot zemas temperatūras ūdenraža peroksīda gāzes plazmas tehnoloģiju.

- Plašākas lietošanas instrukcijas jebkurai STERRAD® ierīcei skatiet STERRAD® sterilizācijas sistēmu lietotāja rokasgrāmatā un ASPSTERRAD Sterility Guide (SSG) (STERRAD sterilizācijas rokasgrāmatā (SSG) vietnē [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) vai sazinieties ar ASP klientu die-nestu.

#### 3.10.1 Sterilizācijas veikšana

##### Piezīme

Balstoties uz veiktajiem materiālu testiem, pilnīgu funkcionalitāti var nodrošināt līdz pat 240 pārstrādes cikliem.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās izmantošanas reizes ir labākais veids kā identificēt nepareizi funkcionējošu produktu, skatīt Pārbaude.

##### Piezīme

STERRAD® sterilizācija var izraisīt ierīces kosmētikas izmaiņas, kas var neietekmēt ierīces darbību.

##### ⚠ UZMANĪBU

Mitrumu saturoša ielāde var izraisīt cikla atcelšanu!

- Rūpīgi nosusiniet izstrādājumu pirms tā ievietošanas STERRAD® sterilizatorā.

- Ievietojiet visas daļas apstrādes grozā JF441R, skatīt Mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija.
- Ievietojiet grozā STERRAD® indikatora strēmeli.
- Uzstādīt sterilizācijas tvertni JM441 saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- Ievietojiet grozu sterilizācijas tvertnē JM441.
- Ievietojiet tvertni sterilizatorā tālāk aprakstītajā veidā:
  - Novietojiet tvertni tā, lai plazma varētu to pilnībā aptvert.
  - Vienā ciklā kamerā ievietojiet tikai vienu tvertni.
  - Atstājiet otru nodalījumu tukšu.
- Sāciet sterilizācijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un tvaika sterilizatora lietošanas instrukciju.
- STERRAD® sterilizācija ir apstiprināta šādam ciklam:
  - STERRAD® 100S short cycle
- Izņemiet sterilizētos izstrādājumus no sterilizatora.
- Nodrošiniet, lai pēc atkārtotas apstrādes izstrādājumi paliku sterili. Ar šo darbību sterilizācija ir pabeigta.

### 3.11 Pārbaude

- Laijiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējet.

#### 3.11.1 Vizuāla apskate

- Pārliecinieties, ka visi netūri ir noņemti. Īpašu uzmanību pievērsiet, piemēram, savienojumu virsmām, šarnīriem, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjviles zobu malām.
- Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrišanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, valīgas, saliektais, sadalījušās, saplaisājušās, nodilušās, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- Pārbaudiet, vai produktam ir markējums, un tas nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru formu (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformācijas.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpu, kas var bojāt audus vai kīrurģiskos cīmdu.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav valīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties nolieciet malā bojātu vai nelietojamu produktu un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

#### 3.11.2 Funkcionālā pārbaude

- Pārbaudiet produkta darbību.
- Pārbaudiet visas kustīgās daļas (piemēram, šarnīrus, slēdzenes/aizturus, slīdes detaļas utt.), vai tās darbojas pareizi.
- Pārbaudiet, vai produktam darbojoties nav neparastu trokšņu, tas pārmērīgi neuzkarst vai nevibrē.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātu vai nelietojamu produktu un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

### 3.12 Uzglabāšana

#### ⚠️ UZMANĪBU

Izstrādājuma bojājumi nepareizas uzglabāšanas dēļ!

- Uzglabājiet izstrādājumu sausā, labi vēdinātā un kontrolētā temperatūras telpā, sargājot to no putekļiem.
- Uzglabājiet izstrādājumu, pasargājot to no tiešiem saules stariem, augstas temperatūras, liela gaisa mitruma vai starojuma.
- Sargājiet izstrādājumu no tiešas UV staru, radioaktivitātes vai spēcīga elektromagnētiskā starojuma iedarbības.
- Uzglabājiet izstrādājumu atsevišķi vai izmantojiet tvertnes, kurās to var nostiprināt.
- Vienmēr transportējiet izstrādājumu uzmanīgi.

#### ⚠️ UZMANĪBU

Izstrādājuma bojājumi nepareizas apiešanās dēļ!

- Nenometiet kameras galvu un rīkojieties ar to uzmanīgi.
- Transportējot kameras galvu pār siekšņiem vai pa nelīdzenu virsmu, novietojiet to drošā pozīcijā.

#### ⚠️ UZMANĪBU

Optiskās lēcas bojājums neatbilstoša transportēšanas iepakojuma dēļ!

- Paplāti izmantojiet tikai kameras galvai, nevis instrumentiem.
- Kameras galvai paredzēto paplāti izmantojiet tikai klīnikā.
- Paplātē ievietojiet tikai dezinficētu kameras galvu.
- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

#### 3.12.1 Vides apstākļi

Produkta transportēšanai un uzglabāšanai vajadzīgi turpmāk norādītie vides apstākļi.

Temperatūra	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	500 hPa līdz 1 060 hPa

## 4. Remonts, apkope un tehniskā apkope

### 4.1 Remonts

Nosūtiet bojatos izstrādājumus ražotājam vai pilnvarotam remontdarbu centram. Par autorizētiem remontdarbu centriem var jautāt ražotājam.

#### ⚠️ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks netīru vai piesārņotu izstrādājumu dēļ!

- Pirms nosūtīšanas rūpīgi notīriet, dezinficējet un sterilizējet izstrādājumu un/vai piederumus.
- Pirms nosūtīšanas noņemiet no kameras galvas sterilo apvalku.
- Izvēlieties piemērotu un drošu iepakojumu (ideālā gadījumā — oriģinālo iepakojumu).
- Iepakojiet izstrādājumu tā, lai iepakojums netiku piesārnots.

#### Piezīme

*Ja steidzamu iemeslu dēļ izstrādājumu nav iespējams rūpīgi iztīrīt/dezinficēt un sterilizēt, apstrādājiet to, cik vien iespējams, un atbilstoši markējiet. Specializētais remontdarbu uzņēmums var atteikties remontēt netīrus vai piesārņotus izstrādājumus drošības apsvērumu dēļ.*

*Ražotājs patur tiesības nogādāt piesārņotos izstrādājumus atpakaļ sūtītājam.*

### 4.2 Uzturēšana

Šis medicīniskais izstrādājums nesatur komponentus vai detaļas, kas jānomainā, veicot apkopi ražotāja noteiktos regulāros laika intervālos.

Medicīniska izstrādājuma atkārtota pārbaude jāveic ik pēc 12 mēnešiem. Pārbaude jāveic arī pēc jebkura remonta un gadījumā, ja izstrādājums ticsis nomests zemē, sabojāts vai nepareizi lietots.

Atkārtotu pārbaudi drīkst veikt tikai ražotāja pilnvarotas personas saskaņā ar apkopes rokasgrāmatu.

- Rīkojieties saskaņā ar piemējamajiem valsts un starptautiskajiem standartiem.

Lai saņemtu pakalpojumus šajā sakarā, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģenturu, skatīt Tehniskais dienests.

## 4.3 Tehniskais dienests

### ⚠ BRIEŠMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības funkciju atteice apdraud pacienta un lietotāja dzīvību!

- Nekādā gadījumā neveiciet apkopes darbus, kamēr izstrādājums tiek lietots pacientam.

### ⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantiju, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- Nepārveidojiet produktu.
- Lai veiktu produkta apkalpošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.

### ⚠ UZMANĪBU

Izstrādājuma darbības traucējumi bojājumu dēļ, kas radušies transportēšanas laikā!

- Izvēlieties piemērotu un drošu iepakojumu (ideālā gadījumā – oriģinālo iepakojumu).
- Saglabājet oriģinālo iepakojumu, lai izstrādājumu varētu nosūtīt atpakaļ apkopes nepieciešamības gadījumā.
- Iepakojiet izstrādājumu tā, lai iepakojums netiku piesārņots.

### Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: + 49 7461 16 2887

E-mail: ats@aesculap.de

Citu servisu adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

## 4.4 Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
JG904	Vienreizlietojams sterils apvalks, iepakojumā 25 gab.
JF441R	Paplāte 2D kameras galvām
JF441500	Rezerves daļu komplekts, silikons, paredzētais lietojums: JF441R

## 5. Utilizācija

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

### Piezīme

Lietotāja iestādei ir pienākums pārstrādāt produktu pirms tā likvidēšanas, skatīt Atkārtotas apstrādes procedūra.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru.  
(Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)

Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

- Sīkāka informācija par produkta utilizāciju ir pieejama jūsu vietējā B. Braun/Aesculap aģentūrā, skatīt Tehniskais dienests.

## 6. Tehniskie dati

### 6.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
PV481	Full HD CMOS kameras galva ar svārsta savienotāju	I
PV482	Full HD CMOS kameras galva ar tālummaiņas savienotāju	I
PV485	Full HD 3CMOS kameras galva ar tālummaiņas savienotāju	I

### 6.2 Veikspējas dati, informācija par standartiem

Aizsardzības parametrs	IPX7
Sensora formāts	Native Full HD 1/3"
Skenēšanas sistēma	Progresīvā skenēšana
Frekvence	50 Hz vai 60 Hz
Aizsardzības klase (saskaņā ar IEC/DIN EN 60601-1)	I
Svars (bez kabeļa)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Kameras kabeļa garums	3,5 m
Pielietojamā daļa	CF tipa, pret defibrilāciju droša (kombinācijā ar kameras vadības ierīci PV480 vai PV630)
Izmēri (G x P x A)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 x 52 x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 x 52,5 x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 x 52,5 x 50 mm</li> </ul>
EMS	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	Kombinācijā ar PV480: B klase Kombinācijā ar PV630: A klase

## 7. Simboli uz produkta un iepakojuma

	Norāda uz bīstamību. Ja bīstamība netiek novērsta, tā var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.
	Norāda uz iespējamu bīstamību. Ja bīstamība netiek novērsta, tā var izraisīt ievainojumus un/vai izstrādājuma bojājumus.
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Brīdinājums (IEC 60601-1 3rd edition)/Uzmanību! Lūdzu, ķemiet vērā pavaddokumentu (IEC 60601-1 2nd edition)
	Pret defibrilāciju droša CF tipa nominālā daļa saskaņā ar IEC 60601-1
	Pieņaujamā uzglabāšanas temperatūra
	Pieņaujamais relatīvais gaisa mitrums uzglabāšanas laikā
	Pieņaujamais atmosfēras spiediens uzglabāšanas laikā
	Nav atļauts lietot magnētiskās rezonances vidē
	Brīdinājums, trausls
	Izstrādājuma numurs
	Sērijas numurs
	Ražotājs
	Ražošanas datums
<b>Rx only</b>	Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai ārsta pilnvarotai personai.
	Elektrisko un elektronisko ierīču marķēšana saskaņā ar direktīvu 2012/19/EU (EEIA)
	Medicīniskā ierīce

## Dvimačio vaizdo kameros galvutės PV481, PV482, PV485

**Aprašas**

- 1 Apsauginis užraktas
- 2 Okuliaro fiksatorius
- 3 Fokusavimo žiedas
- 4 Mastelio keitimo žiedas
- 5 Kameros galvutės mygtukai
- 6 Užraktas

**Turinys**

1.	Apie šį dokumentą .....	200
1.1	Taikymo sritis .....	200
1.2	Ispėjamieji nurodymai .....	201
2.	Klinikinis taikymas .....	201
2.1	Gaminio aprašymas .....	201
2.1.1	Veikimo būdas .....	201
2.1.2	Pristatymo apimtis .....	202
2.1.3	Naudojimui reikalingos sudedamosios dalys .....	202
2.2	Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai .....	202
2.2.1	Naudojimo paskirtis .....	202
2.2.2	Endoskopinės indikacijos .....	202
2.2.3	Kontraindikacijos .....	202
2.3	Saugos nurodymai .....	202
2.3.1	Klinikinis naudotojas .....	202
2.3.2	Gaminys .....	203
2.3.3	Sterilumas .....	204
2.4	Parengimas .....	204
2.4.1	Naudojimas su elektrine medicinos įranga .....	204
2.4.2	Patikrinimai .....	204
2.5	Naudojimas pirmą kartą .....	204
2.6	Naudojimas .....	205
2.6.1	Bendrosios naudojimo pastabos .....	205
2.6.2	Parengimas .....	205
2.6.3	Veikimo patikros .....	205
2.6.4	Saugus naudojimas .....	206
2.7	Klaidų diagnostika ir šalinimas .....	207
2.7.1	Remontas .....	207
3.	Pakartotinio apdorojimo procedūra .....	208
3.1	Bendrosios saugos instrukcijos .....	208
3.2	Bendroji informacija .....	208
3.3	Išardymas prieš pakartotinį apdorojimą .....	208
3.4	Pasiruošimas naudojimo vietoje .....	208
3.5	Paruošimas prieš valymą .....	208
3.6	Valymas/dezinfekavimas .....	208
3.6.1	Su gaminiu susijusios pakartotinio apdorojimo procedūros saugos instrukcijos .....	209
3.6.2	Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros .....	209
3.7	Rankinis valymas ir dezinfekavimas .....	210
3.7.1	Veiksmai po naudojimo ir prieš valant .....	210
3.7.2	Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus .....	210
3.8	Mechaninis valymas/dezinfekavimas .....	212
3.8.1	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas .....	212

3.9	Mechaninis valymas/dezinfekavimas su rankiniu išankstiniu valymu .....	213
3.9.1	Veiksmai po naudojimo ir prieš valant .....	213
3.9.2	Rankinis išankstinius valymas .....	213
3.9.3	Mechaninis šarminis valymas ir šiluminis dezinfekavimas .....	214
3.10	STERRAD sterilizacija .....	214
3.10.1	Sterilizavimas .....	214
3.11	Patikrinimas .....	215
3.11.1	Vizualinė apžiūra .....	215
3.11.2	Veikimo patikra .....	215
3.12	Sandėliavimas .....	215
3.12.1	Aplinkos sąlygos .....	215
4.	Remontas, priežiūra ir techninės apžiūros .....	215
4.1	Remontas .....	215
4.2	Profilaktinė priežiūra .....	215
4.3	Techninė priežiūra .....	216
4.4	Priedai/atsarginės dalys .....	216
5.	Utilizavimas .....	216
6.	Techniniai duomenys .....	216
6.1	Klasifikacija pagal reglamentą (ES) 2017/745 .....	216
6.2	Galios duomenys, standartų informacija .....	216
7.	Simboliai ant gaminio ir pakuočių .....	217

**1. Apie šį dokumentą***Pastaba*

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

**1.1 Taikymo sritis**

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
PV481	Full HD CMOS kameros galvutė su švytuokline jungiamaja mova
PV482	Full HD CMOS kameros galvutė su mastelio keitimo jungiamaja mova
PV485	Full HD 3CMOS kameros galvutė su mastelio keitimo jungiamaja mova
JF441R	Dėklas dvimačio vaizdo kameros galvutėms

Šios naudojimo instrukcijos yra neatskiriamai prietaiso dalis. Jose pateikiama visa naudotojams ir operatoriams reikalinga informacija apie saugų bei tinkamą prietaiso naudojimą.

**Tikslinė grupė**

Šios naudojimo instrukcijos skirtos gydytojams, pagalbiniam medicinos personalui, medicinos technikams ir sterilius darbo metodus taikantiems darbuotojams, kuriems patikėta įrengti, naudoti, prižiūrėti ir pakartotinai apdoroti prietaisą.

## Šio dokumento naudojimas ir saugojimas

Šios naudojimo instrukcijos turi būti laikomos nustatytoje vietoje, kad tikslinė naudotojų grupė bet kada galėtų jas pasiekti.

Parduodant prietaisą arba jį perkeliant, šis dokumentas turi būti perduotas naujam savininkui.

### Papildomi dokumentai

Norédami naudoti ir priskirti kameros galvutės mygtukus bei susijusias parinktis ir galimas funkcijas, vadovaukitės atitinkamo kameros valdymo įtaiso naudojimo instrukcijomis.

Kad prietaisas būtų naudojamas saugiai, reikia laikytis naudojamos kameros galvutės ir visų kitų reikalingų įrenginių naudojimo instrukcijų.

► Konkrečios gaminio naudojimo instrukcijos ir informacija apie medžiagų suderinamumą pateikta B. Braun elFU eifu.bbraun.com

## 1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiu. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

### ⚠ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

### ⚠ ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

### ⚠ ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jo neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

## 2. Klinikinis taikymas

### 2.1 Gaminio aprašymas

#### 2.1.1 Veikimo būdas

Kameros galvutes pagal šias naudojimo instrukcijas galima naudoti su PV480 ir PV630 kameros valdymo įtaisais bei prijungti tik prie šio įtaiso.

Kameros valdymo įtaiso ir kameros galvutės derinys sukuria kamerą, pagrįstą CMOS technologija.

Naudojant kamerą kartu su tinkamu monitoriumi, pateikiame dvimačiai vaizdai.

Kameros galvutėje yra keturi konfigūruojami kameros galvutės mygtukai, kuriuos galima naudoti norint valdyti vaizdo rodymą, išrašyti vaizdus ir vaizdo išrašą arba naršyti bei pakeisti parametrus, esančius kameros valdymo įtaiso konfigūravimo meniu.

Kameros galvutės skirtos naudoti su taikomu steriliu gaubtu. (B. Braun JG904).

#### Kameros galvutės mygtukai

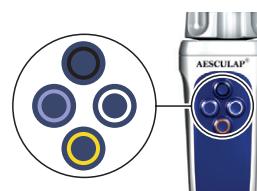
Kameros galvutės mygtukai turi skirtingas funkcijas, kurios priklauso nuo veikimo režimo.

Mygtukų priskyrimas visada yra sinchronizuotas su kameros valdymo įtaiso priekyje esančių mygtukų priskyrimu.

Skirtingas funkcijas galima priskirti trumpai (<2 sek.) paspaudus mygtuką ir ilgai ( $\geq 2$  ek.) paspaudus mygtuką.

Priskirtų funkcijų keitimo tvarka aprašyta atitinkamo kameros valdymo įtaiso naudojimo instrukcijose.

### Mygtukų priskyrimas tiesioginiu režimu



Mygtukų priskyrimas tiesioginiu režimu priklauso nuo to, koks profilis nustatytas – standartinis ar naudotojo. Jei nustatytas naudotojo profilis, mygtukus galima priskirti atskirai, tačiau negalima pakeisti prieigos prie kameros valdymo įtaiso meniu priskyrimo. Standartiniame profilyje mygtukai priskiriama, kaip nurodyta toliau:

Trumpas mygtuko paspaudimas	Ilgas mygtuko paspaudimas
neveikia	Meniu atidarymas
	Mastelio keitimas
	Baltos spalvos balansas
	Šviesos šaltinis ijjungtas
	Šviesos šaltinis ijjungtas/išjungtas
Vieno kadro vaizdas	Vaizdo išrašymo paleidimas arba sustabdymas

### Mygtuko priskyrimas, kai ekrano rodinys aktyvus

Kai ekrano rodinys aktyvus, mygtukais galima naršyti meniu, kol meniu paliekamas.

Trumpas mygtuko paspaudimas	Ilgas mygtuko paspaudimas
aukštyn / valdiklis +	Iršėjimas iš meniu
	dešinėn / kitas lygis per / išsaugoti valdymo nuostata
	žemyn / valdiklis - / ijjungti
	kairėn / ankstesnis lygis / išsaugoti valdymo nuostata

### Mygtuko priskyrimas, kai ekrano klaviatūra aktyvi

Kai ekrano klaviatūra aktyvi, mygtukais galima naršyti klaviatūrą, kol klaviatūra paliekama.

Trumpas mygtuko paspaudimas	Ilgas mygtuko paspaudimas
aukštyn	Neveikia
	dešinėn
	Patvirtinimas / įvedimas
	žemyn
	Neveikia
	kairėn
	Neveikia

## 2.1.2 Pristatymo apimtis

Prekės Nr.	Pavadinimas
PV481	Full HD CMOS kameros galvutė su švytuokline jungiamaja mova – arba –
PV482	Full HD CMOS kameros galvutė su mastelio keitimo jungiamaja mova – arba –
PV485	Full HD 3CMOS kameros galvutė su mastelio keitimo jungiamaja mova – arba –
TA014624	Naudojimo instrukcijos

## 2.1.3 Naudojimui reikalingos sudedamosios dalys

### ⚠️ JSPĖJIMAS

Nenaudojant rekomenduojamų komponentų, gali atsirasti toliau nurodytų klaidų arba komplikacijų (sąrašas neišsamus):

- Netinkamas spalvų rodymas
- Kameros meniu netinkamas rodymas/nerodymas
- Ribotas kameros galvutės veikimas
- Padidėjęs optikos rasojimas

Kameros galvutė (PV481/PV482/PV485) naudojama vaizdui gauti atliekant endoskopines chirurgijos procedūras.

Kameros galvutė skirta naudoti su nurodytais komponentais:

- Kameros valdymo įtaisas PV480 arba PV630
- Vienkartinis sterilus gaubtas JG904
- LED šviesos šaltinis OP950

Šie komponentai optimaliai suderinti vienas su kitu, todėl suteikia geriausią galimą kokybę ir neribotą funkcionalumą.

## 2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

### 2.2.1 Naudojimo paskirtis

#### Kameros galvutė (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS kameros valdymo įtaisas (PV480) naudojamas dvimačiam didelės raiškos kūno vidaus vaizdui gauti, atliekant minimaliai invazines chirurgines procedūras ir endoskopinius tyrimus.

Naudojant su kameros galvute endoskopinių diagnostinių ir chirurginių procedūrų metu, gaunamas dvimatis operuojamos vietas kūno viduje vaizdas.

Full HD CMOS kameros valdymo įtaisas gali būti naudojamas tik vaizdavimo procedūroms, o ne diagnostikai.

#### Dėklas dvimačio vaizdo kameros galvutėms

Aesculap sterilizatoriaus krepšeliuose yra priedų, pagamintų iš silikono / plastiko komponentų, kuriuos naudoja OP ir AEMP darbuotojai; tai stabilių matmenų talpyklos, skirtos daugkartiniam naudojimui. Jie naudojami sterilizuojamiams daiktams laikyti norint transportuoti ir saugoti sterilioje sistemoje (pvz., sterilizacijos talpyklose ir kt.).

### 2.2.2 Endoskopinės indikacijos

#### Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtias indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

#### Kameros galvutė (PV481/PV482/PV485)

- Minimaliai invazinės procedūros
- Bendroji chirurgija
- Bendroji endoskopija

#### Dėklas dvimačio vaizdo kameros galvutėms

Indikacijoms, žr. Naudojimo paskirtis.

### 2.2.3 Kontraindikacijos

#### Kameros galvutė (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS kameros komponentų ir jų priedų naudojimas negalimas, jei dėl kokios nors priežasties negalima atlikti endoskopinių procedūrų. Kaip ir atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, naudojant „Full HD CMOS“ kameros komponentus reikia atsižvelgti į paciento dydį ir darbo vietas tūrį. Atsižvelgiant į paciento ligą, gali būti kontraindikacijų, kurias lemia bendroji paciento būklė arba konkretus ligos pobūdis.

Sprendimą atlikti endoskopinę procedūrą priima atsakingas chirurgas, remdamasis individualia rizikos ir naudos analize.

#### Dėklas dvimačio vaizdo kameros galvutėms

Nėra žinomų kontraindikacijų.

## 2.3 Saugos nurodymai

### 2.3.1 Klinikinis naudotojas

#### Bendroji saugos informacija

Siekdam išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydami šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi ekspluatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Pries naudodam gaminį patirkinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

#### Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

#### Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą. Sékmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, išskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neaiškiui su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

### 2.3.2 Gaminys

#### Konkretaus gaminio saugos nurodymai

Rizika naudotojui ir pacientui dėl instrukcijų, įspėjimų bei atsargumo prie-monių nesilaikymo!

- Gaminj naudokite tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Prieš naudodami patirkinkite, ar gaminys yra geros darbinės būklės.
- Prieš kiekvieną naudojimą patirkinkite funkcijas.
- Nenaudokite gaminio, jei apžiūrų ir patikrų metu pastebėjote neatiti-kum.

Netinkamai naudojant kyla pavojas pacientui!

- Gaminj naudokite tik gavę gamintojo arba įgaliotojo asmens nurody-mus.
- Būtina laikytis naudojimo instrukcijų, pateiktų su atskirais komponen-tais ir visais naudojamais gaminiais (pvz., aukštųjų dažnių chirurginiaijs prietaisais).
- Endoskopines procedūras gali atliki tik specialistai, turintys reikiama medicininę išsilavinimą, žinių ir patirties.

Dėl pernelyg ankstovo nusidėvėjimo kyla pavojas pacientui ir naudotojui!

- Tinkamai elkitės su gaminiu ir tinkamai jį prižiūrėkite.
- Gaminj naudokite tik pagal paskirtį.

Naudojant trečiųjų šalių prietaisus veikimas gali sutrikioti!

- Gaminj naudokite su rekomenduojamais komponentais ir piedais.
- Puikū gaminio veikimą galima užtikrinti tik naudojant rekomenduoja-mus papildomus piedus.

Elektros smūgis kelia sužeidimo pavoju!

- Montuojant elektrinę medicinos sistemą kyla gaisro, trumpojo jungimo arba elektros smūgio pavojas. Montavimo darbus gali atliki tik kvalifi-kuoti darbuotojai.
- Jei kartu naudojami keli elektros prietaisai, laikykites IEC 60601-1:2006 I priedo nurodymų. Nemedicininiai prietaisai, kurie atitinka tai-komus IEC saugos standartus, gali būti prijungti tik per medicininj izoliacinių transformatorius. Prie elektrinės medicinos sistemos nejunkite jokių papildomų nemedicininij prietaisų.
- Prietaisų su funkcine jungtimi signalų linijos, prijungtos prie skirtingu maitinimo tinklo atšakų, turi būti galvaniniu būdu izoliuotos abiejuose galuose.
- Prietaisus junkite tik prie maitinimo šaltinio, turinčio apsauginj žemi-nimo laidininką.
- Sumontuotą elektrinę medicinos sistemą reikia patikrinti pagal IEC 62353 reikalavimus.

Jei gaminys naudojamas neatsargiai arba naudojamas pažeistas gaminys, kyla pavojas pacientui!

- Su gaminiu elkitės atsargiai.
- Nenaudokite gaminio, jei jį paveikė stiprus mechaninis įtempis arba gaminys buvo numestas. Tokiu atveju išsiuskite jį patikrinti gamintojui arba į įgaliotajį remonto centrą.

Nutrūkus prietaiso maitinimui, kyla pavojas pacientui!

- Prietaisą naudokite tik su nepertraukiama maitinimo šaltiniu.
- Siekiant užtikrinti nuolatinj maitinimo tiekimą, siūloma parūpinti tei-kiant skubią medicininę pagalbą naudojamos įrangos maitinimo šaltinj (nepertraukiama maitinimo šaltinj).

Dėl netinkamų laikymo ir naudojimo sąlygų prietaisas gali sugesti!

- Gaminj laikykite ir naudokite tik nurodytomis aplinkos sąlygomis.

Naudojant trečiųjų šalių prietaisus veikimas gali sutrikioti!

- Gaminj naudokite tik su rekomenduojamais komponentais ir piedais.
- Visos funkcijos garantuojamos tik naudojant rekomenduojamus kom-ponentus ir piedus.

#### Pastaba

*Priedai ir (arba) periferiniai prietaisai, kurie prijungiami prie medicinos prietaiso sąsajų, turi būti patikrinti, kad atitinkų reikiamas specifikacijas (pvz., IEC 60601-1).*

#### Pastaba

*Elektrinio medicinos prietaiso jokiu būdu negalima modifikuoti.*

#### Pastaba

*Siekdam i užtikrinti optimalų gaminio veikimą, naudokite kontroliuojamo-aplinkos sąlygomis (pvz., kondicionejama operacinė).*

#### Pastaba

*Su medicinos prietaisu visada elkitės labai atsargiai, nes Jame yra jautrių optinių, mechaninių ir elektroninių komponentų. Nesutrenkite ir nenumes-kite kameros galvutės.*

#### Pastaba

*Užtikrinkite, kad visi netoli ese naudojami prietaisai atitinkų reikiamus EMS reikalavimus.*

#### Pastaba

*Kameros komponentai naudojami kūno vidui atvaizduoti, atliekant mini-malai invazines procedūras. Nenaudokite komponentų diagnostikos tiks-lais. Tai ypač taikytina naudojant vaizdo optimizavimo algoritmus.*

#### Pastaba

*Prieš naudodami, pagal priedų sqašą patirkinkite visų komponentų sude-ri-namumą.*

#### Pastaba

*Visus piedus ir atsargines dalis galima įsigyti tik iš gamintojo.*

- Nuvalykite (rankiniu arba mechaniniu būdu) visus naujus iš gamyklos gaunamus gaminius išėmę juos iš transportavimo pakuočių ir prieš pir-majį sterilizavimą.

- Prieš naudodami patirkinkite gaminio būklę.

- Laikykites „Pastabos dėl PV480 dvimačio vaizdo kameros platformos elektromagnetinio sudeerinamumo (EMS)“ pateiktų reikalavimų TA022467, žr. B. Braun eifu adresu eifu.bbraun.com

- Tik derinti Aesculap gaminius vienas su kitu.

- Atitinka galiojančius standartus.

#### Aplinkos sąlygos

Gaminys gali būti naudojamas esant šioms aplinkos sąlygoms:

Temperatūra	Nuo 10 °C iki 35 °C (PV481) Nuo 10 °C iki 37 °C (PV482/PV485)
Santykinis oro drėgnis	Nuo 30 % iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Išvalykite gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuočė ir prieš jį sterilizuojant.

### 2.4 Parengimas

Jei nesilaikoma nurodytų instrukcijų, gamintojas neprisiima atsakomybės už galimas pasekmes.

Prieš įrengdami ir naudodami įsitikinkite, kad:

- Elektros instalacijos atitinka susijusius techninius reikalavimus,
- Laikomasi atitinkamų apsaugos nuo gaisro ir sprogimo reikalavimų.

#### *Pastaba*

*Naudotojo ir pacientų sauga, be kita ko, priklauso ir nuo nepažeisto elektros srovės tiekimo, ypač nuo nepažeistos apsauginio laidininko jungties. Sugadintos arba neegzistuojančios apsauginio laidininko jungtys dažnai būna aptinkamos ne iš karto.*

#### **⚠️ ISPĖJIMAS**

**Pavojus pacientui dėl netinkamai nukreiptos nuotėkio srovės (dėl netinkamo arba sugedusio įžeminimo)!**

- Nelieskite gaminio ir paciento vienu metu.

#### **⚠️ ISPĖJIMAS**

**Sugedus prietaisui kyla pavojus pacientui!**

- Šalia laikykite paruoštą naudoti pakaitinį prietaisą ir, jei reikia, pakeiskite įprastus chirurginius metodus.

#### **⚠️ ISPĖJIMAS**

**Netinkamai nustatytas prietaisas gali sprogti!**

- Įsitikinkite, kad maitinimo laido kištukas prie maitinimo šaltinio prijungtas ten, kur nėra sprogimo pavojaus.
- Nenaudokite gaminio vietose, kuriose kyla sprogimo pavojus, arba prie labai degių ar sprogių dujų (pvz., deguonies, anestetinių dujų talpyklų).

#### **⚠️ ISPĖJIMAS**

**Dėl kondensacijos ir trumpojo jungimo kyla pavojus pacientui bei nau-dotojui!**

- Prieš naudodamai palaukite, kol visi naudojami komponentai prisitaikys prie pasikeitusių aplinkos sąlygų.

#### **⚠️ ISPĖJIMAS**

**Pavojus susižeisti akis!**

- Tirkindami skaidulas šviesos kreiptuvu nekiškite į šviesos šaltinį.

#### **⚠️ ISPĖJIMAS**

**Infekcijos ir sužalojimo pavojus!**

- Nenaudokite gaminį su pažeista pluoštine optika, pažeistais stikliais paviršiais arba nuosėdomis, kurių negalima pašalinti valant.

#### **⚠️ ISPĖJIMAS**

**Pavojus pacientui dėl sugadintų gaminų naudojimo!**

- Nenaudokite gaminį, jei jų kraštai aštrūs arba yra kitoks pavojin-gas paviršiaus pažeidimas.

#### **⚠️ ATSARGIAI**

**Netinkamai nukreipus kabelį kyla pavojus žmonėms ir rizika sugadinti įrangą!**

- Visus kabelius ir laidus nutieskite taip, kad jie nekelštų pavojaus užkliūti.
- Ant kabelių nedėkite jokių daiktų.

#### **⚠️ ATSARGIAI**

**Dėl prasto/nepakankamo matomumo kyla pavojus pacientui!**

- Sureguliuokite monitorius ir ekrano elementus taip, kad jie būtų gerai matomi naudotojui.

#### **⚠️ ATSARGIAI**

**Aukštųjų dažnių energija gali sutrikdyti prietaiso veikimą!**

- Šalia gaminio nenaudokite jokios mobiliosios ar nešiojamosios įrangos, skleidžiančios aukštųjų dažnių energiją (pvz., mobiliųjų, korinio ryšio ar GSM telefonų).

#### *Pastaba*

*Gaminys ir kameros kabelis tampa labiau pažeidžiami sulenkus, susukus, ištempus arba suspaudus.*

#### *Pastaba*

*Su kameros galvute ir kabeliu elkitės atsargiai. Nenaudokite jokių mechaninių jėgų ir venkite mechaninio poveikio.*

#### *Pastaba*

*Prijunkite visas įrangos vienodo potencialo gnybtus, naudojamus su vienodo potencialo jungiamaja juoste, žr. IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 arba nacionalinius standartus.*

#### *Pastaba*

*Užtikrinkite, kad būtų laikomasi atitinkamų sujungimo sąlygų, standartų ir atsižvelgiama į nacionalinius skirtumus.*

### 2.4.1 Naudojimas su elektrine medicinos įranga

Gaminys gali būti derinamas su kitų gamintojų komponentais, jei visi komponentai atitinka medicininės elektros įrangos saugos reikalavimus pagal IEC 60601-1.

Operatorius privalo patikrinti ir įsitikinti, kad veikia visos sistemos funkcijos.

Naudojant skirtinį gamintojų prietaisus, endoskopą ir (arba) endoskopinius piedus su elektrine medicinos įranga, būtina užtikrinti, kad darbinė dalis būtų tinkamai izoliuota: CF tipas, atsparus defibriliacijai.

### 2.4.2 Patikrinimai

Prieš tvarkydami ir prieš pat naudodami prietaisą atlikite toliau nurodytus tikrinimo veiksmus:

#### Stiklinių paviršių patikra

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar kameros galutė nepažeista, pvz., ar nėra šiurkščių paviršių, aštrių kraštų arba iššikišimų, kad nesužieštumėte paciento.

- Apžiūrėkite stiklinius paviršius. Paviršiai turi būti švarūs ir lygūs. Jei yra gedimų/pažeidimų, žr. Klaidų diagnostika ir šalinimas.

### 2.5 Naudojimas pirmą kartą

#### **⚠️ ISPĖJIMAS**

**Netinkamai naudojant elektrinę medicinos sistemą, kyla sužeidimo ir (arba) gaminio gedimo pavojus!**

- Vadovaukitės visomis privalomomis gaminų naudojimo instrukcijomis.

## 2.6 Naudojimas

### 2.6.1 Bendrosios naudojimo pastabos

Sulenktas, susuktas, ištemptas arba suspaustas kameros kabelis tampa labiau pažeidžiamas. Laikykitės didžiausio 7 cm sulenkimo spindulio ir atsargiai elkėtės su kabeliu. Neatlikite jokių kabelio pakeitimų ir neapkraukite aštrais daiktais.

### 2.6.2 Parengimas

#### ⚠️ IŠPĖJIMAS

Nesterilių dalys kelia infekcijos pavojų!

- ▶ Užtirkinkite, kad nesterilūs komponentai nepatektų į sterilią sritį.
- ▶ Prieš naudodami apdorokite gaminius ir priedus, kurie pateikiami nesterilūs. Juos naudokite tik su steriliais priedais.

#### ⚠️ IŠPĖJIMAS

Infekcijos pavojus dėl nesterilių, nešvarių ar užterštų gaminių!

- ▶ Kameros galvutę naudokite sterilioje vietoje, tik kai galvutė sterilė. Norėdami tai padaryti, naudokite kameros galvutę su tinkamai uždėtu steriliu gaubtu arba tinkamai sterilizuokite.

#### ⚠️ IŠPĖJIMAS

Dėl nuotėkio srovių kyla pavojus pacientui!

- ▶ Jei gaminys naudojamas su elektrine medicinos įranga ir (arba) elektriniais endoskopu priedais, nuotėkio srovių gali padaugėti.

#### ⚠️ IŠPĖJIMAS

Pacientui ir naudotojui kyla pavojus, nes galimas nudegimas, kibirkščiavimas arba sprogimas!

- ▶ Aukščių dažnių chirurginį prietaisą naudodami endoskopinės procedūros metu, laikykitės atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų saugos nurodymų.

#### ⚠️ IŠPĖJIMAS

Netinkamai naudojant kyla pavojus susižaloti!

- ▶ Gaminį naudokite pagal paskirtį.
- ▶ Nenaudokite endoskopu kaip svirties.

#### ⚠️ ATSARGIAI

Dėl elektromagnetinio spinduliavimo suprastėja vaizdo kokybė (pvz., monitoriaus vaizde matomos neryškios juostos, šiek tiek pakitusi spalva)!

- ▶ Patikrinkite vaizdo kokybę, jei kartu naudojami papildomi išoriniai prietaisai (pvz., monitorius, vaizdo įranga).

#### *Pastaba*

Kartu su kameros valdymo įtaisu, PV480 arba PV630, endoskopas klasifikuojamas kaip CF tipo defibriliacijai atspari darbinė dalis.

#### *Pastaba*

Prieš atlikdami endoskopinę operaciją aukščių dažnių chirurginiaiš prietaisais (HF chirurgija), atitinkamai paruoškite pacientą.

#### *Pastaba*

Imkiteis priemonių degiosioms dujoms pašalinti arba išvengti (pvz., atlikdami virškinimo trakto kolonoskopiją, šlapimo pūslės transureterinę rezekciją).

## Priedų jungimas

### ⚠️ PAVOJUS

Pavojus susižaloti dėl netinkamo konfigūravimo naudojant kitas dalis!

- ▶ Įsitinkinkite, kad visi naudojami komponentai prisikiriami tai pačiai klasei kaip atitinkamo prietaiso darbinė dalis (pvz., CF tipas, atsparumas defibriliacijai).

Šioje naudojimo instrukcijoje nepaminėti priedų deriniai gali būti naudojami tik tuo atveju, jei jie yra specialiai skirti atitinkamai paskirčiai ir jei jie nekelia pavojaus gaminių eksplatacinėms savybėms ir saugos charakteristikoms.

Visa prie sėsajų prijungta įranga taip pat turi atitiki reikiamus IEC standartus (pvz., IEC 60950, taikomą duomenų apdorojimo įrangai, ir IEC/DIN EN 60601-1, taikomą medicininei elektros įrangai).

Visos konfigūracijos turi atitinkti pagrindinį standartą IEC/DIN EN 60601-1. Prietaisus sujungiantis asmuo yra atsakingas už konfigūraciją ir turi užtikrinti pagrindinio standarto IEC/DIN EN 60601-1 arba atitinkamų nacionalinių standartų laikymąsi.

- ▶ Kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap technikos tarnybą (adresas: žr. Techninė priežiūra), jei turite kokių nors klausimų.

### 2.6.3 Veikimo patikros

#### ⚠️ IŠPĖJIMAS

Pavojus pacientui dėl netinkamai rodomo vaizdo!

- ▶ Prieš procedūrą ir jos metu pašalinkite visus optinių paviršių (kameros galvutę) nešvarumus. Nuvalykite endoskopu galiuką šluoste, pamirkyta alkoholyje (70 % etanolis) arba neutralioje valymo priemonėje.
- ▶ Prieš naudodami ir kaskart pakeitę nuostatas patikrinkite, ar rodomas tinkamas tiesioginis vaizdas. Jei reikia, nustatykite baltos spalvos balansą.

#### ⚠️ IŠPĖJIMAS

Pavojus pacientui ir naudotojui sutrikus prietaiso veikimui arba dėl elektros smūgio!

- ▶ Naudokite tik sausus komponentus (pvz., kameros valdymo įtaiso kišutinę jungtį, optinį lešį).

#### *Pastaba*

Chirurginę procedūrą atlikite, tik jei visi naudojami komponentai yra nepriekaištingos būklės.

#### *Pastaba*

Kiekvieną kartą prieš naudojant, nutrūkus ar bet kaip kitaip sutrikus elektros tiekimui, reikia patikrinti, ar tinkamai veikia visi prijungti prietaisai, ar viskas prijungta tinkamai.

#### *Pastaba*

Endoskopu vaizdas turi būti sufokusotas, ryškus ir švarus, pateikiamas tinkamu dariniu atstumu.

#### *Pastaba*

Nebenaudokite pažeistų gaminių.

## 2.6.4 Saugus naudojimas

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus nusideginti įkaitus endoskopo galiukui!

- ▶ Naudodamiesi endoskopu nedėkite jo ant paciento.
- ▶ Paciento pilvo ertmėje visada palikite pakankamą atstumą tarp optinio lėšio ir paciento audinių paviršių bei gleivinių.
- ▶ Naudokitės automatinio šviesos intensyvumo valdymo funkcija arba nustatykite šviesos šaltinį taip, kad ryškus, gerai apšviestas vaizdas būtų matomas naudojant mažiausio įmanomo intensyvumo švesą.
- ▶ Išjunkite šviesos šaltinį, jei apšvietimas neberekalingas arba jei endoskopas ilgesnį laiką ištrauktas iš paciento.

Pernelyg aukšta temperatūra ir šviesos šaltiniai

Šviesos šaltiniai, ypač didelės galios šviesos šaltiniai, skleidžia didelį kiekį šviesos ir šiluminės energijos. Todėl šviesos kreiptuovo jungtis ir distalinis endoskopas galas gali stipriai įkaisti.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus susižaloti esant pernelyg aukštai temperatūrai!

- ▶ Naudodamiesi arba iš karto po naudojimo nelieskite šviesos kreiptuvu jungties arba endoskopu distalinio galo.

Su šviesos šaltinių naudojimu susijusi rizika:

- Negrįžtamais audinių pažeidimas arba nepageidaujama paciento ar naudotojo koaguliacija
- Nudegimai arba termiškai pažeista chirurginė įranga (pvz., chirurginiai apklotai, plastikinės medžiagos ir t. t.)
- Jei naudojantis sugenda šviesos šaltinis, gali kilti pavojus pacientui. Todėl turėkite paruoštą naudoti pakaitinį šviesos šaltinį.

### Saugos įspėjimai

- ▶ Šviesos šaltiniu nešvieskite paciento kūno viduje ilgiau nei būtina.
- ▶ Naudokitės automatinio šviesos intensyvumo valdymo funkcija arba nustatykite šviesos šaltinį taip, kad būtų matomas ryškus, gerai apšviestas vaizdas mažiausio įmanomo intensyvumo švesoje.
- ▶ Neleiskite, kad endoskopu distalinis galas arba šviesos kreiptuovo jungtis liestų paciento audinius arba degias ar karščiu iautrius medžiagas.
- ▶ Nelieskite endoskopu distalinio galo.
- ▶ Pašalinkite nešvarumus nuo distalinio galo paviršiaus arba šviesą spin-duliuojančio paviršiaus.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Prieš naudodamiesi gaminį visada patirkinkite jo veikimą.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus susižaloti patiriant nudegimų arba nepageidaujamą gilių įskverbimą ir pavojus pažeisti gaminį!

- ▶ Aukštųjų dažnių srovę išjunkite tik tada, kai per endoskopą matoma atitinkama darbinė dalis (elektrodas) ir nėra jų kontaktas.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Infekcijos pavojus dėl steriliros srities užteršimo!

- ▶ Pritvirtinkite kameros kabelį (nesterilus) su steriliu apdangalu netoli nuo darbo vietas.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Sužalojimo pavojus dėl netinkamai nukreiptų nuotėkio srovių!

- ▶ Prieš atlikdami krūtinės ląstos arba širdies ir krūtinės ląstos operaciją, išjunkite implantuotus defibriliatorius (ICD).
- ▶ Prieš atlikdami bet kokią defibriliaciją, iš paciento pašalinkite panaudotą kameros galvutę.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pacientų ir naudotojų infekcijos/sužalojimo pavojus!

- ▶ Steriliu apdangalą naudokite tik vieną kartą.
- ▶ Nevalykite sterilaus apdangalo ultragarsu.
- ▶ Sterilaus apdangalo neapdorokite pakartotinai.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus pacientui dėl duju embolijos!

- ▶ Prieš atlikdami operaciją aukštųjų dažnių prietaisais venkite pernelg gausaus įpūtimos (pvz., oru arba inertinėmis dujomis).

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus pacientui dėl optinio lėšio pažeidimo!

- ▶ Lėtai ištraukite endoskopą iš panaudoto troakaro.
- ▶ Jei naudojamas troakaras su rankiniu atidarymo vožtuviu, ištraukite endoskopą iš troakaro tik tada, kai vožtuvas atidarytas.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Infekcijos pavojus dėl nesterilaus apdangalo arba medicinos prietaiso!

- ▶ Pakeiskite sterilų apdangalą arba kameros galvutę, jeigu nukrenta ant žemės arba juos paliečia nesteriliū objektai / asmenys.

### ⚠️ ATSARGIAI

Dėl magnetinio rezonanso gali sutrikti veikimas!

- ▶ Nesinaudokite gaminiu magnetinio rezonanso aplinkoje.

### *Pastaba*

*Kai atidaromas kameros meniu, ekrane rodomas dabartinis mygtukų prisyrimas kaip „Kameros galvutės informacija“.*

### Prijungimas prie kameros valdymo įtaiso

- ▶ Iki galio jkiškite jungties kištuką į kameros valdymo įtaiso jungties lizdą, kad jis užsifiksotų.

### Endoskopu prijungimas

- ▶ Vienu metu paspauskite abu okuliaro fiksatorius 2, kad išskleistumėte laikančiuosius spaustukus.
- ▶ Jkiškite endoskopą ir atlaisvinkite okuliaro fiksatorius 2.
- ▶ Kad okuliaras netyčia neatsidarytų: pasukite saugos užraktą 1 į užrakinimo padėtį.

### Šviesos kabelio prijungimas

- ▶ Prijunkite šviesos kabelį prie endoskopo.
- ▶ Išjunkite šviesos šaltinį naudodamiesi mažą šviesos intensyvumo nustatymą.

## Vaizdo fokusavimo ir padidinimo reguliavimas

- Reguliukite šviesos šaltinio intensyvumą, kol bus pasiektais pakankamas apšvietimas.
- Norėdami vaizdą paryškinti pasukite fokusavimo žiedą **3**, esantį ant kameros galvutės.
- Norėdami nustatyti pageidaujamą vaizdo dydį pasukite ant kameros galvutės esantį mastelio keitimo žiedą **4** (tik PV482 ir PV485).

## Švytuoklės funkcija (tik PV481)

Ši kameros galvutė susilygiuoja pati. Dėl gravitacijos jėgos vaizdas visada išlieka status, kai kameros galvutė sulygiuojama statmenai su endoskopu ašimi.

- Norėdami neleisti suktis aplink endoskopą ašį: įjunkite užraktą **6**.

## 2.7 Klaidų diagnostika ir šalinimas

Problema	Galima priežastis	Šalinimas
Neaiškus vaizdas	Nešvarūs stiklo paviršiai	Nuvalykite stiklinius paviršius pagal skyriaus „Valymas ir dezinfekavimas“ nurodymus.
	Nenuvalomos liekanos ant stiklinių paviršių	Pašalinkite likučius pagal skyriaus „Valymas ir dezinfekavimas“ nurodymus; patirkinkite vandens kokybę.
Vaizdas per tamsus, per silpnas apšvietimas	Nešvarūs stiklo paviršiai	Nuvalykite stiklinius paviršius pagal skyriaus „Valymas ir dezinfekavimas“ nurodymus.
	Nešvarus šviesos kreiptuvas, sugedės	Patirkinkite šviesos kreiptuvą (pvz., apšieskite baltą paviršių).
	Per didelę chlorido koncentracija	Patirkinkite vandens kokybę.
	Sunkiuju metalų jonai ir (arba) silikatai, padidėjęs geležies, vario, mangano kiekis vandenye	Patirkinkite vandens kokybę; jei taikoma, naudokite tik dejoniuzotą (visiškai gėlą) vandenį.
	Per didelę mineralinių medžiagų (pvz., kalcio) arba organinių medžiagų koncentracija	
Užteršti valymo / dezinfekavimo tirpalai, per dažnas naudojimas	Užteršti valymo / dezinfekavimo tirpalai, per dažnas naudojimas	Valymo ir dezinfekavimo tirpalus reikia reguliarai keisti.
	Pašalinės rūdys (pvz., atsiradusios dėl anksčiau pažeistų arba korozijai neatsparių instrumentų pakartotinio apdorojimo tuo pačiu metu)	Patirkinkite tiekimo sistemas; jei atliekate bendrą pakartotinį apdorojimą, patirkinkite medžiagų suderinamumą ir esamus pažeidimus bei venkite abipusio kontakto.
Kontaktinė korozija		Venkite sąlyčio su kitais komponentais.

### 2.7.1 Remontas

Dėl remonto kreipkitės į gamintoją arba įgaliotajį remonto centrą. Informacijos apie įgaliotuosius remonto centrus galima teirautis gamintojo.

Tam, kad būtų galima greitai apdoroti jūsų techninės pagalbos užklausas, atsiųskite gaminiu:

- Prekės numeris (NUOR.)
- Serijos numeris (SN)
- Išsamų gedimų aprašymą

#### Pastaba

*Jei pakeičiamas vaizdavimo sistemos komponentas (pvz., techninė priežiūra, naujinimas), vėl bus atliktas sistemos paleidimo procesas. Taip pat rekomenduojama atlikti techninę apžiūrą po kiekvieno remonto arba priešaiso keitimo.*

### 3. Pakartotinio apdorojimo procedūra

#### 3.1 Bendrosios saugos instrukcijos

##### Pastaba

Atlikdami sterilių apdorojimą laikykite nacionaliniuose įstatymuose numatytu taisyklį, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei direktyvų, taip pat vietos klinikinės higienos nurodymų.

##### Pastaba

Dėl Kroicfeldo-Jakobo liga (KJL) sergančių pacientų, ty, kuriems įtariama KJL arba galimi KJL variantai, laikykite atitinkamų nacionalinių gaminių pakartotinio apdorojimo taisyklį.

##### Pastaba

Kameros galutės negalima sterilizuoti autoklave. Todėl kameros galutės ir atitinkamo sterilaus apdangalo negalima naudoti pacientams, kuriems įtariama Kroicfeldo-Jakobo liga arba kuriems jau diagnozuota Kroicfeldo-Jakobo liga.

##### Pastaba

Pirmais turėtų būti teikiama mechaniniam pakartotiniam apdorojimui, o ne rankiniams valymui, nes taip gaunami geresni ir patikimesni rezultatai.

##### Pastaba

Sékminges šio medicinos prietaiso apdorojimą galima užtikrinti tik iš pradžių patvirtintus apdorojimo metodą. Už tai atsakingas operatorius/sterilaus apdorojimo technikas.

##### Pastaba

Naujausios informacijos apie pakartotinį apdorojimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra buvo atlikta Aesculap sterilių talpyklų sistemoje.

#### 3.2 Bendroji informacija

Dėl sausų arba prikibusių chirurginių likučių valyti gali būti sudėtingiau, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laiko intervalas tarp naudojimo ir pakartotinio apdorojimo neturėtų būti ilgesnis kaip 6 h; taip pat neturėtų būti naudojama nei nustatyta išankstinio valymo temperatūra  $>45^{\circ}\text{C}$ , nei fiksacinės dezinfekavimo medžiagos (veiklioji medžiaga: aldehydai / alkoholiai).

Per daug neutralizuojančių medžiagų arba bazinių valiklių gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) išblukinti, o lazerio žymėjimas gali tapti neįskaitomas plika akimi arba naudojant nuskaitymo įrenginių, jei tai nėra nerūdijantis plienas.

Jei plienas yra nerūdijantis, likučiai, kurių sudėtyje yra chloro arba chloridų (pvz., chirurginiuose likučiuose, vaistuose, fiziologiniuose tirpaluose ir techniniame vandenye, naudojamame valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui), gali sukelti korozinių pažeidimų (jdubimai, mechaninė korozija) ir sugadinti gaminius. Juos reikia kruopščiai nuplauti demineralizuotu vandeniu ir išdžiovinti.

Jei reikia, atlikite papildomą džiovinimą.

Pakartotinai apdorojant gaminį galima naudoti tik tas chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., VAH arba FDA patvirtintas ar CE ženklas) ir kurios yra suderinamos su gaminio medžiagomis pagal cheminių medžiagų gamintojų rekomendacijas. Būtina griežtai laikytis visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo specifikacijų. To nepadarius gali kilti tokią problemą:

- Optiniai titano ar aluminio pokyčiai (pvz., nublukimas ar spalvos pasikeitimas). Alumininiui pakanka panaudoti taikymo / apdorojimo tirpalą, kurio pH  $>8$ , kad ivyktų matomi paviršiaus pokyčiai.
- Medžiagos sugadinimas (pvz., korozija, iatrūkimai, skilimas, pirmalaikis senėjimas arba išsipūtimas)
- ▶ Nenaudokite metalinių valymo šepečių ar kitokių šlifavimo medžiagų, kurios gali pažeisti gaminio paviršių ir sukelti koroziją.
- ▶ Daugiau išsamų patarimų dėl higieniškai saugaus ir medžiagų/vertės išsaugojimo perdibrimo galima rasti [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), nuoroda į „AKI-Brouchres“, „Red brochure“.

#### 3.3 Išardymas prieš pakartotinį apdorojimą

- ▶ Ištraukite kameros kištuką iš kameros valdymo įtaiso.
- ▶ Nuimkite sterilių gaubtą nuo kameros galutės ir išmeskite pagal reikalavimus. Sterilus gaubtas yra vienkartinis.
- ▶ Išimkite endoskopą, šviesos kreiptuvą ir visas nuimamas dalis.

#### 3.4 Pasiruošimas naudojimo vietoje

- ▶ Kiek įmanoma, pašalinkite visus matomus chirurginius likučius drėgna nepūkuota šluoste. Kad nesubraižytumėte optinio lešio, naudokite minkštą šluostę.
- ▶ Baigę operaciją prie operaciniu stalu iš pradžių nuvalykite visas panaudotas visiškai išardyto gaminio dalis nepūkuota šluoste, sudrėkinta fermentiniu valymo tirpalu, kol nebus matomų nešvarumų.
- ▶ Idėkite sausą gaminį į sandarią atliekų talpyklą ir per 6 valandas perduokite valyti bei dezinfekuoti.

#### 3.5 Paruošimas prieš valymą

- ▶ Išankstinis valymas be fiksaciinių medžiagų/be NaCl yra būtinus iš karto po naudojimo.

#### 3.6 Valymas/dezinfekavimas

Nurodytų procedūrų veiksmingumas:

- Rankinis valymas ir dezinfekavimas
- Automatinis valymas ir šiluminis dezinfekavimas
- Sterilizavimas

Kaip aprašyta šiame dokumente, buvo visiškai patvirtintas.

Operatorius yra atsakingas už patvirtintos pakartotinio apdorojimo procedūros pristatymą, dokumentavimą, įgyvendinimą ir priežiūrą. Įsitirkinkite, kad pakartotiniam apdorojimui naudojama įranga yra tinkamai prižiūrima.

Šiame dokumente aprašytą pakartotinio apdorojimo procedūrą sudaro nurodyti veiksmai:

- Išankstinis valymas iš karto po naudojimo
- Valymas ir dezinfekavimas (rankinis arba automatinis) ir
- Sterilizavimas

### 3.6.1 Su gaminiu susijusios pakartotinio apdorojimo procedūros saugos instrukcijos

Elektros smūgio ir gaisro pavojus!

- ▶ Prieš valydamai ištraukite maitinimo kištuką.
- ▶ Nenaudokite degių ir sprogstamujų plovimo bei dezinfekavimo priemonių.

Infekcijos pavojus pacientui ir (arba) naudotojui!

- ▶ Patirkinkite, kad ant gaminio neliktu jokių valymo ir dezinfekavimo medžiagų likučių.
- ▶ Venkite gaminį ir jo priedus valyti ir dezinfekuoti per trumpai ir netinkamai.

Gaminio sugadinimas dėl netinkamų valymo/dezinfekavimo priemonių ir/arba per aukštost temperatūros!

- ▶ Valymo ir dezinfekavimo priemones naudokite pagal gamintojo instrukcijas. Valymo ir dezinfekavimo priemonė turi būti patvirtinta plastikams ir aukštost kokybės plienui, ji neturi pažeisti minkštiklių (pvz., silikono).
- ▶ Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- ▶ Neviršykite leidžiamos aukščiausios 60 °C valymo temperatūros.
- ▶ Gaminio pažeidimas netinkamai atliekant pakartotinį apdorojimą!
- ▶ Jokiu būdu nevalykite ir nedezinfekuokite gaminio ultragarsinėje vonelėje.
- ▶ Naudokite šiam gaminui tinkamas ir patvirtintas valymo bei dezinfekavimo medžiagas.
- ▶ Laikykite gamintojo valymo ir dezinfekavimo instrukcijų, kuriose nurodoma koncentracija, temperatūra ir poveikio trukmė.
- ▶ Kameros valdymo įtaisą prie maitinimo šaltinio vėl prijunkite tik tada, kai visos nuvalytos dalys bus visiškai sausos.
- ▶ Niekada nesterilizuokite gaminio autoklave.

Pavojus, kad atsiras gedimų, pažeidimų ir prietaisais veiks trumpiai!

- ▶ Laikykite gamintojo nurodytų pakartotinio apdorojimo reikalavimų.

#### *Pastaba*

*Naudojant „Cidex OPA“ kameros galvutės spalva gali reikšmingai pakisti. Tačiau šis spalvos išblukimas neturi įtakos gaminio veikimui ar saugai.*

#### *Pastaba*

*JF441R pakartotinio apdorojimo krepšelio silikono elementų paviršius eksplotuojant galiapti trapus.*

*Jei atsiranda trapumo požymiai, pakeiskite pakaitiniu silikono elementu rinkiniu JF441500.*

### 3.6.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etolonas
Valymas ir mirkomas dezinfeckavimas rankiniu būdu	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekančią audinį arba medicininį suslėgtąjį orą</li> <li>■ Kameros galvutė PV481/PV482/PV485</li> </ul>	<p>Skyrius Rankinis valymas ir dezinfekavimas ir poskirsnyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Skyrius Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus</li> </ul>
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Dėklas dvimačio vaizdo kameros galvutėms JF441R</li> </ul>	<p>Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas ir poskirsnyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Skyrius Automatisuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas</li> </ul>
Rankinis pirminis valymas šepeteliu ir vėlesnis automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Padėkite gaminį ant dėklo JF441R (išvenkite skala-vimo aklujų zonų).</li> <li>■ Kameros galvutė PV481/PV482/PV485</li> </ul>	<p>Skyrius Mechaninis valymas/dezinfekavimas su rankiniu išankstiniu valymu ir poskirsnyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Skyrius Rankinis išankstinius valymas</li> <li>■ Skyrius Mechaninis šarminis valymas ir šiluminis dezinfekavimas</li> </ul>

### 3.7 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

#### 3.7.1 Veiksmai po naudojimo ir prieš valant

- Iš anksto nuvalykite prietaisą iš karto po naudojimo.
- Nuimkite ir išmeskite sterilių apdangalą, jei yra.
- Atskirkite endoskopą nuo optrono.
- Atskirkite kameros galvutę nuo valdiklio.
- Baigę operaciją prie operacinio stalo iš pradžių valykite visas panaudotas visiškai išardyto gaminio dalis nepūkuota šluoste, sudrėkinta (t. y. drėgna, bet ne varvančia; tirpalo pertekliai pašalinkite suspausdam) fermentiniu valymo tirpalu tol, kol nebus matomų nešvarumų. Prieš drėkinant nepūkuotą šluostę fermentiniu valymo tirpalu, tirpalą reikia paruošti pagal gamintojo instrukcijas.
- Pasirūpinkite, kad visi prietaiso komponentai būtų pakartotinai apdroti per 6 valandas.

#### 3.7.2 Rankinis valymas dezinfekuojant panardinus

##### Pastaba

Remiantis atlikta medžiagos patikra, visišką funkcionalumą galima užtikrinti iki 300 pakartotinio paruošimo ciklų.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. Patikrinimas.

Etapas	Veiksma	T [°C / °F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	pagal gamintojo instrukcijas	2-5	Vandentiekio vanduo	Fermentinė valymo priemonė (Cidezyme/Enzol)
II	Skalavimas 2 k.	<45/113	2 k. $\geq$ 1	Vandentiekio vanduo	–
III	Dezinfekavimas <sup>1)</sup>	pagal gamintojo instrukcijas	12	pagal gamintojo instrukcijas	0,55 % Ortoftalaldehydo tirpalas (Cidex OPA)
IV	Skalavimas 2 k. <sup>1)</sup>	<45/113	2 k. $\geq$ 1	Vandentiekio vanduo	–
V	Baigiamasis sklavimas	<45/113	$\geq$ 1	FD-W	–
VI	Džiovinimas	–	–	–	–

FD-W Visiškai gėlas vanduo (demineralizuotas, maža mikrobiologinė tarša, maks. 10 bakterijų/ml ir mažas endotoksinų kiekis, maks. 0,25 endotoksinų vienetus/ml)

<sup>1)</sup> Etapas netaikomas JAV rinkoje

## ATSARGIAI

Gaminio pažeidimas dėl netinkamo apdorojimo!

Įbrėžimams jautrus paviršius.

► Su prietaisu elkitės atsargiai.

► Nenaudokite metalinių šepečių, metalinių daiktų arba abrazyvinių valiklių.

### I etapas. Valymas

► Paruoškite valymo tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.

► Visiškai panardinkite visas naudotas išardyto prietaiso dalis plovimo tirpalu vonelėje nuo dviejų (2) iki penkių (5) minučių. Visi pasiekiami paviršiai visą valymo laiką turi išlikti panardinti plovimo tirpalu vonelėje.

► Pamirkę valymo tirpale valykite visus išorinius paviršius (elementams visiškai iškilus valymo tirpale) švaria, nepūkuota, minkšta, nesterilia šluoste arba minkštu šepeteliu, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus:

- Šepeteliu valykite bent vieną (1) minutę arba tol, kol neliks likučių.
- Valydami 3 kartus pajudinkite judančius komponentus kiekviena kryptimi kiek įmanoma toliau.

► Kruopščiai penkis (5) kartus nuplaukite visus gaminių paviršius, kuriuose yra nematomų plyšių, spindžių su darbiniais kanalais arba būdinga sudėtinga geometrija. Naudokite vienkartinį 50 ml švirkštą.

### II etapas. Skalavimas

► Visiškai panardinkite visas dalis į videntiekio vandens vonelę (<45 °C/113 °F) ir kruopščiai du kartus skalaukite visus pasiekiamus paviršius bent po minutę.

► 3 kartus pajudinkite judančius komponentus kiekviena kryptimi kiek įmanoma toliau.

► Kruopščiai išskalaukite visus nematomus plyšius, spindžius ar sudėtingą geometriją bent tris kartus:

- Naudokite vienkartinį 50 ml švirkštą.
- Kiekvieną kartą skalaukite gėlu vandeniu.
- Leiskite vandeniu pakankamai nulašeti.

### III etapas. Dezinfekavimas

► Visas dalis iki galio panardinkite į dezinfekavimo tirpalą mažiausiai 12 minučių. Visi pasiekiami paviršiai visą dezinfekavimo laiką turi išlikti panardinti dezinfekavimo tirpalu vonelėje.

► Nuo komponentų paviršių pašalinkite visus prilipusius oro burbuliukus

► Kruopščiai penkis (5) kartus nuplaukite visus gaminių paviršius, kuriuose yra nematomų plyšių, spindžių su darbiniais kanalais arba būdinga sudėtinga geometrija. Naudokite vienkartinį 50 ml švirkštą.

► 3 kartus pajudinkite judančius komponentus kiekviena kryptimi kiek įmanoma toliau.

### IV etapas. Skalavimas

► Visiškai panardinkite visas dalis į videntiekio vandens vonelę (<45 °C/113 °F) ir kruopščiai du kartus paskalaukite visus pasiekiamus paviršius bent po minutę.

► 3 kartus pajudinkite judančius komponentus kiekviena kryptimi kiek įmanoma toliau.

► Kruopščiai išskalaukite visus nematomus plyšius, spindžius ar sudėtingą geometriją bent tris kartus:

- Naudokite vienkartinį 50 ml švirkštą.
- Kiekvieną kartą skalaukite gėlu vandeniu.
- Leiskite vandeniu pakankamai nulašeti.

### V etapas. Baigiamasis skalavimas

► Visiškai panardinkite visas dalis į gėlo vandens vonelę (<45 °C/113 °F) ir kruopščiai skalaukite visus pasiekiamus paviršius bent vieną minutę.

► 3 kartus pajudinkite judančius komponentus kiekviena kryptimi kiek įmanoma toliau.

► Kruopščiai išskalaukite visus nematomus plyšius, spindžius ar sudėtingą geometriją bent tris kartus:

- Naudokite vienkartinį 50 ml švirkštą.
- Kiekvieną kartą skalaukite gėlu vandeniu.
- Leiskite vandeniu pakankamai nulašeti.

### VI etapas. Džiovinimas

► Kruopščiai nusausinkite visas dalis švaria nepūkuota šluoste arba nepūkuotu chirurginiu rankšluosčiu.

► Nusausinkite visus pasiekiamus paviršius, ypač kanalus, su medicininės kokybės filtruota suspausta medžiaga ( $p_{maks.} = 0,5$  bar).

► Apžiūrėkite prietaisą gerai apšvestoje vietoje;jis turi būti visiškai švarus ir sausas. Jei reikia, naudokite didinamajį stiklą ir pakartokite rankinį valymą.

Taip užbaigiamas rankinio valymo ir dezinfekavimo procesas.

### 3.8 Mechaninis valymas/dezinfekavimas

#### *Pastaba*

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

#### *Pastaba*

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliarai pržiūrimas ir tikrinamas.

Mašinos tipas: vienos kameros valymo/dezinfekavimo įrenginys be ultragarso

#### 3.8.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Eta-pas	Veiksmas	T [°C / °F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Išankstinis skalavimas	<25/77	3	Vandentiekio vanduo	–
II	Valymas	55/131	10	Dejonizuotas vanduo	Šarminis ploviklis Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Tarpinis skalavimas	10/50	1	Dejonizuotas vanduo	–
IV	Šiluminis dezinfekavimas	90/194	5	Dejonizuotas vanduo	–
V	Džiovinimas	–	–	–	Pagal plovimo/dezinfekavimo įrenginio programą

- Po mechaninio valymo/dezinfekavimo patirkinkite, ar ant matomų paviršių nėra likučių.

### 3.9 Mechaninis valymas/dezinfekavimas su rankiniu išankstiniu valymu

#### Pastaba

Remiantis atlikta medžiagos patikra, visišką funkcionaluą galima užtikrinti iki 240 pakartotinio paruošimo ciklų.

Geriausias būdas atpažinti funkcionaluą praradusį gaminį – kruopštį vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. Patikrinimas.

#### 3.9.1 Veiksmai po naudojimo ir prieš valant

- Jei taikoma, nematomus paviršius pirmiausia nuplaukite dejonizuotu vandeniu, pvz., vienkartiniu švirkštu.
- Kuo daugiau matomų likučių pašalinkite drėgna nepūkuota šluoste. Naudokite fermentinį valymo tirpalą norėdami sudrėkinti šluostę, paruoštą pagal gamintojo instrukcijas.
- Idėkite prietaisą į sausą ir uždarytą vienkartinę talpyklą bei transportuokite ją valyti ir dezinfekuoti per 6 valandas.

#### 3.9.2 Rankinis išankstinius valymas

Etapas	Veiksma	T [°C / °F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	<45/113	10-30	Vandentiekio vanduo	Fermentinė valymo priemonė (Cidezyme/Enzol)
II	Skalavimas 2 k.	<45/113	2 k. ≥1	Vandentiekio vanduo	–

#### I etapas. Valymas

- Visiškai panardinkite visas naudotas išardyto prietaiso dalis plovimo tirpalo vonelėje (<40 °C) nuo dešimties (10) iki trisdesimties (30) minučių.
- Panardinkite visus pasiekiamus paviršius į plovimo tirpalą vonelę visam valymo laikotarpui.
- Kai komponentai mirkomi tirpale, minkšta šluoste arba minkštū šepteliu nuo visų išorinių komponentų paviršių pašalinkite visus matomus likučius.
- 5 kartus pajudinkite judančius komponentus kiekviena kryptimi kiek įmanoma toliau.

#### 2 etapas. Skalavimas

- Visiškai panardinkite visas dalis į vandentiekio vandens vonelę (<45 °C/113 °F) ir kruopščiai du kartus paskalaukite visus pasiekiamus paviršius bent po minutę:
  - Kiekvieną kartą skalaukite gėlu vandeniu.
  - 5 kartus pajudinkite judančius komponentus kiekviena kryptimi kiek įmanoma toliau.
  - Leiskite vandeniu pakankamai nulašeti.

### 3.9.3 Mechaninis šarminis valymas ir šiluminis dezinfekavimas

Eta-pas	Veiksmas	T [°C / °F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Išankstinis skalavi-mas	<25/77	3	Vandentiekio van-duo	–
II	Valymas	55/131	10	Dejonizuotas van-duo	Šarminis ploviklis Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Tarpinis skalavimas	10/50	1	Dejonizuotas van-duo	–
IV	Šiluminis dezinfeka-vimas	90/194	5	Dejonizuotas van-duo	–
V	Džiovinimas	–	–	–	Pagal plovimo/dezinfekavimo įrenginio programą

- ▶ Naudokite plovimo/dezinfekavimo įrenginį, kuris buvo patvirtintas kaip veiksmingas ir atitinka ISO 15883-1 (arba atitinkamos šalies specifinės versijos) eksplatacinių savybių reikalavimus
- ▶ Pakartotinai apdorodami naudokite kameros dėklą, kuris naudojamas be dangčio. Šis dėklas tinka tik kamerai, bet ne instrumentams.
- ▶ Jdėkite prietaisą į pateiktą daugkartinio naudojimo kameros dėklą, kaip parodyta pav., ir jkiškite kabelį į laikiklius. Venkite sričių, kurių negalima pasiekti skalaujant, žr. Pav. 1.



Pav. 1

- ▶ Jdėkite dėklą į automatinį plovimo/dezinfekavimo įrenginį tinkamame laikiklyje, kuris užtikrina instrumento apsaugą ir prieigą prie valomų paviršių. Dėklas nebus uždengtas dangčiu.
- ▶ Pradėkite valymo ciklą kaip aprašyta (žr. lentelę), vadovaudamiesi gamintojo pateiktomis plovimo/dezinfekavimo įrenginio naudojimo instrukcijomis.
- ▶ Išimkite dėklą ir prietaisus iš automatinio plovimo įrenginio.
- ▶ Apžiūrėkite prietaisą gerai apšvestoje vietoje; jis turi būti visiškai švarus, sausas ir nepažeistas.
- ▶ Naudokite didinamajį stiklą. Jei reikia, pakartokite valymo procesą. Nedelsdami padėkite į šoną visus pažeistus komponentus.

### 3.10 STERRAD sterilizacija

STERRAD® sterilizacijos sistemos, kurias pagamino Advanced Sterilization Products (ASP), naudoja žemos temperatūros, vandenilio peroksido duju plazmos technologiją, kad būtų galutinai sterilizuoti tinkamai nuvalyti, išskalauti ir nusausinti daugkartiniai medicinos prietaisai.

- ▶ Žr. STERRAD® sterilizavimo sistemų naudotojo vadovą norėdami rasti išsamių instrukcijų, kaip naudoti bet kurį STERRAD® įtaisą ir ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) adresu [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) arba kreipkitės į ASP klientų aptarnavimo tarnybą.

#### 3.10.1 Sterilizavimas

##### Pastaba

Remiantis atlikta medžiagos patikra, visiškų funkcionalumą galima užtikrinti iki 240 pakartotinio paruošimo ciklų.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. Patikrinimas.

##### Pastaba

STERRAD® sterilizacija gali sukelti kosmetinių įrenginio pokyčių, kurie nebūtinai paveiks įrenginio veikimą.

#### ⚠️ ATSARGIAI

Jei bus daug drėgmės, ciklas gali būti atšauktas!

- ▶ Kruopščiai nusausinkite gaminį prieš dėdami į STERRAD® sterilizatorių.
- ▶ Jdėkite visas dalis į apdorojimo krepšelį JF441R, žr. Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas.
- ▶ Jdėkite STERRAD® indikatoriaus juostelę į krepšelį.
- ▶ Sterilizavimo talpyklą JM441 surinkite pagal gamintojo instrukcijas.
- ▶ Jdėkite krepšelį į sterilizavimo talpyklą JM441.
- ▶ Jdėkite talpyklą į sterilizatorių:
  - Talpyklą pastatykite taip, kad plazma galėtų ją visiškai apsupti.
  - Į kamerą jdėkite tik vieną talpyklą per vieną ciklą.
  - Palikite kitą lentyną tuščią.
- ▶ Pradėkite sterilizavimo ciklą pagal gamintojo instrukcijas ir garų sterilizatoriaus naudojimo instrukcijas.
- ▶ STERRAD® sterilizacija patvirtinta šiam ciklui:
  - STERRAD® 100S short cycle
- ▶ Išimkite sterilizuotus gaminius iš sterilizatoriaus.
- ▶ Užtirkinkite, kad pakartotinai apdoroti gaminiai išliktų sterilūs. Sterilizavimas baigiamas.

### 3.11 Patikrinimas

- Leiskite gaminui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

#### 3.11.1 Vizualinė apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesj skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, įgilinimams, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- Jei gaminys yra purvinas: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiu, nepažeista izoliacija, nėra korozijos, palaidų, sulenkty, jlūžusių, nusidėvėjusių, labai subrąžytų ir aplūžusių dalių.
- Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patikrinkite, ar gaminys neserpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patikrinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalų.
- \*Nedelsiant atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siūskite juos į Aesculap technikos tarnybą, žr. Techninė priežiūra.

#### 3.11.2 Veikimo patikra

- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Pilnu pajėgumu patikrinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
- Patikrinkite, ar veikdamas gaminys nekelia triukšmo, per daug neįkaista, ar nėra per didelės vibracijos.
- Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsiant atidėkite į šalį neveikiančius gaminius ir siūskite juos į Aesculap technikos tarnybą, žr. Techninė priežiūra.

## 3.12 Sandėliavimas

### ⚠️ ATSARGIAI

Gaminio pažeidimas netinkamai laikant!

- Saugokite gaminį nuo dulkių, laikykite sausoje, gerai vėdinamoje ir kontroliuojamos temperatūros patalpoje.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginių Saulės spinduliu, aukštos temperatūros, didelės oro drėgmės ar spinduliuotės.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginių UV spinduliu, radioaktyvios ar stiropio elektromagnetinės spinduliuotės.
- Gaminį laikykite atskirai arba naudokite talpyklas, kuriose jį galima pritvirtinti.
- Visada transportuokite gaminį atsargiai.

### ⚠️ ATSARGIAI

Gaminio pažeidimas netinkamai elgiantis!

- Nenumeskite kameros galvutės ir elkitės su ja atsargiai.
- Saugokite transportuodami kameros galvutę per slenksčius arba nelygiu paviršiumi.

### ⚠️ ATSARGIAI

Optinio lėšio pažeidimas dėl netinkamos transportavimo pakuočės!

- Dėklą naudokite tik kameros galvutei, o ne instrumentams.
- Dėklą klinikoje naudokite tik kameros galvutei.
- I dėklą dėkite tik dezinfekuotą kameros galvutę.
- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuočėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperatūros patalpoje.

#### 3.12.1 Aplinkos sąlygos

Gaminys gali būti transportuojamas ir sandėliuojamas esant šioms aplinkos sąlygoms:

Temperatūra	nuo -10 iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 10 iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

## 4. Remontas, priežiūra ir techninės apžiūros

### 4.1 Remontas

Sugadintus gaminius siūskite gamintojui arba įgaliotajam remonto centru. Informacijos apie įgaliotuosius remonto centrus galima teirautis gamintojo.

### ⚠️ JSPĖJIMAS

Infekcijos pavoju dėl nešvarių ar užterštų gaminii!

- Prieš siūsdami kruopščiai nuvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite gaminį ir/arba visus priedus.
- Prieš siūsdami nuimkite sterilų gaubtų nuo kameros galvutės.
- Pasirinkite tinkamą ir saugią pakuočę (geriausia – originalią pakuočę).
- Supakuokite gaminį taip, kad pakuočė nebūtų užteršiama.

### Pastaba

Jei dėl neatidėliotinų priežasčių nejmanoma gaminio kruopščiai išsvalyti/dezinfekuoti ir sterilizuoti, kiek įmanoma apdorokite gaminį ir atitinkamai pažymėkite.

Specializuota remonto įmonė gali atsisakyti atlikti nešvarių arba užterštų gaminiių remontą, kadangi tai gali būti nesaugu.

Gamintojas pasilieka teisę grąžinti užterštus gaminius siuntėjui.

### 4.2 Profilaktinė priežiūra

Šis medicinos gaminys neturi jokių komponentų arba dalių, kurias būtina pakeisti gamintojo nurodytais reguliariais intervalais atliekant techninės apžiūras.

Būtina pakartotinai apžiūrėti šį medicinos gaminį kas 12 mėnesių. Apžiūrą taip pat būtina atlikti po kiekvieno remonto, taip pat numetus, pažeidus arba netinkamai naudojant gaminį.

Šią pakartotinę apžiūrą gali atlikti tik gamintojo įgalioti asmenys ir jie turi naudotis techninės apžiūros vadovu.

- Laikykite taikomų nacionalinių ir tarptautinių standartų.

Dėl paslaugų šiuo tikslu, prašome susiekti su savo nacionaline B. Braun/Aesculap agentūra, žr. Techninė priežiūra.

## 4.3 Techninė priežiūra

### ⚠ PAVOJUS

Esant netinkamam apsaugos priemonių veikimui ir (arba) gedimui, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Jokiomis aplinkybėmis neatlikite jokių techninės priežiūros ar remonto darbų, kai gaminys naudojamas pacientui.

### ⚠ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

### ⚠ ATSARGIAI

Netinkamas gaminio veikimas dėl vežant padaryto pažeidimo!

- Pasirinkite tinkamą ir saugią pakuotę (geriausia – originalią pakuotę).
- Išsaugokite originalią pakuotę, kad galėtumėte ją panaudoti, jei ateityje gaminį reikėtų siusti atgal atlikti techninę apžiūrą.
- Supakuokite gaminį taip, kad pakuotė nebūtų užteršiama.

Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti ankščiau nurodytu adresu.

## 4.4 Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
JG904	Vienkartinis sterilus dangtelis, 25 vnt. pakuotė
JF441R	Déklas dvimaco vaizdo kameros galvutėms
JF441500	Atsarginių dalų rinkinio silikonas, skirtas JF441R

## 5. Utilizavimas

### ⚠ JSPÉJIMAS

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

### Pastaba

Naudotojo įstaiga privalo perdirbti gaminį prieš ji perleidžiant, žr. Pakartotinio apdorojimo procedūra.



Perdirbimo pasą galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formato pagal atitinkamą prekės numerį. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai pašalinti aplinkai kenksmingus komponentus.) Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių ir elektroninių atliekų surinkimo skyrių. Europos Sąjungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Išsamiai informaciją apie gaminio šalinimą galite rasti jūsų nacionalinėje B. Braun agentūroje, žr. Techninė priežiūra.

## 6. Techniniai duomenys

### 6.1 Klasifikacija pagal reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
PV481	Full HD CMOS kameros galvutė su švytuokline jungiamaja mova	I
PV482	Full HD CMOS kameros galvutė su mastelio keitimo jungiamaja mova	I
PV485	Full HD 3CMOS kameros galvutė su mastelio keitimo jungiamaja mova	I

### 6.2 Galios duomenys, standartų informacija

Apsaugos kategorija	IPX7
Jutiklio formatas	Native Full HD 1/3"
Nuskaitymo sistema	Progresinis nuskaitymas
Dažnis	50 Hz arba 60 Hz
Apsaugos klasė (pagal IEC/DIN EN 60601-1)	I
Svoris (be kabelio)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Kameros kabelio ilgis	3,5 m
Darbinė dalis	CF tipas, atsparus defibriliacijai (kartu su kameros valdymo įtaisu PV480 arba PV630)
Matmenys (ilgis x plotis x aukštis)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMS	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	Kartu su PV480: B klasė Kartu su PV630: A klasė

## 7. Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Nurodo pavoją. Neišvengus pavojaus galima sunkiai arba mirtinai susižaloti.
	Nurodo galimą pavoją. Neišvengus pavojaus galima susižaloti ir (arba) sugadinti gaminį.
	Laikykite naudojimo instrukcijos nurodymų
	Perspėjimas (IEC 60601-1 3rd edition)/dėmesio, pasižymėkite pridėtą dokumentą (IEC 60601-1 2nd edition)
	CF tipo, defibriliacijai atspari dalis pagal IEC 60601-1
	Leistina laikymo temperatūra
	Leistina santykinė laikymo oro drėgmė
	Leistinas laikymo atmosferos slėgis
	Draudžiama naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje
	Perspėjimas, trapu
	Prekės numeris
	Serijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį prietaisą parduoti gydytojui arba gydytojo nurodymu.
	Elektrinių ir elektroninių prietaisų ženklinimas pagal direktyvą 2012/19/EU (WEEE)
	Medicinos prietaisas

# Головки камеры 2D PV481, PV482, PV485

## Легенда

- 1 Предохранительный замок
- 2 Защелка эндоскопического соединителя
- 3 Фокусировочное кольцо
- 4 Кольцо масштабирования
- 5 Кнопки головки камеры
- 6 Фиксатор

## Содержание

1.	К этому документу.....	218
1.1	Область применения .....	218
1.2	Предупреждения.....	219
2.	Клиническое применение.....	219
2.1	Описание изделия.....	219
2.1.1	Принцип действия .....	219
2.1.2	Комплект поставки .....	220
2.1.3	Необходимые для использования компоненты .....	220
2.2	Область и ограничение применения .....	220
2.2.1	Назначение.....	220
2.2.2	Эндоскопические показания .....	220
2.2.3	Противопоказания .....	220
2.3	Указания по мерам безопасности .....	221
2.3.1	Пользователь в клинике.....	221
2.3.2	Изделие .....	221
2.3.3	Стерильность .....	222
2.4	Подготовка к работе .....	222
2.4.1	Комбинация с медицинским электрическим оборудованием .....	223
2.4.2	Проверки.....	223
2.5	Первое использование.....	223
2.6	Применение.....	223
2.6.1	Общие примечания по эксплуатации.....	223
2.6.2	Подготовка к эксплуатации.....	223
2.6.3	Функциональные проверки .....	224
2.6.4	Безопасная работа .....	224
2.7	Поиск и устранение неисправностей.....	226
2.7.1	Ремонт .....	226
3.	Процедура переработки .....	227
3.1	Общие инструкции по технике безопасности .....	227
3.2	Общая информация .....	227
3.3	Демонтаж перед повторной обработкой.....	227
3.4	Подготовка на месте эксплуатации.....	227
3.5	Подготовка перед очисткой.....	227
3.6	Очистка/дезинфекция.....	228
3.6.1	Инструкции по безопасности для повторной обработки конкретного изделия.....	228
3.6.2	Утвержденный метод очистки и дезинфекции .....	228
3.7	Ручная очистка и дезинфекция.....	229
3.7.1	Действия после использования и перед очисткой .....	229
3.7.2	Ручная очистка с дезинфекцией погружением .....	229
3.8	Машинная очистка/дезинфекция.....	230

3.8.1	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция.....	231
3.9	Механическая очистка/дезинфекция с ручной предварительной очисткой.....	231
3.9.1	Действия после использования и перед очисткой.....	231
3.9.2	Ручная предварительная очистка.....	231
3.9.3	Механическая щелочная очистка и термодезинфекция	232
3.10	Стерилизация STERRAD .....	232
3.10.1	Процедура стерилизации.....	232
3.11	Проверка .....	232
3.11.1	Зрительная проверка.....	233
3.11.2	Проверка работоспособности .....	233
3.12	Хранение .....	233
3.12.1	Условия окружающей среды.....	233
4.	Ремонт, техническое и сервисное обслуживание.....	233
4.1	Ремонт.....	233
4.2	Уход.....	234
4.3	Сервисное обслуживание.....	234
4.4	Принадлежности/запчасти .....	234
5.	Утилизация .....	234
6.	Технические данные .....	234
6.1	Классификация в соотв. с Регламентом (ЕС) 2017/745..	234
6.2	Технические данные, информация о стандартах.....	235
7.	Символы на изделии и упаковке .....	235

## 1. К этому документу

### Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

### 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для нижеперечисленных изделий:

Арт. №	Название
PV481	Головка камеры Full HD CMOS с маятниковым соединителем
PV482	Головка камеры Full HD CMOS с телескопическим соединителем
PV485	Головка камеры Full HD 3CMOS с телескопическим соединителем
JF441R	Лоток для головок камеры 2D

Данная инструкция по применению является неотъемлемой частью устройства и содержит информацию, которая требуется пользователям и операторам для его безопасного и надлежащего использования.

## Целевая аудитория

Данная инструкция предназначена для врачей, медицинских ассистентов, медицинских техников и сотрудников стерилизационной службы, которым поручены установка, эксплуатация, техническое обслуживание и повторная обработка устройства.

## Использование и хранение этого документа

Данную инструкцию необходимо хранить в месте, известном и легко доступном для представителей целевой аудитории.

При продаже данного устройства или при смене его местоположения необходимо передать этот документ новому владельцу.

## Сопроводительная документация

Информацию об использовании и назначении кнопок головки камеры, соответствующих опциях и функциях см. в руководстве по эксплуатации блока управления камерой.

Для обеспечения безопасности при использовании устройства необходимо соблюдать инструкции по применению головки камеры, а также инструкции по применению всех остальных задействованных устройств.

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов приведены в B. Braun eIFU на сайте [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

### **⚠ ОПАСНОСТЬ**

**Опасность.** Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Указывает на потенциальную угрозу.** Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

### **⚠ ОСТОРОЖНО**

**Обозначает возможную угрозу материального ущерба.** Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

## 2. Клиническое применение

### 2.1 Описание изделия

#### 2.1.1 Принцип действия

Головки камеры, согласно данному руководству по эксплуатации, могут использоваться с блоками управления камерой PV480 и PV630 и подключаться только к этому блоку.

Комбинация блока управления камерой и головки камеры в результате представляет собой камеру на основе технологии CMOS.

В сочетании с подходящим монитором камера предоставляет двухмерные изображения.

Головка камеры оснащена четырьмя конфигурируемыми кнопками, которые служат для управления изображением, записи изображений и видео, а также навигации и изменения настроек в конфигурации меню блока управления камерой.

Головки камеры предназначены для использования с подходящим стерильным чехлом. (B. Braun JG904).

## Кнопки головки камеры

Кнопки головки камеры имеют различные функции в зависимости от режима работы.

Назначение кнопок всегда соответствует назначению кнопок на передней панели блока управления камерой.

Различные функции можно назначить короткому нажатию (<2 секунд) и длительному нажатию (≥2 секунд) кнопок.

Процедура изменения назначения функций приведена в руководству по эксплуатации соответствующего блока управления камерой.

## Назначение кнопок в режиме реального времени



Назначение кнопок в режиме реального времени зависит от того, задан стандартный профиль или пользовательский.

Если задан пользовательский профиль, возможно индивидуальное назначение кнопок, однако нельзя изменить назначение для входа в меню блока управления камерой. В стандартном профиле кнопки назначены следующим образом:

Короткое нажатие кнопки	Длительное нажатие кнопки
Не работает	Открыть меню
Масштабирование	Баланс белого
Источник света вкл.	Источник света вкл./выкл.
Однокадровое изображение	Пуск/стоп записи видео

## Назначение кнопок при активной экранной индикации

Когда активна экранная индикация, кнопки используются для перехода по меню до конца.

Короткое нажатие кнопки	Длительное нажатие кнопки
Вверх/регулировка +	Выход из меню
Вправо/на следующий уровень/сохранить настройки регулятора	
Вниз/регулировка -	
Влево/на уровень назад/сохранить настройки регулятора	

## Назначение кнопок при активной экранной клавиатуре

Когда активна экранная клавиатура, кнопки используются для перехода по клавиатуре до завершения.

Короткое нажатие кнопки	Длительное нажатие кнопки
	Вверх
	Вправо
	Вниз
	Влево
	Не работает
	Подтвердить/ввод
	Не работает
	Не работает

## 2.1.2 Комплект поставки

Артикул	Название
PV481	Головка камеры Full HD CMOS с маятниковым соединителем
PV482	– или –
PV485	Головка камеры Full HD CMOS с телескопическим соединителем
	– или –
	Головка камеры Full HD 3CMOS с телескопическим соединителем
TA014624	Инструкция по использованию

## 2.1.3 Необходимые для использования компоненты

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Если не используются рекомендованные компоненты, могут возникнуть, например, следующие ошибки/неисправности:**

- Неправильное отображение цвета
- Отсутствие отображения/неправильное отображение меню камеры
- Ограничение работоспособности головки камеры
- Повышенное запотевание оптических элементов

Головка камеры (PV481/PV482/PV485) используется для визуализации во время эндоскопических хирургических процедур.

Головка камеры предназначена для использования вместе со следующими компонентами:

- Блок управления камерой PV480 или PV630
- Одноразовый стерильный чехол JG904
- Светодиодный источник света OP950

Компоненты оптимально согласованы друг с другом и обеспечивают наилучшее возможное качество и функциональность без ограничений.

## 2.2 Область и ограничение применения

### 2.2.1 Назначение

#### Головка камеры (PV481/PV482/PV485)

Блок управления камерой Full HD CMOS (PV480) служит для визуализации 2D HD внутренних органов во время минимально инвазивных хирургических операций и эндоскопических обследований.

Применение в комбинации с головкой камеры служит для 2D-визуализации внутреннего операционного поля во время эндоскопических диагностических и хирургических процедур.

Блок управления камерой Full HD CMOS используется исключительно для визуализации, но не для постановки диагноза.

### Лоток для головок камеры 2D

Корзины для стерилизатора Aesculap, включая принадлежности из силикона/пластмассы или с силиконовыми/пластмассовыми компонентами используются персоналом ОР и АЕМР и представляют собой прочные контейнеры, предназначенные для многоразового использования. Они используются для размещения стерилизуемых предметов, для транспортировки и хранения в стерильной барьерной системе (например, стерилизационные контейнеры и т. д.)

### 2.2.2 Эндоскопические показания

#### Указание

*Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям или способу применения.*

#### Головка камеры (PV481/PV482/PV485)

- Минимально-инвазивные операции
- Общая хирургия
- Общая эндоскопия

### Лоток для головок камеры 2D

Показания см. в см. Назначение.

### 2.2.3 Противопоказания

#### Головка камеры (PV481/PV482/PV485)

Использование компонентов камеры Full HD CMOS и ее принадлежностей противопоказано в том случае, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при проведении любой хирургической операции, при использовании компонентов камеры Full HD CMOS необходимо тщательно соотнести размеры тела пациента и рабочего пространства.

В зависимости от заболевания пациента могут существовать противопоказания, связанные с общим состоянием пациента или течением его болезни.

Решение о проведении эндоскопической процедуры принимает хирург под собственную ответственность на основании индивидуального анализа риска и пользы.

### Лоток для головок камеры 2D

Известные противопоказания отсутствуют.

## 2.3 Указания по мерам безопасности

### 2.3.1 Пользователь в клинике

#### Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

#### Указание

*Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.*

#### Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

### 2.3.2 Изделие

#### Указания по технике безопасности для конкретного изделия

В результате несоблюдения инструкция, предупреждений и предостережений существует риск для пользователя и для пациента!

- ▶ используйте изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- ▶ Перед использованием изделия убедитесь, что оно находится в безупречном рабочем состоянии.
- ▶ Перед каждым использованием оборудования проведите функциональные проверки.
- ▶ Не используйте изделие, если во время проверки обнаружены нарушения в его работе.

Риск для пациента вследствие неправильного применения!

- ▶ Используйте изделие только согласно инструкции от производителя или от уполномоченного лица.
- ▶ Необходимо строго соблюдать все инструкции по применению, приложенные к отдельным компонентам и ко всем используемым изделиям (например, для операций с применением высоких частот).
- ▶ Эндоскопические операции разрешается проводить только медицинским специалистам, обладающим соответствующей квалификацией, знаниями и опытом.

Риск для пациента и пользователя вследствие преждевременного износа!

- ▶ Обращайтесь с изделиями надлежащим образом.
- ▶ Используйте изделие только в соответствии с его предназначением.

Вероятность ограничения работоспособности вследствие использования сторонних устройств!

- ▶ Используйте изделие вместе с рекомендованными компонентами и принадлежностями.
- ▶ Полная функциональность изделия может быть гарантирована только при использовании рекомендованных принадлежностей.

Риск травмы из-за удара током!

- ▶ Во время установки электрической системы существует риск возгорания, короткого замыкания и поражения электрическим током. Установку разрешается выполнять только квалифицированным работникам.
- ▶ Если несколько электрических устройств используется в комбинации, следуйте указания Приложения I IEC 60601-1:2006. Немедицинские изделия, соответствующие применимым стандартам безопасности IEC, разрешается подключать только через медицинский разделительный трансформатор. Не подключайте дополнительные немедицинские изделия к медицинской электрической системе.
- ▶ Сигнальные линии, которые идут от устройств с функциональным соединением и подключаются к различным ветвям источника сетевого питания, должны быть гальванически развязаны на обоих концах.
- ▶ Подключайте устройства только к источнику питания, оснащенному проводником защитного заземления.
- ▶ После установки медицинской электрической системы проведите проверку согласно IEC 62353.

Риск для пациента вследствие неаккуратного обращения с изделием или использования поврежденного изделия!

- ▶ Обращайтесь с изделием осторожно.
- ▶ Не используйте изделие, если оно подверглось сильному механическому напряжению или упало, и отправьте изделие производителю или в авторизованный ремонтный центр для проверки.

Риск для пациента вследствие нарушения электропитания!

- ▶ Используйте устройства только вместе с источником бесперебойного питания.
- ▶ Чтобы гарантировать непрерывность электропитания, рекомендуется использовать медицинский источник аварийного питания (ИБП).

Отказ устройства из-за неправильных условий хранения и эксплуатации!

- ▶ Храните и эксплуатируйте изделие только в указанных условиях окружающей среды.

Ограничение работоспособности вследствие использования сторонних устройств!

- ▶ Используйте изделие только вместе с рекомендованными компонентами и принадлежностями.
- ▶ Полная функциональность гарантирована только в случае, если используются рекомендованные компоненты и принадлежности.

**Указание**

Принадлежности и/или периферийные устройства, подсоединенные к интерфейсам медицинского устройства, должны пройти проверку на соответствие релевантной спецификации (например, IEC 60601-1).

**Указание**

Медицинское электрическое устройство запрещается модифицировать каким-либо образом.

**Указание**

Чтобы гарантировать оптимальную работу устройства, его рекомендуется использовать в контролируемых условиях окружающей среды (например, в операционной с системой кондиционирования воздуха).

**Указание**

Всегда соблюдайте предельную осторожность при обращении с медицинским изделием, так как оно содержит чувствительные оптические, механические и электронные компоненты. Не допускать ударов и падения головки камеры.

**Указание**

Убедитесь, что все устройства, работающие поблизости, соответствуют указанным требованиям по ЭМС.

**Указание**

Компоненты камеры используются для визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных процедур. Не используйте компоненты для диагностических целей. Это в особенности относится к использованию алгоритмов оптимизации изображения.

**Указание**

Перед вводом в эксплуатацию проверьте совместимость всех компонентов согласно списку.

**Указание**

Все принадлежности и запасные части разрешается приобретать только у производителя.

- ▶ Очищайте (вручную или механически) любое новое изделие, поставленное с завода, после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- ▶ Перед применением убедитесь, что изделие находится в работоспособном состоянии.
- ▶ Соблюдайте «Примечания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для платформы камеры PV480 2D» TA022467, см. B. Braun eIFU по адресу [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- ▶ Комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

**Условия окружающей среды**

Для применения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	от 10 °C до 35 °C (PV481) от 10 °C до 37 °C (PV482/PV485)
Относительная влажность воздуха	30 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 до 1 060 гПа

**2.3.3 Стерильность**

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

**2.4 Подготовка к работе**

В случае несоблюдения следующих инструкций изготовитель не несет никакой ответственности за возможные последствия.

Перед установкой и эксплуатацией удостоверьтесь, что:

- электрические установки соответствуют релевантным техническим предписаниям;
- соблюдены релевантные предписания относительно пожаро безопасности и взрывозащиты.

**Указание**

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевого шнура и кабеля заземления, в частности, от исправности соединения кабелей заземления. Во многих случаях дефект исправности кабеля заземления выявляется не сразу

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность для пациента от неверно направленного тока утечки из-за неправильного или неисправного заземления!**

- ▶ Запрещается одновременно прикасаться к изделию и к пациенту.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск для пациента вследствие отказа устройства!**

- ▶ Всегда держите наготове исправное запасное устройство, в случае необходимости применяйте стандартные хирургические методы.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность взрыва неправильно настроенного устройства!**

- ▶ Убедитесь, что штекер питания подключен к источнику питания за пределами взрывоопасной зоны.
- ▶ Не используйте устройства в потенциально взрывоопасных зонах или вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов (например, кислорода, анестезирующих газов).

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск для пациента и пользователя вследствие конденсации влаги и короткого замыкания!**

- ▶ Перед вводом устройства в эксплуатацию убедитесь, что все используемые компоненты успели адаптироваться к изменениям условий окружающей среды.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск травмирования глаз!**

- ▶ Не вставляйте световод в источник света во время прокалывания волокна.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск инфекции и травмирования!**

- ▶ Не используйте изделия с поврежденным оптоволокном, поврежденными стеклянными поверхностями или остатками загрязнений, которые не удаляются путем очистки.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента вследствие использования поврежденных изделий!**

- ▶ Не используйте изделия, если у них есть острые края или другие опасные поверхностные повреждения.

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Опасность для людей и опасность повреждения оборудования из-за неправильной прокладки кабеля!**

- ▶ Прокладывать все кабели и провода так, чтобы о ни не было возможно споткнуться.
- ▶ Запрещается класть предметы на кабели.

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Риск для пациента из-за слабого/недостаточного обзора!**

- ▶ Отрегулируйте мониторы и элементы дисплея так, чтобы пользователь их четко видел.

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Воздействие высокочастотных помех на устройство!**

- ▶ Не используйте вблизи изделия мобильное или портативное оборудование, излучающее высокочастотную энергию (например, мобильные/сотовые/GSM-телефоны).

### Указание

Изделие, включая кабель камеры, хрупкое, поэтому его нельзя изгибать, закручивать, перекручивать, тянуть и сжимать.

### Указание

Осторожно обращайтесь с головкой камеры и кабелем. Не применяйте силу при обращении с устройством и не допускайте механического воздействия.

### Указание

Подсоедините терминалы уравнивания потенциалов всех используемых устройств к блоку уравнивания потенциалов, см. IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1, либо в соответствии с национальным стандартами.

### Указание

Убедитесь, что соблюдены соответствующие требования к подключению, стандарты и национальные предписания.

## 2.4.1 Комбинация с медицинским электрическим оборудованием

Изделие можно сочетать с компонентами других производителей, если все компоненты соответствуют требованиям по безопасности для медицинских электрических устройств согласно IEC 60601-1.

Оператор обязан проверить систему и убедиться, что она сохраняет полностью работоспособное состояние.

При использовании устройств от других производителей, а также при эксплуатации эндоскопов и/или эндоскопических принадлежностей вместе с медицинским электрическим оборудованием необходимо убедиться, что рабочая часть изолирована надлежащим образом: тип CF, с защитой от дефибрилляции.

## 2.4.2 Проверки

Проведите соответствующую проверку перед повторной обработкой и непосредственно перед использованием устройства:

### Проверка стеклянных поверхностей

- ▶ Перед каждым использованием проверяйте головку камеры на предмет таких повреждений, как неровная поверхность, острые края или выступы во избежание травмирования пациента.
- ▶ Проведите визуальный осмотр стеклянных поверхностей. Поверхности должны быть чистыми и гладкими. Если имеются изъяны/повреждения, см. Поиск и устранение неисправностей.

## 2.5 Первое использование

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск травмы и/или неисправности изделия из-за неправильной работы медицинской электрической системы!**

- ▶ Следуйте инструкции по эксплуатации всех изделий.

## 2.6 Применение

### 2.6.1 Общие примечания по эксплуатации

Кабель камеры хрупкий, поэтому его нельзя изгибать, закручивать, перекручивать, тянуть и сжимать. Не превышайте максимальный радиус изгиба в 7 см и соблюдайте осторожность при обращении с кабелем. Не модифицируйте кабель и не ставьте на него острые предметы.

### 2.6.2 Подготовка к эксплуатации

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск заражения из-за нестерильных частей!**

- ▶ Нестерильные компоненты ни в коем случае не должны попадать в стерильную зону.
- ▶ Изделия и принадлежности, поставляемые нестерильными, необходимо обработать и использовать только вместе со стерильными принадлежностями.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск заражения из-за нестерильных или загрязненных изделий!**

- ▶ Используйте головку камеры в стерильной зоне только в стерильном состоянии. Для этого используйте головку камеры с правильно надетым стерильным чехлом и после правильно выполненной стерилизации.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента вследствие суммирования токов утечки!**

- ▶ Если изделие используется вместе с медицинским электрическим оборудованием и/или автоматическими принадлежностями для эндоскопа, возможно суммирование токов утечки.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента и пользователя: ожоги, искры и взрывы!**

- ▶ При использовании высокочастотного операционного оборудования во время эндоскопической процедуры, соблюдайте правила техники безопасности из соответствующих инструкций по применению.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск травмы вследствие ненадлежащего использования!**

- ▶ Используйте изделие только в соответствии с его предназначением.
- ▶ Не используйте эндоскоп в качестве рычага.

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Ухудшение качества изображения (например, небольшие полосы, незначительные искажения цвета в изображении на мониторе) под воздействием электромагнитного шума!**

- ▶ Проверяйте качество изображения при использовании с дополнительными периферийными устройствами (например, монитором, видеооборудованием).

### Указание

При использовании вместе с блоком управления камерой PV480 или PV630 эндоскоп классифицирован как рабочая часть с защищенной от разряда дефибриллятора типа CF.

### Указание

Перед применением эндоскопического (высокочастотного хирургического) оборудования проведите соответствующую подготовку пациента.

### Указание

Примите меры для устранения или предотвращения горючих газов (например, желудочно-кишечный тракт/колоноскопия, мочевой пузырь/трансуретральная резекция).

### Подключение аксессуаров

## ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!**

- ▶ Убедитесь, что класс всех компонентов соответствует классу используемой рабочей части (например, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора).

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в руководстве по эксплуатации, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

Любое подключенное оборудование на интерфейсе должно точно соответствовать применимым стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных, IEC/DIN EN 60601-1 для электромедицинских устройств).

Любая конфигурация должна соответствовать базовому стандарту IEC/DIN EN 60601-1. Специалист, выполняющий подключение устройств, несет ответственность за конфигурацию и обязан обеспечить соответствие системы базовому стандарту IEC/DIN EN 60601-1 или применимым национальным стандартам.

- ▶ Пожалуйста, обращайтесь к партнеру B. Braun/Aesculap или в техническую службу Aesculap (адрес: см. Сервисное обслуживание) с любыми вопросами по этому поводу.

### 2.6.3 Функциональные проверки

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента вследствие искажения изображения на экране!**

- ▶ Убирайте любые загрязнения с оптической поверхности (головки камеры) до и во время процедуры. Очистите наконечник эндоскопа тканью, пропитанной спиртом (этанол 70 %) или нейтральным чистящим средством.
- ▶ Перед применением и после каждого изменения настроек убедитесь, что изображение правильно выводится на экран в режиме реального времени. При необходимости настройте баланс белого.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента и пользователя вследствие функционального сбоя или поражения электрическим током!**

- ▶ Используйте только сухие компоненты (например, штепсельный разъем для блока управления камерой, оптическую линзу).

### Указание

Приступайте к операции только в том случае, если все используемые компоненты находятся в безупречном состоянии.

### Указание

Перед каждым использованием после ошибки питания или любого сбоя необходимо проверить работоспособность всех подключенных устройств и исправность разъемов.

### Указание

Изображение, передаваемое эндоскопом, должно быть в фокусе, ярким и четким, на соответствующем рабочем расстоянии.

### Указание

Запрещается продолжать эксплуатацию неисправных изделий.

### 2.6.4 Безопасная работа

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность ожога в результате образования тепла на конце эндоскопа!**

- ▶ Не опускайте эндоскоп на тело пациента во время использования.
- ▶ Всегда оставляйте достаточно свободного пространства в брюшной полости пациента между оптической линзой и поверхностью тканей или слизистой оболочки пациента.
- ▶ Используйте автоматический регулятор интенсивности освещения или отрегулируйте источник света так, чтобы на экран выводилось яркое изображение хорошо освещенной области тела при минимальной возможной интенсивности света.
- ▶ Выключите источник света, если освещение больше не требуется или если эндоскоп извлечен из тела пациента на продолжительный период времени.

### Повышенная температура при работе с источниками света

Источники света, особенно высокомощные, излучают большое количество световой и тепловой энергии. В результате разъем световода и дистальный конец эндоскопа могут очень сильно нагреваться.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск травмирования из-за перегрева!**

- ▶ Не прикасайтесь к разъему световода или дистальному концу эндоскопа во время или сразу после использования.

**Риск в результате использования источников света:**

- Необратимые повреждения тканей или нежелательная коагуляция у пациента или пользователя
- Ожоги или тепловые повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней, пластиковых материалов и т. д.)
- Отказ источника света во время использования может представлять опасность для пациента. Поэтому подготовьте готовый к эксплуатации источник света на замену.

#### **Меры предосторожности**

- Не освещайте внутренние полости тела пациента источником света дольше, чем необходимо.
- Используйте автоматический регулятор интенсивности освещения или отрегулируйте источник света так, чтобы на экран выводилось яркое изображение хорошо освещенной области тела при минимальной возможной интенсивности света.
- Не позволяйте дистальному концу эндоскопа или разъему световода соприкасаться с тканями пациента, а также с горючими или теплочувствительными материалами.
- Не прикасайтесь к дистальному концу эндоскопа.
- Удалите загрязнения с дистальной поверхности или поверхности, излучающей свет.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- Перед использованием изделия строго необходимо проводить функциональное испытание.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск получения ожогов и травм в результате слишком глубокого проникновения, а также риск повреждения изделия!**

- Включать подачу высокочастотного тока разрешается только когда соответствующая рабочая часть (электрод) видна через эндоскоп и эти два части не соприкасаются друг с другом.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск инфекции вследствие контаминации стерильной зоны!**

- Зафиксируйте кабель камеры (нестерильный) со стерильным чехлом (стерильный) достаточно близко к операционной области.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск травмирования в результате неверно направленных токов утечки!**

- Перед проведением торакальных и кардиоторакальных операций деактивируйте имплантированные дефибрилляторы (ICD).
- Перед любой дефибрилляцией удалите используемую головку камеры с тела пациента.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск инфекции/травмирования у пациента и пользователей!**

- Стерильный чехол предназначен для одноразового использования.
- Не очищайте стерильный чехол ультразвуком.
- Не подвергайте стерильный чехол повторной обработке.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск для пациента вследствие газовой эмболии!**

- Избегайте избыточной инсуффляции (например, воздухом или инертным газом) перед операцией с применением высокочастотного тока.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск для пациента из-за повреждения оптической линзы!**

- Медленно извлеките эндоскоп из использованного троакара.
- Если используется троакар с ручным открывающимся клапаном, извлекайте эндоскоп из троакара только тогда, когда клапан открыт.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск заражения из-за нестерильного чехла или медицинского устройства!**

- Заменяйте стерильный чехол или головку камеры в случае падения на пол или соприкосновения с нестерильными предметами/лицами.

#### **⚠ ОСТОРОЖНО**

**Сбой связи из-за магнитного резонанса!**

- Не используйте изделие в среде с магнитным резонансом.

#### *Указание*

Текущее назначение кнопок на головке камеры отображается на экране в разделе «*Camera head information*» (Информация о головке камеры) после открытия меню камеры.

#### **Подсоединение к блоку управления камеры**

- Вставьте соединительные штекеры в розетку на блоке управления камеры до фиксации.

#### **Подключение эндоскопа**

- Нажмите на обе защелки эндоскопического соединителя 2 одновременно, чтобы раздвинуть крепежные зажимы.
- Вставьте эндоскоп и отпустите защелки эндоскопического соединителя 2.
- Во избежание случайного открытия эндоскопического соединителя: поверните предохранительный замок 1 в закрытое положение.

#### **Подсоединение светового кабеля**

- Подключите световой кабель к эндоскопу.
- Включите источник света с малой интенсивностью света.

#### **Регулировка фокуса изображения и приближения**

- Отрегулируйте интенсивность источника света для получения достаточного освещения.
- Чтобы повысить резкость изображения, поверните фокусировочное кольцо 3 на головке камеры.
- Чтобы установить нужный размер изображения, поверните кольцо масштабирования 4 на головке камеры (только PV482 и PV485).

#### **Функция маятника (только PV481)**

Головка камеры оснащена функцией саморегулировки. Изображение всегда остается вертикальным, поскольку головка камеры всегда ориентирована перпендикулярно оси эндоскопа за счет силы тяжести.

- Для отключения поворота вокруг оси эндоскопа: активируйте замок 6.

## 2.7 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Устранение
Нечеткое изображение	Стеклянные поверхности загрязнены	Очистите стеклянные поверхности, как указано в разделе «Очистка и дезинфекция».
	Остаточные загрязнения на стеклянных поверхностях	Уберите загрязнения, как указано в разделе «Очистка и дезинфекция»; проверьте качество воды.
Слишком темное изображение, недостаточное освещение	Стеклянные поверхности загрязнены	Очистите стеклянные поверхности, как указано в разделе «Очистка и дезинфекция».
	Световод загрязнен, поврежден	Проверьте световод (например, посветите на белую поверхность).
	Избыточная концентрация хлора	Проверьте качество воды.
	В воде содержатся ионы тяжелых металлов и/или силикаты, повышенено содержание железа, меди, марганца	Проверьте качество воды; если возможно, используйте только деионизированную (полностью обессоленную) воду.
Повышенная концентрация минеральных веществ (например, кальция) или органических веществ	Контаминированные чистящие/дезинфицирующие растворы, слишком частое использование	Чистящие и дезинфицирующие растворы необходимо регулярно заменять.
	Внешняя ржавчина (например, возникшая вследствие повреждения или одновременной обработки некоррозионностойких инструментов)	Проверьте системы подачи; в случае совместной обработки проверьте совместимость материалов и наличие повреждений, не допускайте взаимодействия.
	Контактная коррозия	Избегайте соприкосновения с другими компонентами.

### 2.7.1 Ремонт

По вопросам ремонта обращайтесь к производителю или в авторизованный ремонтный центр. Адреса авторизованных ремонтных центров можно запросить у производителя.

Чтобы ускорить обработку заявки на обслуживание, отправьте изделие, указав:

- Артикул (REF)
- Серийный номер (SN)
- Подробное описание неисправностей

#### Указание

После замены какого-либо компонента системы визуализации (например, сервисного обслуживания или дооснащения) необходимо повторно выполнить запуск системы. Также рекомендуется выполнять обслуживание после каждого технического обслуживания или замены устройства.

### 3. Процедура переработки

#### 3.1 Общие инструкции по технике безопасности

##### Указание

Соблюдать государственные нормативные требования, государственные и международные стандарты и директивы, а также местные клинические инструкции по обработке и стерилизации.

##### Указание

В случае пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба, с подозрением или какой-либо из форм этой болезни, соблюдать применимые государственные требования по повторной обработке изделий.

##### Указание

Головка камеры не предназначена для автоклавирования. Следовательно, головку камеры и соответствующий стерильный чехол нельзя использовать для пациентов с подозрением или диагностированной болезнью Крейтцфельдта-Якоба.

##### Указание

Механическая повторная обработка предпочтительнее ручной из-за лучшего и более надежного результата.

##### Указание

Успешная обработка данного медицинского устройства возможна только в случае, если метод обработки сертифицирован заранее. За это отвечает оператор/технический специалист по стерильной обработке.

##### Указание

Актуальную информацию о повторной обработке и совместимости материалов см. в B. Braun eIFU по адресу [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Сертифицированная процедура стерилизации паром проведена в системе стерильных контейнеров Aesculap.

#### 3.2 Общая информация

Остатки крови\тканей после операции могут затруднить или помешать очистке и привести к появлению коррозии. Поэтому интервал между использованием и обработкой не должен превышать 6 часов; также нельзя применять фиксирующую температуру предварительной очистки  $>45^{\circ}\text{C}$  и фиксирующие дезинфицирующие средства (активный ингредиент: альдегиды/спирты).

Избыточное использование нейтрализующих средств или основных моющих средств может привести к химической коррозии и/или выцветанию и нечитаемости лазерной маркировки визуально или аппаратно, если сталь не является нержавеющей.

Остатки, содержащие хлор или хлориды, например, в хирургических отходах, лекарствах, солевых растворах и в технической воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, вызовут коррозию (питтинговая коррозия, коррозия под нагрузкой) и последующее повреждение изделий из нержавеющей стали. Их необходимо удалить путем тщательной промывки деминерализованной водой, затем высушить.

Выполните дополнительную сушку при необходимости.

Обрабатывайте только проверенными и разрешенными химическими средствами (например, подтверждение VAH или FDA, либо знак CE), совместимыми с материалами изделия в соответствии с рекомендациями изготовителя химических средств. Все требования изготовителя химических средств относительно их использования необходимо строго соблюдать. Несоблюдение может привести к следующим проблемам:

- Визуальные изменения материалов (например, выцветание или изменение цвета) титана или алюминия. Для алюминия наносимый/обрабатываемый раствор должен иметь  $\text{pH}>8$ , чтобы вызвать заметные изменения поверхности.
- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или вздутие)
- ▶ Не использовать для очистки металлические щетки или другие абразивные материалы, которые могут повредить поверхность изделия и вызвать коррозию.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) рубрику "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Демонтаж перед повторной обработкой

- ▶ Отсоедините головку камеры от блока управления камерой.
- ▶ Снимите стерильный чехол с головки камеры и утилизируйте его в соответствии с предписаниями. Стерильный чехол предназначен только для одноразового применения.
- ▶ Снимите эндоскоп, световод и все съемные части.

#### 3.4 Подготовка на месте эксплуатации

- ▶ Влажной безворсовой тканью удалите как можно больше видимых загрязнений. Используйте мягкую ткань, чтобы не поцарапать оптическую линзу.
- ▶ Предварительно очистите от видимых загрязнений все использованные части разобранного изделия на операционном столе в конце операции с помощью безворсовой салфетки, смоченной энзимным чистящим раствором.
- ▶ Поместите сухое изделие в закрытый контейнер для утилизации и отправьте на очистку и утилизацию в течение 6 часов.

#### 3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Нефиксирующая очистка без применения NaCl является обязательной сразу после использования.

## 3.6 Очистка/дезинфекция

Эффективность следующих процедур:

- Ручная очистка и ручная дезинфекция
- Автоматическая очистка и термодезинфекция
- Стерилизация

Полностью утверждено в соответствии с описанием в данном документе.

Оператор несет ответственность за внедрение, документирование, осуществление и поддержание утвержденной процедуры повторной обработки. Удостоверьтесь, что оборудование, используемое для повторной обработки, содержится в надлежащем состоянии.

Процедура повторной обработки, приведенная в данном документе, включает следующие этапы:

- Предварительная очистка сразу после использования
- Очистка и дезинфекция (ручная или автоматическая) и
- Стерилизация

### 3.6.1 Инструкции по безопасности для повторной обработки конкретного изделия

Опасность удара током и возникновения пожара!

- Перед проведением очистки необходимо отсоединить шнур питания.
- Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламеняться или являются взрывоопасными.

Риск инфекции у пациента и/или пользователя!

- Убедитесь, что на изделии не остались следы чистящих и дезинфицирующих средств.
- Избегайте недостаточной или неправильной очистки и дезинфекции изделия и его принадлежностей.

Риск повреждения изделия по причине использования неподходящих чистящих/дезинфицирующих средств и/или чрезмерно высокой/низкой температуры!

- Используйте чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителей. Чистящее и дезинфицирующее средство должно быть разрешено к использованию для пластмассы и высокосортной стали, а также не оказывать агрессивного воздействия на смягчители (например, силикон).
- Соблюдайте указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать максимальную допустимую температуру очистки 60 °C.

Повреждение изделия в результате неправильной повторной обработки!

- Строжайше запрещено очищать и дезинфицировать изделие в ультразвуковой ванне.
- Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, подходящие и одобренные для конкретного изделия.
- Соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции от производителя, в частности, сведения о концентрации, температуре и времени воздействия средств.
- Подключайте систему к источнику питания только после того, как все очищенные части полностью высохнут.
- Ни в коем случае не автоклавируйте изделие.

Риск неисправностей, косвенного ущерба и сокращения срока службы изделия!

- Соблюдайте требования производителя относительно повторной обработки.

### Указание

При использовании Cidex OPA возможно значительное выцветание головки камеры. Это, однако, не влияет на функциональность и безопасность изделия.

### Указание

Силиконовые элементы корзины для повторной обработки JF441R могут стать хрупкими по мере срока службы.

При выявлении признаков хрупкости замените силиконовые элементы на запасные JF441500.

### 3.6.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка и дезинфекция раздел: ■ Раздел Ручная очистка с дезинфекцией погружением
■ Головка камеры PV481/PV482/PV485		
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	Отсутствует	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
■ Лоток для головок камеры 2D JF441R		
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	■ Поместите изделие в лоток JF441R (избегайте слепых зон при очистке).	Раздел Механическая очистка/дезинфекция с ручной предварительной очисткой раздел: ■ Раздел Ручная предварительная очистка
■ Головка камеры PV481/PV482/PV485		■ Раздел Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

### 3.7 Ручная очистка и дезинфекция

#### 3.7.1 Действия после использования и перед очисткой

- Проводите предварительную очистку устройства сразу после использования.
- Снимите и утилизируйте стерильный чехол, если он есть.
- Отсоедините эндоскоп от оптосоединителя.
- Отсоедините головку камеры от блока управления.
- Предварительно очистите от видимых загрязнений все использованные части разобранного изделия на операционном столе в конце операции с помощью безворсовой салфетки, смоченной энзимным чистящим раствором (салфетку необходимо выжать, чтобы с нее не стекали излишки раствора). Перед смачиванием безворсовой салфетки раствором энзимного чистящего средства приготовьте раствор в соответствии с инструкцией изготовителя.
- Поместите компоненты надлежащим образом для повторной обработки, которая должна быть выполнена не позднее, чем в течение 6 часов.

#### 3.7.2 Ручная очистка с дезинфекцией погружением

##### Указание

На основании проведенных испытаний материалов полная функциональность гарантирована на протяжении 300 циклов повторной обработки.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия, см. Проверка.

Фаза	Этап	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические вещества
I	<b>Очистка</b>	согласно инструкции производителя	2-5	Водопроводная вода	Энзимное чистящее средство (Cidezyme/Enzol)
II	<b>Промыть 2 раза</b>	<45/113	2x ≥1	Водопроводная вода	–
III	<b>Дезинфекция<sup>1)</sup></b>	согласно инструкции производителя	12	согласно инструкции производителя	Раствор ортофтальдегида 0,55 % (Cidex OPA)
IV	<b>Промыть 2 раза<sup>1)</sup></b>	<45/113	2x ≥1	Водопроводная вода	–
V	<b>Окончательная промывка</b>	<45/113	≥1	FD-W	–
VI	<b>Сушка</b>	–	–	–	–
FD-W	Полностью обессоленная вода	(деминерализованная, низкая микробиологическая контаминация: макс. 10 микроорганизмов/мл, низкий уровень эндотоксинов: макс. 0,25 ед. эндотоксинов/мг)			

1) Этап не относится к США

## ОСТОРОЖНО

**Повреждение изделия в результате неправильного обращения!**

**Поверхность подвержена царапинам.**

► **Обращайтесь с устройством осторожно.**

► **Не используйте металлические щетки, другие металлические предметы и абразивные чистящие средства.**

### **Этап I: очистка**

► Приготовьте раствор чистящего средства в соответствии с инструкцией изготовителя.

► Полностью погрузите все части разобранного устройства в чистящий раствор от двух (2) до пяти (5) минут. Все доступные поверхности должны быть погружены в чистящий раствор в течение всего срока очистки.

► После погружения в чистящий раствор очистите от видимых загрязнений все внешние поверхности, не вынимая их из раствора, с помощью чистой, безворсовой, мягкой, нестерильной ткани или мягкой щетки:

- Обрабатывайте поверхности щеткой не менее одной (1) минуты или пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Во время очистки переместите незафиксированные компоненты 3 раза в каждом направлении до упора.

► Тщательно промойте все поверхности изделий со скрытыми отверстиями, полостями с рабочими каналами или сложными геометрическими формами пять (5) раз. Используйте одноразовый шприц 50 мл.

### **Этап II: промывка**

► Полностью погрузите все части в водопроводную воду (<45 °C/113 °F) и дважды тщательно промойте все доступные поверхности как минимум по одной минуте.

► Переместите незафиксированные компоненты 3 раза в каждом направлении до упора.

► Тщательно промойте все скрытые отверстия, полости и сложные геометрические формы как минимум три раза:

- Используйте одноразовый шприц 50 мл.
- Каждый раз используйте чистую воду.
- Дайте воде стечь достаточно долго.

### **Этап III: дезинфекция**

► Полностью погрузите все части в дезинфицирующий раствор не менее чем на 12 минут. Все доступные поверхности должны быть погружены в дезинфицирующий раствор в течение всего срока дезинфекции.

► Уберите все пузырьки воздуха с поверхности компонентов

► Тщательно промойте все поверхности изделий со скрытыми отверстиями, полостями с рабочими каналами или сложными геометрическими формами пять (5) раз. Используйте одноразовый шприц 50 мл.

► Переместите незафиксированные компоненты 3 раза в каждом направлении до упора.

### **Этап IV: промывка**

► Полностью погрузите все части в водопроводную воду (<45 °C/113 °F) и дважды тщательно промойте все доступные поверхности как минимум по одной (1) минуте.

► Переместите незафиксированные компоненты 3 раза в каждом направлении до упора.

► Тщательно промойте все скрытые отверстия, полости и сложные геометрические формы как минимум три раза:

- Используйте одноразовый шприц 50 мл.
- Каждый раз используйте чистую воду.
- Дайте воде стечь достаточно долго.

### **Этап V: окончательная промывка**

► Полностью погрузите все части в полностью обессоленную воду (<45 °C/113 °F) и тщательно промойте все доступные поверхности не менее одной минуты.

► Переместите незафиксированные компоненты 3 раза в каждом направлении до упора.

► Тщательно промойте все скрытые отверстия, полости и сложные геометрические формы как минимум три раза:

- Используйте одноразовый шприц 50 мл.
- Каждый раз используйте чистую воду.
- Дайте воде стечь достаточно долго.

### **Этап VI: сушка**

► Тщательно высушите все части чистой, безворсовой салфеткой или безворсовым хирургическим полотенцем.

► Высушите все доступные поверхности, в особенности каналы с медицинским фильтрованным сжатым воздухом ( $p_{max} = 0,5$  бар).

► Осмотрите устройство на свету, оно должно быть полностью сухим и чистым. При необходимости используйте лупу и повторите ручную чистку, если нужно.

Процесс ручной очистки и дезинфекции завершен.

## **3.8 Машинальная очистка/дезинфекция**

### **Указание**

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

### **Указание**

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Тип устройства: однокамерное устройство для очистки/дезинфекции без ультразвука

### 3.8.1 Машина щелочная очистка и термическая дезинфекция

Фаза	Этап	T [°C/F]	t [мин]	Качество воды	Химические вещества/примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Водопроводная вода	–
II	Очистка	55/131	10	Деионизированная вода	Щелочное моющее средство Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	Деионизированная вода	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	Деионизированная вода	–
V	Сушка	–	–	–	В соответствии с программой мойки/дезинфицирующей установки

- ▶ Проверьте видимые поверхности на наличие остатков после механической очистки/дезинфекции.

## 3.9 Механическая очистка/дезинфекция с ручной предварительной очисткой

### Указание

На основании проведенных испытаний материалов полная функциональность гарантирована на протяжении 240 циклов повторной обработки.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия, см. Проверка.

### 3.9.1 Действия после использования и перед очисткой

- ▶ По мере необходимости промойте скрытые поверхности деионизированной водой, например, с помощью одноразового шприца.
- ▶ Уберите видимые остатки с помощью влажной безворсовой салфетки. Для смачивания салфетки используйте раствор энзимного чистящего средства, приготовленный в соответствии с инструкциями изготовителя.
- ▶ Поместите устройство в сухой и закрытый одноразовый контейнер и отправьте на очистку и дезинфекцию в течение 6 часов.

### 3.9.2 Ручная предварительная очистка

Фаза	Этап	T [°C/F]	t [мин]	Качество воды	Химические вещества
I	Очистка	<45/113	10-30	Водопроводная вода	Энзимное чистящее средство (Cidezyme/Enzol)
II	Промыть 2 раза	<45/113	2x ≥1	Водопроводная вода	–

### Этап I: очистка

- ▶ Полностью погрузите все части разобранного устройства в чистящий раствор (<40 °C) от десяти (10) до тридцати (30) минут.
- ▶ Все доступные поверхности должны быть погружены в чистящий раствор в течение всего срока очистки.
- ▶ В то время как компоненты замачиваются в растворе, очистите мягкой салфеткой или щеткой все видимые остатки с внешних поверхностей компонентов.
- ▶ Переместите незафиксированные компоненты 5 раза в каждом направлении до упора.

### Этап 2: промывка

- ▶ Полностью погрузите все части в водопроводную воду (<45 °C/113 °F) и дважды тщательно промойте все доступные поверхности как минимум по одной (1) минуте:
  - Каждый раз используйте чистую воду.
  - Переместите незафиксированные компоненты 5 раза в каждом направлении до упора.
  - Дайте воде стечь достаточно долго.

### 3.9.3 Механическая щелочная очистка и термодезинфекция

Фаза	Этап	T [°C/F]	t [мин]	Качество воды	Химические вещества/примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Водопроводная вода	–
II	Очистка	55/131	10	Деионизированная вода	Щелочное моющее средство Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	Деионизированная вода	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	Деионизированная вода	–
V	Сушка	–	–	–	В соответствии с программой мойки/дезинфицирующей установки

- ▶ Используйте мойку/дезинфицирующую установку с подтвержденной эффективностью, соответствующую требованиям ISO 15883-1 (или аналогичным национальным предписаниям)
- ▶ Для повторной обработки используйте лоток для камеры без крышки. Этот лоток предназначен только для камеры, а не для инструментов.
- ▶ Поместите устройство в многоразовый лоток для камеры, как показано на рисунке ниже, и уложите кабель в скобы. Избегайте участков, которые будут недоступны при промывке, см. Рис. 1.



Рис. 1

- ▶ Поместите лоток в автоматическую мойку/дезинфицирующую установку в соответствующем держателе, который обеспечивает безопасность инструмента и доступ к поверхностям для очистки. Не закрывайте лоток крышкой.
- ▶ Запустите цикл очистки по указаниям (см. таблицу) согласно инструкции изготовителя и руководству по эксплуатации мойки/дезинфицирующей установки.
- ▶ Извлеките лоток и устройства из автоматической мойки.
- ▶ Осмотрите устройство на свету, оно должно быть полностью сухим и чистым, а также не иметь повреждений.
- ▶ Используйте лупу. При необходимости повторите процесс очистки. Немедленно отбракуйте любые поврежденные компоненты.

### 3.10 Стерилизация STERRAD

Стерилизационные системы STERRAD® производства Advanced Sterilization Products (ASP) работают по низкотемпературной плазменной технологии с использованием перекиси водорода для окончательной стерилизации медицинских устройств после очистки, промывки и сушки.

- ▶ См. руководство пользователя стерилизационных систем STERRAD®, в котором приведены подробные указания по эксплуатации любого блока STERRAD®, а также ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) по адресу [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com), либо свяжитесь с службой поддержки клиентов ASP.

#### 3.10.1 Процедура стерилизации

##### Указание

На основании проведенных испытаний материалов полная функциональность гарантирована на протяжении 240 циклов повторной обработки.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия, см. Проверка.

##### Указание

Стерилизация STERRAD® может привести к изменениям внешнего вида устройства, которые не влияют на его функциональность.

##### ⚠ ОСТОРОЖНО

##### Загрузка с присутствием влаги может вызвать отмену цикла!

- ▶ Полностью высушите изделие перед загрузкой в стерилизатор STERRAD®.

- ▶ Поместите все детали в корзину для обработки JF441R, см. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция.
- ▶ Поместите индикаторную полоску STERRAD® в корзину.
- ▶ Соберите стерилизационный контейнер JM441 согласно инструкции изготовителя.
- ▶ Поместите корзину в стерилизационный контейнер JM441.
- ▶ Загрузите контейнер в стерилизатор:
  - Поместите контейнер таким образом, чтобы плазма могла полностью окружить его.
  - Загружайте в камеру только один контейнер на каждый цикл.
  - Оставьте вторую полку пустой.
- ▶ Запустите цикл стерилизации согласно инструкции изготовителя и руководству по эксплуатации парового стерилизатора. Стерилизация STERRAD® утверждена для следующего цикла:
  - STERRAD® 100S short cycle
- ▶ Вытащите стерилизованные изделия из стерилизатора.
- ▶ Убедитесь, что изделия остаются стерильными после повторной обработки.

Стерилизация завершена.

### 3.11 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

### 3.11.1 Зрительная проверка

- Убедиться, что все загрязнения устраниены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, согнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- Проверить детали изделий с длинной и тонкой геометрией (в частности, врачающиеся инструменты) на деформацию.
- Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

### 3.11.2 Проверка работоспособности

- Проверить изделие на функциональность.
- Убедитесь, что все движущиеся компоненты работают правильно (например, петли, замки/зашелки, скользящие детали и т. д.).
- Проверять изделие на отсутствие посторонних шумов, чрезмерного нагревания или слишком сильной вибрации.
- Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

## 3.12 Хранение

### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Повреждение изделия в результате неправильного хранения!**

- **Храните изделие защищенным от пыли в хорошо вентилируемом помещении с регулируемой температурой.**
- **Берегите изделие при хранении от попадания прямых солнечных лучей, а также от воздействия высокой температуры, влажности воздуха и радиации.**
- **Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей, радиоактивному и сильному электромагнитному излучению.**
- **Храните изделие по отдельности или используйте контейнер, в котором изделие можно зафиксировать.**
- **Соблюдайте осторожность при транспортировке изделия.**

### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Повреждение изделия в результате неправильного обращения!**

- **Не роняйте головку камеры и обращайтесь с ней осторожно.**
- **При перемещении головки камеры через препятствия или по неровной поверхности, надежно фиксируйте головку камеры.**

### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Повреждение оптической линзы из-за ненадлежащей транспортировочной упаковки!**

- **Используйте лоток только для головки камеры, а не для инструментов.**
- **Используйте лоток только для головки камеры в медицинском учреждении.**
- **Кладите в лоток только продезинфицированную головку камеры.**
- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

### 3.12.1 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 500 до 1 060 гПа

## 4. Ремонт, техническое и сервисное обслуживание

### 4.1 Ремонт

Отправьте поврежденные изделия производителю или в авторизованный ремонтный центр. Адреса авторизованных ремонтных центров можно запросить у производителя.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность заражения из-за загрязненных изделий!**

- **Перед отправкой изделия и его принадлежностей выполните их чистку, дезинфекцию и стерилизацию.**
- **Перед отправкой снимите стерильный чехол с головки камеры.**
- **Используйте подходящую и безопасную упаковку (в идеальном случае используйте оригинальную упаковку).**
- **Упакуйте изделие так, чтобы упаковка не загрязнилась.**

### Указание

Если по чрезвычайным причинам невозможно полностью очистить/дезинфицировать и стерилизовать изделие, проведите повторную обработку изделия в той степени, в которой это возможно, и снабдите его соответствующей этикеткой.

Специализированная ремонтная компания может отказаться принимать в ремонт загрязненные изделия по соображениям безопасности.

Производитель оставляет за собой право вернуть загрязненные изделия отправителю.

## 4.2 Уход

Данное изделие медицинского назначения не содержит компонентов или частей, которые следует заменять в рамках сервисного обслуживания с указанной производителем периодичностью.

Повторную проверку изделия медицинского назначения необходимо выполнять раз в 12 месяцев. Ее также необходимо проводить после каждого ремонта, и если устройство упало, было повреждено или использовано не по назначению.

Повторную проверку разрешается выполнять только авторизованным производителем специалистам в соответствии с руководством по сервисному обслуживанию.

- Соблюдать применимые национальные и международные стандарты.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

## 4.3 Сервисное обслуживание

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!**

- Ни в коем случае не выполняйте никаких работ по техническому обслуживанию или ремонту, пока изделие используется для пациента.

### ⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- Запрещается вносить в изделие модификации.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

### ⚠ ОСТОРОЖНО

Сбой изделия в результате повреждений при транспортировке!

- Используйте подходящую и безопасную упаковку (в идеальном случае используйте оригинальную упаковку).
- Сохраните оригинальную упаковку на случай, если изделие потребуется вернуть для проведения сервисного обслуживания.
- Упакуйте изделие так, чтобы упаковка не загрязнилась.

### Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## 4.4 Принадлежности/запчасти

Артикул	Название
JG904	Одноразовый стерильный чехол, упаковка 25 шт.
JF441R	Лоток для головок камеры 2D
JF441500	Комплект запасных силиконовых элементов для JF441R

## 5. Утилизация

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!**

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

### Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Процедура переработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B. Braun/Aesculap в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

## 6. Технические данные

### 6.1 Классификация в соотв. с Регламентом (EC) 2017/745

Арт. №	Название	Класс
PV481	Головка камеры Full HD CMOS с маятниковым соединителем	л
PV482	Головка камеры Full HD CMOS с телескопическим соединителем	л
PV485	Головка камеры Full HD 3CMOS с телескопическим соединителем	л

## 6.2 Технические данные, информация о стандартах

Класс защиты	IPX7
Формат датчика	Native Full HD 1/3"
Система сканирования	Прогрессивное сканирование
Частота	50 Гц или 60 Гц
Класс защиты (согласно IEC/DIN EN 60601-1)	1
Масса (за исключением кабеля)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 г</li> <li>■ PV482: 294 г</li> <li>■ PV485: 380 г</li> </ul>
Длина кабеля камеры	3,5 м
Рабочий элемент	Тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора (в комбинации с блоком управления камерой PV480 или PV630)
Размеры (Д x Ш x В)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 мм x 52 мм x 113,9 мм</li> <li>■ PV482: 149 мм x 52,5 мм x 50 мм</li> <li>■ PV485: 149 мм x 52,5 мм x 50 мм</li> </ul>
ЭМС	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	В комбинации с PV480: класс B В комбинации с PV630: класс A

	Запрещено к использованию в среде с магнитным резонансом.
	Внимание, хрупкий предмет
	Артикул
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Федеральный закон (США) предписывает, что продажа данного устройства возможна только врачом или по заказу врача.
	Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2012/19/EU (WEEE)
	Медицинское устройство

## 7. Символы на изделии и упаковке

	Указывает на опасность. Если ее не избежать, возможен смертельный исход или тяжелые травмы.
	Указывает на потенциальную опасность. Если ее не избежать, возможны травмы и/или повреждение изделия.
	Следовать указаниям в руководстве по эксплуатации
	Внимание (IEC 60601-1 3rd edition)/Внимание, примите во внимание сопроводительную документацию (IEC 60601-1 2nd edition)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора IEC 60601-1
	Допустимая температура хранения
	Допустимая относительная влажность воздуха при хранении
	Допустимое атмосферное давление при хранении

# AESCULAP®

## 2D hlavy kamery PV481, PV482, PV485

### Legenda

- 1 Bezpečnostní zámek
- 2 Západka endokopleru
- 3 Kolečko zaostření
- 4 Kolečko zoomu
- 5 Tlačítka hlavy kamery
- 6 Zámek

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	236
1.1	Oblast použití.....	236
1.2	Výstražná upozornění .....	237
2.	Klinické použití.....	237
2.1	Popis výrobku.....	237
2.1.1	Způsob funkce .....	237
2.1.2	Rozsah dodávky .....	238
2.1.3	Komponenty potřebné pro použití .....	238
2.2	Oblasti použití a omezení použití.....	238
2.2.1	Určení účelu .....	238
2.2.2	Endoskopické indikace.....	238
2.2.3	Kontraindikace.....	238
2.3	Bezpečnostní pokyny.....	238
2.3.1	Klinický uživatel .....	238
2.3.2	Výrobek.....	239
2.3.3	Sterilita.....	240
2.4	Příprava.....	240
2.4.1	Kombinace se zdravotnickým elektrickým zařízením .....	240
2.4.2	Inspekce .....	240
2.5	První použití .....	241
2.6	Použití.....	241
2.6.1	Obecné pokyny k použití.....	241
2.6.2	Příprava .....	241
2.6.3	Kontrola funkcí .....	241
2.6.4	Bezpečný provoz .....	242
2.7	Identifikace a odstranění chyby .....	243
2.7.1	Opravy.....	243
3.	Postup opětovného zpracování.....	244
3.1	Obecné bezpečnostní pokyny .....	244
3.2	Všeobecné informace.....	244
3.3	Demontáž před přípravou k opětovnému použití .....	244
3.4	Přípravy v místě použití.....	244
3.5	Příprava před čištěním .....	244
3.6	Čištění/dezinfece .....	244
3.6.1	Bezpečnostní pokyny specifické pro produkt a postup přípravy	245
3.6.2	Validovaný postup čištění a dezinfekce .....	245
3.7	Ruční čištění a desinfekce.....	246
3.7.1	Činnosti po použití a předčištění .....	246
3.7.2	Ruční čištění s ponorením do dezinfekčního prostředku .....	246
3.8	Strojní čištění/dezinfece .....	248
3.8.1	Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce .....	248
3.9	Mechanické čištění/desinfekce manuálním předčištěním .....	249

3.9.1	Činnosti po použití a předčištění .....	249
3.9.2	Manuální předčištění .....	249
3.9.3	Mechanické zásadité čištění a tepelná desinfekce .....	250
3.10	Sterilizace STERRAD .....	250
3.10.1	Provádění sterilizace .....	250
3.11	Revize .....	251
3.11.1	Vizuální kontrola .....	251
3.11.2	Funkční zkouška .....	251
3.12	Skladování .....	251
3.12.1	Podmínky prostředí .....	251
4.	Opravy, údržba a servis .....	251
4.1	Opravy .....	251
4.2	Provozní údržba .....	251
4.3	Technický servis .....	252
4.4	Příslušenství/Náhradní díly .....	252
5.	Likvidace .....	252
6.	Technická data .....	252
6.1	Klasifikace podle Nařízení (EU) 2017/745 .....	252
6.2	Parametry výkonu, informace o normách .....	252
7.	Symboly na výrobku a obalu .....	253
8.	Distributor .....	253

### 1. K tomuto dokumentu

#### *Upozornění*

*Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.*

#### 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
PV481	Hlava kamery Full HD CMOS s kyvadlovým koplerem
PV482	Hlava kamery Full HD CMOS s přibližovacím koplerem
PV485	Hlava kamery Full HD 3CMOS s přibližovacím koplem-
JF441R	rem Držák pro 2D hlavy kamery

Tento návod k použití je nedílnou součástí zařízení a obsahuje všechny informace potřebné pro uživatele a provozovatele k bezpečnému a správnému použití.

#### Cílová skupina

Tento návod k použití je určen lékařům, lékařským asistentům, zdravotnickým technikům a zaměstnancům sterilizačních služeb, kteří jsou pověřeni instalací, provozem, údržbou a přípravou zařízení.

#### Používání a uschování tohoto dokumentu

Tento návod k použití musí být uložen na definovaném místě, aby k němu měla cílová skupina kdykoli přístup.

V případě prodeje tohoto zařízení nebo jeho přemístění musí být tento dokument předán novému majiteli.

## Doplňkové dokumenty

Při používání a přiřazování tlačítek hlav kamer a souvisejících voleb a možných funkcí se řídte návodem k použití příslušné kontrolní jednotky kamery.

Aby byl zajištěn bezpečný provoz zařízení, je nutné dodržovat návody k použití použité kamery a rovněž návody k použití všech ostatních použitých zařízení.

► Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů najdete v dokumentu B. Braun eIFU na webu [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

### **⚠ NEBEZPEČÍ**

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.

### **⚠ VAROVÁNÍ**

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

### **⚠ POZOR**

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

## 2. Klinické použití

### 2.1 Popis výrobku

#### 2.1.1 Způsob funkce

Hlavy kamer popisované v tomto návodu lze použít s kontrolními jednotkami kamery PV480 a PV630 a smí se připojovat pouze k těmto jednotkám.

Kombinace kontrolní jednotky kamery a hlavy kamery tvoří kamerový systém založený na technologii CMOS.

V kombinaci s vhodným monitorem poskytuje kamera dvourozměrný obraz.

Hlava kamery je vybavena čtyřmi konfigurovatelnými tlačítka hlavy kamery, která lze použít k ovládání zobrazení, záznamu snímků a videa nebo k navigaci a změně nastavení v konfiguračním menu kontrolní jednotky kamery.

Hlavy kamery jsou určeny pro použití s příslušným sterilním krytem. (B. Braun JG904).

#### Tlačítka hlavy kamery

Tlačítka hlavy kamery mají v závislosti na provozním režimu různé funkce. Přiřazení tlačítek je vždy shodné s přiřazením tlačítek na přední straně kontrolní jednotky kamery.

Lze přiřadit různé funkce krátkému stisknutí tlačítka (<2 s) a dlouhému stisknutí tlačítka ( $\geq 2$  s).

Postup změny přiřazených funkcí je popsán v návodu k použití příslušné kontrolní jednotky kamery.

### Přiřazení tlačítka v živém režimu



Přiřazení tlačítka v živém režimu závisí na tom, zda je nastaven standardní profil nebo uživatelský profil.

Pokud je nastaven uživatelský profil, lze tlačítkům funkce přiřadit individuálně, avšak přiřazení pro vstup do nabídky kontrolní jednotky kamery změnit nelze.

Ve standardním profilu jsou funkce tlačítka přiřazeny takto:

Krátký stisk tlačítka	Dlouhý stisk tlačítka
	Nefunkční
	Zoom
	Světelný zdroj zap/zap/vyp
	Jeden snímek
	Záznam videa start/stop

### Přiřazení tlačítka při aktivním zobrazení na obrazovce

Pokud je aktivní zobrazení na obrazovce, můžete se pomocí tlačítka pohybovat v nabídce, dokud nabídku neopustíte.

Krátký stisk tlačítka	Dlouhý stisk tlačítka
	nahoru/control +
	doprava/další úroveň napříč/uložit nastavení ovládání
	dolů/control -/zap
	doleva/zpět o jednu úroveň/uložit nastavení ovládání

### Přiřazení tlačítka při aktivním zobrazení klávesnice

Pokud je aktivní zobrazení klávesnice, lze až do opuštění funkce zobrazení klávesnice pomocí tlačítka navigovat po klávesnici.

Krátký stisk tlačítka	Dlouhý stisk tlačítka
	Nefunkční
	Potvrdit/zadat
	Nefunkční
	Nefunkční

## 2.1.2 Rozsah dodávky

Kat. č.	Označení
PV481	Hlava kamery Full HD CMOS s kyvadlovým koplerem - nebo -
PV482	Hlava kamery Full HD CMOS s přibližovacím koplerem - nebo -
PV485	Hlava kamery Full HD 3CMOS s přibližovacím koplerem
TA014624	Návod k obsluze

## 2.1.3 Komponenty potřebné pro použití

### ⚠ VAROVÁNÍ

V případě nepoužití doporučených komponent se mohou mimo jiné vyskytnout následující chyby/komplikace:

- Nesprávné barevné zobrazení
- Žádné / nesprávné zobrazení nabídky kamery
- Omezená provozní funkce hlavy kamery
- Zvýšené zamlžování optiky

Hlava kamery (PV481/PV482/PV485) se používá k vizualizaci při endoskopických chirurgických zákrocích.

Hlava kamery je určena k použití s těmito komponenty:

- Kontrolní jednotka kamery PV480 nebo PV630
- Jednorázový sterilní kryt JG904
- LED světelný zdroj OP950

Tyto komponenty jsou navzájem optimálně sladěny, a díky tomu nabízejí nejlepší možnou kvalitu a neomezenou funkčnost.

## 2.2 Oblasti použití a omezení použití

### 2.2.1 Určení účelu

#### Hlava kamery (PV481/PV482/PV485)

Kontrolní jednotka kamery Full HD CMOS (PV480) slouží k 2D vizualizaci vnitřku těla v HD při minimálně invazivních chirurgických zákrocích a endoskopických vyšetřeních.

Použití v kombinaci s kamerovou hlavou slouží k 2D vizualizaci intrakorporální chirurgické oblasti během endoskopických diagnostických a chirurgických výkonů.

Kontrolní jednotka kamery Full HD CMOS se používá pouze k vizualizaci, nikoli k diagnostice.

#### Držák pro 2D hlavy kamery

Sterilizační koše Aesculap vč. příslušenství ze silikonu/plastu nebo se silikonovými/plastovými komponenty používá personál OP a AEMP a jsou to rozměrově stabilní nádoby určené k opakování použití. Používají se k držení sterilizovaných předmětů, k přepravě a skladování ve sterilním bariérovém systému (např. sterilizační nádoby atd.).

### 2.2.2 Endoskopické indikace

#### Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

#### Hlava kamery (PV481/PV482/PV485)

- Minimálně invazivní zákroky
- Obecná chirurgie
- Obecná endoskopie

#### Držák pro 2D hlavy kamery

Pro indikace, viz Určení účelu.

### 2.2.3 Kontraindikace

#### Hlava kamery (PV481/PV482/PV485)

Použití kamerových komponent Full HD CMOS a jejich příslušenství je kontraindikováno, pokud jsou z jakéhokoli důvodu kontraindikovány endoskopické postupy. Stejně jako u jakéhokoli chirurgického zákroku, je také při použití kamerových komponent Full HD CMOS nutné zvážit velikost pacienta a objem pracovního prostoru.

V závislosti na nemoci pacienta mohou existovat kontraindikace, které se váží na celkový stav pacienta nebo na specifický vzorec onemocnění.

Rozhodnutí o provedení endoskopického postupu spočívá na odpovědném chirurgovi a mělo by být učiněno na základě individuální analýzy rizik a přínosů.

#### Držák pro 2D hlavy kamery

Kontraindikace nejsou známy.

## 2.3 Bezpečnostní pokyny

### 2.3.1 Klinický uživatel

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkонтrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

#### Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

#### Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

## 2.3.2 Výrobek

### Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Riziko pro uživatele a pacienta v případě nedodržení pokynů, výstrah a preventivních opatření!

- Výrobek používejte pouze souladu s návodem k použití.
- Před použitím zkontrolujte, zda je produkt v dobrém funkčním stavu.
- Před každým použitím proveděte kontrolu funkčnosti.
- Produkt nepoužívejte, pokud během kontrol a zkoušek zjistíte odchyly.

Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku nesprávného použití!

- Výrobek používejte pouze po zaučení výrobcem nebo autorizovanou osobou.
- Je nutné dodržovat návody k použití přiložené k jednotlivým komponentům a všem použitým výrobkům (např. vysokofrekvenční chirurgie).
- Endoskopické zádky smí provádět pouze specialisté, kteří mají potřebné lékařské vzdělání, znalosti a zkušenosti.

Nebezpečí ohrožení pacienta a uživatele v důsledku předčasného opotřebení!

- S výrobkem zacházejte a udržujte jej řádně.
- Výrobek používejte pouze v souladu s určením.

Možná omezená funkce v případě použití zařízení třetích stran!

- Výrobek používejte s doporučenými komponenty a příslušenstvím.
- Plnou funkčnost produktu lze zaručit pouze při použití doporučených komponent příslušenství.

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!

- Při instalaci zdravotnického elektrického systému existuje nebezpečí požáru, zkratu nebo úrazu elektrickým proudem. Instalaci smí provádět pouze kvalifikovaný personál.
- Při používání více elektrických zařízení v kombinaci se říďte přílohou I k IEC 60601-1:2006. Nezdravotnické prostředky, které splňují příslušné požadavky bezpečnostních standardů IEC smí být připojovány pouze prostřednictvím zdravotnického oddělovacího transformátoru. Ke zdravotnickému elektrickému systému nepřipojujte žádná další nezdravotnická zařízení.
- Signální vedení ze zařízení s funkčním připojením, která jsou připojena k různým větvím sítového napájení, musí být na obou koncích galvanicky oddělena.
- Zařízení připojujte pouze k síti s ochranným zemnicím vodičem.
- Po instalaci zdravotnického elektrického systému musí být systém zkontrolován podle IEC 62353.

Nebezpečí ohrožení pacienta v případě nešetrného použití výrobku / použití poškozeného výrobku!

- S výrobkem zacházejte s náležitou péčí.
- Nepoužívejte výrobek, pokud byl vystaven silnému mechanickému namáhání nebo pokud upadl, a zašlete jej výrobci nebo autorizovanému servisnímu středisku ke kontrole.

Nebezpečí ohrožení pacienta v případě výpadku napájení zařízení!

- Přístroj používejte pouze s nepřerušitelným zdrojem napájení.
- K zajištění nepřetržitého napájení se doporučuje použít nouzové zdravotnické napájení (USP).

V důsledku nesprávného skladování a podmínek použití hrozí selhání zařízení!

- Produkt skladujte a provozujte pouze za stanovených podmínek prostředí.

Omezená funkce v případě použití zařízení třetích stran!

- Výrobek používejte pouze s doporučenými komponenty a příslušenstvím.
- Plná funkčnost je zaručena pouze při použití doporučených komponent a příslušenství.

### Upozornění

Příslušenství a/nebo periferní zařízení, která jsou připojena k rozhraním zdravotnického přístroje, musí být prověřena, zda vyhovují příslušným specifikacím (např. IEC 60601-1).

### Upozornění

Zdravotnické elektrické zařízení nesmí být žádným způsobem upravováno.

### Upozornění

K zajištění optimální funkce produktu se doporučuje použití v podmínkách kontrolovaného prostředí (např. klimatizovaný operační sál).

### Upozornění

Se zdravotnickým zařízením zacházejte vždy velmi opatrně, protože obsahuje citlivé optické, mechanické a elektronické součásti. Hlavu kamery nevystavujte úderům ani pádům.

### Upozornění

Zajistěte, aby všechna zařízení provozovaná v okolí splňovala příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu.

### Upozornění

Kamerové komponenty se používají k vizualizaci vnitřního prostoru těla během minimálně invazivních zádků. Nepoužívejte komponenty k diagnostickým účelům. To platí zejména při použití algoritmů optimalizace obrazu.

### Upozornění

Před uvedením do provozu zkontrolujte pomocí seznamu příslušenství kompatibilitu všech komponent.

### Upozornění

Veškeré příslušenství a náhradní díly musí být pořízeny pouze od výrobce.

- Každý nový produkt po dodání od výrobce a vybalení z přepravního balení a před první sterilizací očistěte (ručně nebo mechanicky).
- Před použitím zkontrolujte, zda je výrobek v dobrém stavu.
- Říďte se „Poznámkami k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro platformu 2D kamery PV480“ TA022467, viz B. Braun elFU na eifu.bbraun.com
- Kombinujte společně pouze výrobky Aesculap.
- Dodržujte platné normy.

### Podmínky prostředí

Pro používání výrobku platí následující okolní podmínky:

Teplota	10 °C až 35 °C (PV481) 10 °C až 37 °C (PV482/PV485)
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu.

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

### 2.4 Příprava

V případě dodržení následujících pokynů nepřebírá výrobce žádnou odpovědnost za možné následky.

Před instalací a použitím se ujistěte, zda:

- Elektrické instalace splňují příslušné technické předpisy
- Jsou dodrženy příslušné předpisy týkající se ochrany proti požáru a výbuchu

#### *Upozornění*

*Bezpečnost uživatele a pacienta závisí mimo jiné na neporušeném síťovém přívodu a neporušeném spojení s ochranným vodičem. Vadné nebo neexistující spojení s ochranným vodičem se často nezjistí okamžitě.*

#### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí ohrožení pacienta nesprávně nasměrovaným svodovým proudem v důsledku nesprávného nebo vadného uzemnění!

- Nikdy se nedotýkejte pacienta a výrobku současně.

#### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí ohrožení pacienta v případě poruchy přístroje!

- Mějte po ruce provozuschopné náhradní zařízení a v případě nutnosti přejděte ke konvenčním chirurgickým metodám.

#### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí výbuchu v důsledku nesprávně nastaveného zařízení!

- Zajistěte, aby byla zástrčka napájecího kabelu připojena k napájecímu zdroji mimo oblasti, kde existuje riziko výbuchu.
- Nepoužívejte výrobek v prostorách s nebezpečím výbuchu nebo v blízkosti vysoce hořlavých či výbušných plynů (např. kyslík, anestetické plyny).

#### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí ohrožení pacienta a uživatele v důsledku kondenzace a zkratu!

- Před uvedením do provozu se ujistěte, že všechny použité komponenty měly dostatek času, aby se přizpůsobily změněným podmínkám prostředí.

#### **⚠ VAROVÁNÍ**

Hrozí riziko poranění očí!

- Při kontrole vláken nezasunujte světlovod do světelného zdroje.

#### **⚠ VAROVÁNÍ**

Hrozí nebezpečí infekce a zranění!

- Nepoužívejte výrobky s poškozenými optickými vlákny, poškozenými skleněnými povrchy nebo odolnými usazenicami, které nelze odstranit čištěním.

#### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku použití poškozených výrobků!

- Nepoužívejte výrobky, pokud mají ostré hrany nebo jiná nebezpečná poškození povrchu.

#### **⚠ POZOR**

Nebezpečí ohrožení osob a nebezpečí poškození přístroje v důsledku nesprávného vedení kabelu!

- Všechny kabely a vodiče položte tak, aby nepředstavovaly nebezpečí zakopnutí.
- Na kabel nepokládejte žádné předměty.

#### **⚠ POZOR**

Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku špatného / nedostatečného vidění!

- Nastavte monitory a zobrazovací prvky tak, aby byly pro uživatele dobře viditelné.

#### **⚠ POZOR**

Rušení zařízení vysokofrekvenční energií!

- V blízkosti výrobku nepoužívejte žádná mobilní nebo přenosná zařízení, která využívají vysokofrekvenční energii (např. přenosné telefony, mobilní telefony, GSM telefony).

#### *Upozornění*

Výrobek včetně kabelu kamery je křehký, pokud dojde k jeho ohnutí, založení, zkroucení, vytažení nebo stlačení.

#### *Upozornění*

S hlavou kamery a kabelem kamery zacházejte opatrně. Nevyvíjete žádné mechanické síly a zabraňte mechanickým nárazům.

#### *Upozornění*

Připojte svorky pro vyrovnaní potenciálů všech použitých zařízení pomocí pásky pro vyrovnaní potenciálů viz IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 nebo v souladu s národními normami.

#### *Upozornění*

Zajistěte, aby byly dodrženy odpovídající podmínky propojení, normy a příslušné národní odchylky norem.

### 2.4.1 Kombinace se zdravotnickým elektrickým zařízením

Výrobek lze kombinovat s komponentami jiných výrobců za předpokladu, že všechny komponenty splňují požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických zařízení podle IEC 60601-1.

Zajištění a kontrola plné provozuschopnosti systému je na odpovědnosti uživatele.

Při použití přístrojů od různých výrobců a při použití endoskopu a/nebo endoskopického příslušenství společně se zdravotnickým elektrickým zařízením je nutné zajistit, aby byla používaná část rádně izolována: typ CF, s odolností proti defibrilaci.

### 2.4.2 Inspekce

Před přípravou k opětovnému použití a bezprostředně před použitím přístroje provedte následující inspekční kroky:

#### Inspekce skleněných povrchů

- Před každým použitím zkontrolujte hlavu kamery, zda nemá poškození jako drsné povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, aby nedošlo ke zranění pacienta.
- Proveďte vizuální kontrolu skleněných povrchů. Povrchy musí být čisté a hladké.  
Pokud vykazují zhoršení funkčnosti/poškození, viz Identifikace a odstranění chyby.

## 2.5 První použití

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo nesprávné funkce výrobku v důsledku nesprávné obsluhy zdravotnického elektrického systému!

- ▶ Postupujte podle návodu k použití všech potřebných výrobků systému.

## 2.6 Použití

### 2.6.1 Obecné pokyny k použití

Kabel kamery je křehký, pokud je ohnutý, zalomený, zkroucený, vytažený nebo stlačený. Dodržujte maximální poloměr ohybu 7 cm a zacházejte s kabelem opatrně. Na kabelu neprovádějte žádné změny a nezatěžujte jej předměty s ostrými hranami.

### 2.6.2 Příprava

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku použití nesterilních dílů!

- ▶ Zajistěte, aby se nesterilní komponenty nedostaly do sterilní oblasti.
- ▶ Produkty a příslušenství dodávané nesterilně před použitím sterilizačně přípravte a používejte je pouze se sterilním příslušenstvím.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce v důsledku nesterilních, znečištěných nebo kontaminovaných výrobků!

- ▶ Hlavu kamery používejte ve sterilním prostředí pouze tehdy, pokud je ve sterilním stavu. K tomu použijte hlavu kamery se správně nasazeným sterilním krytem nebo po rádně provedeném procesu sterilizace.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku přivedení svodových proudů!

- ▶ Pokud je výrobek používán se zdravotnickým elektrickým zařízením nebo s endoskopickým příslušenstvím poháněným motorem, mohou se svodové proudy znásobit.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta a uživatele v důsledku popálenin, jisker nebo výbuchu!

- ▶ Při použití vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů během endoskopického zákroku dodržujte bezpečnostní pokyny příslušného návodu k použití.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávného použití!

- ▶ Výrobek používejte v souladu s určením.
- ▶ Endoskop nepoužívejte jako páku.

### ⚠ POZOR

Interference elektromagnetických emisí s kvalitou obrazu (např. malé pruhy, drobné barevné změny na monitoru)!

- ▶ V případě použití v kombinaci s dalšími periferními zařízeními (např. monitor, video zařízení), zkontrolujte kvalitu obrazu.

### *Upozornění*

V kombinaci s kontrolní jednotkou kamery PV480 nebo PV630 je endoskop klasifikován jako aplikovaná součást typu CF, odolná proti defibrilaci.

### *Upozornění*

Před aplikací endoskopické vysokofrekvenční chirurgie (HF chirurgie) pacienta odpovídajícím způsobem připravte.

### *Upozornění*

Přijměte opatření k odstranění nebo zabránění vývinu hořlavých plynů (např. gastrointestinální trakt / kolonoskopie, močový měchýř / transuretrální resekce).

### Připojení příslušenství

### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nepřípustné konfigurace v případě použití dalších komponent!

- ▶ U všech použitých komponent zajistěte, aby jejich klasifikace odpovídala klasifikaci aplikované části příslušného zařízení (např. odolnost proti defibrilaci typu CF).

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslově určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Jakékoli zařízení připojené k rozhraním musí také prokazatelně splňovat příslušné normy IEC (např. IEC 60950 u zařízení pro zpracování dat a IEC/DIN EN 60601-1 pro zdravotnická elektrická zařízení).

Všechny konfigurace musí splňovat základní standard IEC/DIN EN 60601-1. Osoba připojující zařízení je odpovědná za jeho konfiguraci a musí zajistit dodržení základního standardu IEC/DIN EN 60601-1 nebo splnění odpovídajících národních norem.

- ▶ V případě jakýchkoli dotazů v tomto ohledu kontaktujte svého zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap (adresa: viz Technický servis).

### 2.6.3 Kontrola funkcí

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku nesprávného zobrazení obrazu!

- ▶ Před a během postupu odstraňte veškeré nečistoty na optických površích (hlavě kamery). Hrot endoskopu očistěte hadříkem namočeným v alkoholu (70% ethanolu) nebo neutrálním čisticím prostředkem.
- ▶ Před aplikací a po změně nastavení zkontrolujte správné zobrazení živého obrazu. V případě potřeby spusťte vyvážení bílé.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta a uživatele v důsledku selhání funkce nebo úrazu elektrickým proudem!

- ▶ Používejte pouze suché komponenty (např. konektor pro kontrolní jednotku kamery, optické objektivy).

### *Upozornění*

Chirurgický zákrok provádějte, pouze pokud jsou všechny použité komponenty v bezvadném stavu.

### *Upozornění*

Před každým použitím, po výpadku proudu nebo jakémkoli přerušení, je třeba zkontrolovat funkčnost všech připojených zařízení a zkontrolovat správnost všech připojení.

### *Upozornění*

Obraz endoskopu musí být ve vhodné pracovní vzdálenosti zaostřený, jasný a čistý.

### *Upozornění*

Poškozené výrobky dále nepoužívejte.

## 2.6.4 Bezpečný provoz

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení v důsledku vývinu tepla na hrotu endoskopu!

- ▶ Během používání nepokládejte endoskop na pacienta.
- ▶ V břišní dutině pacienta vždy ponechejte dostatečnou vzdálenost mezi optickou čočkou a povrhy tkání a sliznic pacienta.
- ▶ Použijte automatické ovládání intenzity světla nebo nastavte světelný zdroj tak, aby byl i s nejnižší možnou intenzitou světla vidět jasné a dobře osvětlený obraz.
- ▶ Vypněte světelný zdroj, pokud osvětlení již není potřeba nebo pokud je endoskop delší dobu mimo tělo pacienta.

Nadměrné teploty v kombinaci se světelnými zdroji

Světelné zdroje, zejména vysoce výkonné světelné zdroje, emitují velké množství světelné a tepelné energie. Konektor světlovodu a distální konec endoskopu se proto mohou extrémně zahřívat.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Hrozí riziko poranění v důsledku nadměrné teploty!

- ▶ Během používání nebo bezprostředně po použití se nedotýkejte konektoru světlovodu ani distálního konce endoskopu.

Rizika vyplývající z používání světelných zdrojů:

- Nevratné poškození tkání nebo nežádoucí koagulace pro pacienta nebo uživatele
- Popáleniny nebo tepelné poškození chirurgického zařízení (např. chirurgické roušky, plastové materiály, atd.)
- Pokud světelný zdroj selže během používání, může to ohrozit pacienta. Mějte proto po ruce funkčně připravený náhradní světelný zdroj.

### Bezpečnostní opatření

- ▶ Neosvětlujte vnitřní prostor pacienta světelným zdrojem déle, než je nutné.
- ▶ Použijte automatické ovládání intenzity světla nebo nastavte světelný zdroj tak, aby byl i s nejnižší možnou intenzitou světla vidět jasné a dobře osvětlený obraz.
- ▶ Zabraňte kontaktu distálního konce endoskopu nebo konektoru světlovodu s tkáněmi pacienta nebo s hořlavými materiály či materiály citlivými na teplo.
- ▶ Nedotýkejte se distálního konce endoskopu.
- ▶ Odstraňte znečištění na povrchu distálního konce nebo povrchu vyzářujícího světlo.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím produktu provedte funkční zkoušku.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění popáleninami a nechtěným hlubokým proniknutím a nebezpečí poškození výrobku!

- ▶ Vysokofrekvenční proud zapínejte pouze tehdy, pokud je endoskopem vidět příslušná aplikacní část (elektroda) a není mezi nimi žádný kontakt.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku kontaminace sterilní oblasti!

- ▶ Upevněte kabel kamery (nesterilní) se sterilním krytem (sterilní) dostatečně blízko v operačním prostoru.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku přivedení svodových proudu!

- ▶ Před hrudní nebo kardiotorakální operací deaktivujte implantované defibrilátory (ICD).
- ▶ Před jakýmkoli druhem defibrilace vyjměte použitou hlavu kamery z pacienta.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce/zranění pacienta a uživatele!

- ▶ Sterilní kryt používejte pouze jednorázově.
- ▶ Sterilní kryt nečistěte ultrazvukem.
- ▶ Sterilní kryt znova nesterilizujte.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta plynovou embolii!

- ▶ Před zákrokem s použitím vysokofrekvenční techniky zabraňte přesycení (např. vzduchem nebo inertním plynem).

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku poškození optické čočky!

- ▶ Endoskop vytahujte z použitého trokaru pomalu.
- ▶ Pokud používáte trokar s manuálním otevíracím ventilem, vytahujte endoskop z trokaru jen při otevřeném ventilu.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce v důsledku nesterilního povrchu nebo zdravotnického přístroje!

- ▶ Sterilní kryt nebo hlavu kamery vyměňte, pokud upadne na zem nebo pokud se jí dotknou nesterilní předměty/osoby.

### ⚠ POZOR

Nebezpečí nesprávné funkce v souvislosti s magnetickou rezonancí!

- ▶ Nepoužívejte výrobek v prostředí magnetické rezonance.

### *Upozornění*

Aktuální přiřazení tlačítka hlavy kamery se po otevření nabídky kamery zobrazí na obrazovce jako „Informace o hlavě kamery“.

### Připojení ke kontrolní jednotce kamery

- ▶ Připojovací zástrčku úplně zasuňte do připojovací zdíky kontrolní jednotky kamery až po zacvaknutí.

### Připojení endoskopu

- ▶ Stiskněte obě západky endokopelu **2** současně a roztáhněte přídružné svorky.
- ▶ Vložte endoskop a pusťte západky endokopelu **2**.
- ▶ K zabránění neúmyslnému otevření endokopelu otočte bezpečnostním zámkem **1** do zajištěné polohy.

### Připojení světlovodního kabelu

- ▶ Připojte světlovodní kabel k endoskopu.
- ▶ Zapněte světelný zdroj s nastavením nízké intenzity světla.

## Nastavení zaostření a zvětšení obrazu

- ▶ Nastavte intenzitu světelného zdroje tak, abyste dosáhli dostatečného osvětlení.
- ▶ Pro zaostření obrazu otáčejte zaostřovacím kolečkem **3** na hlavě kamery.
- ▶ Pro nastavení požadované velikosti obrázku otáčejte kolečkem zoomu **4** na hlavě kamery (pouze PV482 a PV485).

## Funkce kyvadla (pouze PV481)

Tato hlava kamery se nastavuje automaticky. Obraz zůstává vždy svisle, protože hlava kamery zůstává díky využití gravitačních sil zarovnána kolmo k ose endoskopu.

- ▶ Pro zabránění otočení kolem osy endoskopu aktivujte zámek **6**.

## 2.7 Identifikace a odstranění chyby

Problém	Možné příčiny	Odstranění
Zobrazení je zamlžené	Znečištěné skleněné povrchy	Skleněné povrchy čistěte podle pokynů v části Čištění a dezinfekce.
	Ulpívající zbytky na skleněných površích	Tyto zbytky odstraňte podle pokynů v části Čištění a dezinfekce; zkонтrolujte kvalitu vody.
Obraz je příliš tmavý, příliš nízká úroveň osvětlení	Znečištěné skleněné povrchy	Skleněné povrchy čistěte podle pokynů v části Čištění a dezinfekce.
	Světlovod znečištěný, vadný	Zkontrolujte světlovod (např. jím osvětlete bílý povrch).
Nadměrná koncentrace chloridů	Nadměrná koncentrace chloridů	Zkontrolujte kvalitu vody.
	Ionty těžkých kovů a/nebo silikáty, zvýšený obsah železa, mědi, mangani ve vodě	Zkontrolujte kvalitu vody; popřípadě používejte pouze deionizovanou (plně odsolenou) vodu.
Příliš vysoká koncentrace minerálních látek (např. vápniku) nebo organických látek	Příliš vysoká koncentrace minerálních látek (např. vápniku) nebo organických látek	Čisticí a dezinfekční roztoky je třeba pravidelně vyměňovat.
	Kontaminované čisticí/dezinfekční roztoky, příliš časté používání	Zkontrolujte napájecí systémy; v případě společného zpracování pro opětovné použití zkонтrolujte kompatibilitu materiálu a případná poškození a zabraňte vzájemnému kontaktu.
Cizí rez (např. způsobená dříve poškozenými nebo jinými než nerezovými nástroji zpracovávanými současně)		
Kontaktní koroze		Zabraňte kontaktu s jinými komponentami.

### 2.7.1 Opravy

Pro opravy kontaktujte výrobce nebo autorizované servisní středisko. O autorizovaných servisních střediscích se můžete informovat u výrobce.

Pro rychlé zpracování svých požadavků na servis odešlete produkt s uvedením následujících údajů:

- Katalogové číslo (REF)
- Výrobní číslo (SN)
- Podrobný popis vad

### Upozornění

*V případě výměny komponenty vizualizačního systému (např. servis, upgrade), je nutné znova provést proces prvního spuštění systému. Doporučuje se také provádět servis po jakékoli údržbě nebo výměně přístroje.*

### 3. Postup opětovného zpracování

#### 3.1 Obecné bezpečnostní pokyny

##### *Upozornění*

Dodržujte národní předpisy, národní nebo mezinárodní normy a směrnice a místní klinické hygienické předpisy pro resterilizaci.

##### *Upozornění*

V případě pacientů s Creutzfeldt-Jakobovým onemocněním (CJD), podezřením na onemocnění CJD nebo možné varianty onemocnění CJD dodržujte odpovídající národní předpisy týkající se opakování použití produktu.

##### *Upozornění*

Hlavu kamery nelze sterilizovat v autoklávu. Proto by hlava kamery a odpovídající sterilní kryt neměly být používány u pacientů, u nichž existuje podezření na Creutzfeldt-Jacobovu chorobu nebo u nichž již byla Creutzfeldt-Jacobova choroba diagnostikována.

##### *Upozornění*

Upřednostňuje se mechanické opětovné zpracování před ručním čištěním, protože poskytuje lepší a spolehlivější výsledky.

##### *Upozornění*

Úspěšné zpracování tohoto lékařského zařízení může být zajištěno pouze v případě, že je tato metoda zpracování nejprve validována. Za to je odpovědný operátor nebo technik sterilního zpracování.

##### *Upozornění*

Nejnovější informace o opětovném použití a kompatibilitě materiálů viz také B. Braun elFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Validovaný postup sterilizace párou byl proveden v systému sterilního kontejneru Aesculap.

#### 3.2 Všeobecné informace

Zaslílé nebo ulpělé zbytky mohou vést k tomu, že čištění bude obtížnější nebo neúčinné, a zapříčinit vznik koroze. Proto by časový interval mezi použitím a resterilizací neměl překročit 6 hodin; neměly by být používány fixační teploty při předčištění >45 °C ani fixační desinfekční činidla (aktivní přísady: aldehydy / alkohol).

Nadměrné množství neutralizačních prostředků nebo zásaditých čisticích prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a laserové značení se může stát vizuálně nebo v případě nerezové oceli strojově nečitelným.

V případě nerezové oceli mohou zbytky obsahující chlor nebo chloridy (např. v chirurgických zbytcích, léčivech, solních roztocích a v užitkové vodě používané k čištění, dezinfekci a sterilizaci) způsobit poškození korozí (důlkovou korozi, stresovou korozi) a v důsledku toho poškození výrobků. Ty je nutné odstranit důkladným opláchnutím pomocí demineralizované vody a pak osušením.

V případě potřeby proveděte dodatečné sušení.

V procesu používejte pouze takové chemikálie, které byly otestovány a schváleny (například schválení VAH nebo FDA, nebo značka CE), a které jsou kompatibilní s materiály produktu, a které podle doporučení výrobce chemikálií mohou být použity pro resterilizaci produktu. Všechny specifikace výrobce chemikálie ohledně jejího použití musí být bezpodmínečně dodrženy. Zanedbání této zásady může způsobit následující problémy:

- Optické změny materiálu (např. vyblednutí nebo změna barvy) v titanu nebo hliníku. V případě hliníku postačuje, aby aplikační/procesní roztok měl hodnotu pH >8, a na povrchu již dojde k viditelným změnám.
- Poškození materiálu (např. koroze, trhliny, praskliny, předčasně stárnutí nebo zduření)
- ▶ Nepoužívejte kovové čisticí kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly způsobit poškození povrchu produktu a v důsledku toho vznik koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Demontáž před přípravou k opětovnému použití

- ▶ Odpojte zástrčku kamery od kontrolní jednotky kamery.
- ▶ Sejměte sterilní kryt z hlavy kamery a podle předpisů jej zlikvidujte. Sterilní obal je určen pouze k jednorázovému použití.
- ▶ Odstraňte endoskop, světlovod a všechny oddělitelné části.

#### 3.4 Přípravy v místě použití

- ▶ Odstraňte viditelné operační zbytky, co nejvíce to bude možné pomocí vlhkého hadříku bez vláken. Použijte k tomu měkký hadřík, aby nedošlo k poškrábání optické čočky.
- ▶ Po operaci předběžně očistěte všechny použité části plně rozebraného výrobku na operačním stole hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným enzymatickým čisticím roztokem, dokud nebudou viditelně čisté.
- ▶ Suchý výrobek vložte do uzavřené nádoby na odpad a do 6 hodin jej předejte k čištění a dezinfekci.

#### 3.5 Příprava před čištěním

- ▶ Ihned po použití je nutné předčištění bez fixace / bez NaCl.

#### 3.6 Čištění/dezinfekce

Účinnost následujících postupů:

- Ruční čištění a ruční desinfekce
- Automatizované čištění a tepelná desinfekce
- Sterilizace

jak jsou popsány v tomto dokumentu, byla plně ověřena.

Je odpovědností provozovatele zavést, dokumentovat, implementovat a udržovat ověřený postup přípravy k opětovnému použití. Zajistěte, aby vybavení používané při přípravě k opětovnému použití bylo řádně udržováno.

Postup přípravy k opětovnému použití popisovaný v tomto dokumentu sestává z následujících kroků:

- Předčištění bezprostředně po použití
- Čištění a dezinfekce (ruční nebo automatické) a
- Sterilizace

### 3.6.1 Bezpečnostní pokyny specifické pro produkt a postup přípravy

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!

- ▶ Před čištěním odpojte sítovou zástrčku od sítě.
- ▶ Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čisticí a dezinfekční prostředky.

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele!

- ▶ Ujistěte se, že na produktu nezůstaly zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků.
- ▶ Vyvarujte se nedostatečného nebo nesprávného čištění a dezinfekce produktu a příslušenství.

Hrozí poškození výrobku v důsledku použití nesprávných čisticích/dezinfekčních prostředků a/nebo nadměrných teplot!

- ▶ Použijte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce. Čisticí a dezinfekční prostředek musí být schválen pro plasty a ušlechtilou ocel a nesmí působit na změkčovadla (např. silikon).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Neprekračujte maximální povolenou teplotu čištění 60 °C.

Nebezpečí poškození přístroje v důsledku nesprávné přípravy!

- ▶ Produkt za žádných okolností nečistěte ani nedezinfikujte v ultrazvukové čisticí lázně.
- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky vhodné a schválené pro daný produkt.
- ▶ Dodržujte pokyny výrobce týkající se čištění a dezinfekce týkající se koncentrace, teploty a doby expozice.
- ▶ Systém znova připojte k napájení jen, pokud jsou všechny vyčištěné části zcela suché.
- ▶ Výrobek nikdy nesterilizujte v autoklávu.

Nebezpečí vad, následného poškození nebo zkrácení životnosti produktu!

- ▶ Čtěte a dodržujte požadavky výrobce na sterilizační přípravu.

#### *Upozornění*

Při použití Cidex OPA může dojít k výraznému zabarvení hlavy kamery. Toto zabarvení však nemá žádný vliv na funkčnost nebo bezpečnost výrobku.

#### *Upozornění*

Silikonové prvky sterilizačního koše JF441R mohou v průběhu své životnosti na povrchu zkřehnout.

Pokud se objeví známky zkřehnutí, vyměňte silikonové prvky za náhradní sadu JF441500.

### 3.6.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li> </ul>	Kapitola Ruční čištění a desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční čištění s ponořením do dezinfekčního prostředku</li> </ul>
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Držák pro 2D hlavy kamery JF441R</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li> </ul>
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Položte výrobek na držák JF441R (zabraňte oplachování slepých míst).</li> <li>■ Hlava kamery PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Kapitola Mechanické čištění/desinfekce manuálním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Manuální předčištění</li> <li>■ Kapitola Mechanické zásadité čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>

### 3.7 Ruční čištění a desinfekce

#### 3.7.1 Činnosti po použití a předčištění

- Zařízení předčišťujte bezprostředně po použití.
- Odstraňte a zlikvidujte sterilní kryt, pokud byl použit.
- Odpojte endoskop od optokopleru.
- Odpojte hlavu kamery od ovladače.
- Po operaci předběžně očistěte všechny použité díly plně rozebraného výrobku na operačním stole hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčený enzymatickým čisticím roztokem (tj. jen navlhčeným, nekapajícím; přebytečný roztok vytlačte), dokud nebudou viditelně čisté. Před navlhčením hadříku nepouštějícího vlákna čistým enzymatickým roztokem by měl být roztok připraven podle pokynů výrobce.
- Zajistěte přípravu všech komponent zařízení k opětovnému použití nejdéle do 6 hodin od použití.

#### 3.7.2 Ruční čištění s ponořením do dezinfekčního prostředku

##### *Upozornění*

Na základě provedených zkoušek materiálu lze zaručit plnou funkčnost až 300 cyklů přepracování.

Nejlepší možnosti, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím, viz Revize.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Čištění	dle pokynů výrobce	2-5	Voda z vodovodu	Enzymatický čisticí prostředek (Cidezyme / Enzol)
II	Oplachujte 2x	<45/113	2x ≥1	Voda z vodovodu	-
III	Desinfekce <sup>1)</sup>	dle pokynů výrobce	12	dle pokynů výrobce	0,55% roztok orthophtaldehydu (Cidex OPA)
IV	Oplachujte 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Voda z vodovodu	-
V	Konečný oplach	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Sušení	-	-	-	-

FD-W Plně odsolená voda (demineralizovaná, nízká mikrobiologická kontaminace, max. 10 bakterií/ml a nízký obsah endotoxinů, max. 0,25 endotoxinových jednotek / ml)

<sup>1)</sup> Fáze se neuplatňuje na americkém trhu

## ⚠️ POZOR

**Nebezpečí poškození přístroje v důsledku nesprávné manipulace!**

**Povrch citlivý na poškrábání.**

- ▶ S přístrojem zacházejte s náležitou péčí.
- ▶ Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty nebo abrazivní čisticí prostředky.

### Fáze I: čištění

- ▶ Připravte čisticí roztok podle pokynů výrobce.
- ▶ Všechny použité díly zcela rozebraného přístroje ponořte na dvě (2) až pět (5) minut do lázně čisticího roztoku. Všechny přístupné povrchy musí zůstat ponořené v lázni čisticího roztoku po celou dobu čištění.
- ▶ Po namočení do čisticího roztoku očistěte všechny vnější povrchy - zatímco předměty jsou zcela ponořeny v čisticím roztoku - čistým měkkým nesterilním hadříkem bez žmolků nebo měkkým štětcem až do odstranění všech viditelných nečistot:
  - Kartáčujte alespoň jednu (1) minutu nebo dokud již nebude možné další zbytky odstranit.
  - Během čištění pohněte nezafixovanými komponentami třikrát v každém směru a v co největším rozsahu pohybu.
- ▶ Důkladně pětkrát (5) opláchněte všechny povrchy výrobků se skrytými štěbinami, lumeny s pracovními kanálky nebo složitou geometrii. Použijte jednorázovou 50 ml injekční stříkačku.

### Fáze II: oplach

- ▶ Všechny díly zcela ponořte do vodní lázně (<45 °C/113 °F) a dvakrát důkladně opláchněte všechny přístupné povrchy po dobu minimálně jedné minuty.
- ▶ Pohněte nezafixovanými komponentami třikrát v každém směru a v co největším rozsahu pohybu.
- ▶ Důkladně alespoň třikrát opláchněte všechny skryté štěbiny, lumeny nebo složitou geometrii:
  - Použijte jednorázovou 50 ml injekční stříkačku.
  - Pro každý oplach použijte čerstvou vodu.
  - Ponechte vodu odkapat po dostatečně dlouhou dobu.

### Fáze III: dezinfekce

- ▶ Všechny díly zcela ponořte do dezinfekčního roztoku po dobu nejméně 12 minut. Všechny přístupné povrchy musí zůstat ponořené v lázni dezinfekčního roztoku po celou dobu dezinfekce.
- ▶ Odstraňte z povrchů komponent všechny ulpívající vzduchové bubliny
- ▶ Důkladně pětkrát (5) opláchněte všechny povrchy výrobků se skrytými štěbinami, lumeny s pracovními kanálky nebo složitou geometrii. Použijte jednorázovou 50 ml injekční stříkačku.
- ▶ Pohněte nezafixovanými komponentami třikrát v každém směru a v co největším rozsahu pohybu.

### Fáze IV: oplach

- ▶ Všechny díly zcela ponořte do vodní lázně (<45 °C/113 °F) a dvakrát důkladně opláchněte všechny přístupné povrchy po dobu minimálně jedné (1) minuty.
- ▶ Pohněte nezafixovanými komponentami třikrát v každém směru a v co největším rozsahu pohybu.
- ▶ Důkladně alespoň třikrát opláchněte všechny skryté štěbiny, lumeny nebo složitou geometrii:
  - Použijte jednorázovou 50 ml injekční stříkačku.
  - Pro každý oplach použijte čerstvou vodu.
  - Ponechte vodu odkapat po dostatečně dlouhou dobu.

### Fáze V: konečný oplach

- ▶ Všechny díly zcela ponořte do plně odsolené vodní lázně (<45 °C/113 °F) a důkladně opláchněte všechny přístupné povrchy po dobu minimálně jedné minuty.
- ▶ Pohněte nezafixovanými komponentami třikrát v každém směru a v co největším rozsahu pohybu.
- ▶ Důkladně alespoň třikrát opláchněte všechny skryté štěbiny, lumeny nebo složitou geometrii:
  - Použijte jednorázovou 50 ml injekční stříkačku.
  - Pro každý oplach použijte čerstvou vodu.
  - Ponechte vodu odkapat po dostatečně dlouhou dobu.

### Fáze VI: sušení

- ▶ Všechny díly důkladně osušte čistým ubrouskem, který nepouští vlákna nebo chirurgickou utěrkou ručníkem, který nepouští vlákna.
- ▶ Všechny přístupné povrchy, zejména kanály, osušte filtrovaným stlačeným vzduchem zdravotnické kvality ( $p_{max} = 0,5$  bar).
- ▶ Vizuálně zkонтrolujte přístroj na dobře osvětleném místě; vše by mělo být zcela čisté a suché. V případě potřeby použijte lupu a postup ručního čištění zopakujte.

Tím je ukončen proces ručního čištění a dezinfekce.

### 3.8 Strojní čištění/dezinfekce

#### *Upozornění*

*Čisticí a dezinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).*

#### *Upozornění*

*Použitý čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.*

Typ zařízení: jednokomorové čisticí / dezinfekční zařízení bez ultrazvuku

#### 3.8.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie / Poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	Voda z vodovodu	-
II	Čištění	55/131	10	Deionizovaná voda	Alkalický detergent Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	Deionizovaná voda	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	Deionizovaná voda	-
V	Sušení	-	-	-	Dle programu myčky/dezinfektoru

- Po mechanickém čištění/dezinfikování zkontrolujte viditelné povrchy, zda na nich nejsou žádné zbytky.

### 3.9 Mechanické čištění/desinfekce manuálním předčištěním

#### *Upozornění*

Na základě provedených zkoušek materiálu lze zaručit plnou funkčnost až 240 cyklů přepracování.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím, viz Revize.

#### 3.9.1 Činnosti po použití a předčištění

- Pokud je to možné, propláchněte neviditelné povrchy primárně deionizovanou vodou, např. jednorázovou stříkačkou.
- Vидitelné zbytky co nejlépe odstraňte vlhkým hadříkem, který nepouští vlákna. K navlhčení hadříku použijte enzymatický čisticí roztok připravený podle pokynů výrobce.
- Umístěte zařízení do suché a uzavřené jednorázové nádoby a nejpozději do 6 hodin jej předejte k čištění a dezinfekci.

#### 3.9.2 Manuální předčištění

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Čištění	<45/113	10–30	Voda z vodovodu	Enzymatický čisticí prostředek (Cidezyme/Enzol)
II	Oplachujte 2x	<45/113	2x ≥1	Voda z vodovodu	–

#### Fáze I: čištění

- Všechny použité díly zcela rozebraného přístroje ponořte na dvě (10) až třicet (30) minut do lázně čisticího roztoku (<40 °C).
- Všechny přístupné povrchy ponořte do lázně čisticího roztoku po celou dobu čištění.
- Zatímco jsou komponenty ponořeny do roztoku, použijte měkký hadřík nebo měkký kartáč k odstranění všech viditelných zbytků ze všech vnějších povrchů komponent.
- Pohněte nezafixovanými komponentami pětkrát v každém směru a v co největším rozsahu pohybu.

#### Fáze 2: oplach

- Všechny díly zcela ponořte do vodní lázně (<45 °C/113 °F) a dvakrát důkladně opláchněte všechny přístupné povrchy po dobu minimálně jedné (1) minuty:
  - Pro každý oplach použijte čerstvou vodu.
  - Pohněte nezafixovanými komponentami pětkrát v každém směru a v co největším rozsahu pohybu.
  - Ponechte vodu odkapat po dostatečně dlouhou dobu.

### 3.9.3 Mechanické zásadité čištění a tepelná desinfekce

Fáze	Krok	T [°C/F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie / Poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	Voda z vodovodu	-
II	Čištění	55/131	10	Deionizovaná voda	Alkalický detergent Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	Deionizovaná voda	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	Deionizovaná voda	-
V	Sušení	-	-	-	Dle programu myčky/dezinfektoru

- ▶ Použijte myčku/dezinfektor, validované jako účinné a splňující výkonnostní požadavky normy ISO 15883-1 (nebo její příslušné verze pro danou zemi)
- ▶ K přípravě k opětovnému použití použijte držák na kameru, který se používá bez víka. Tento držák je vhodný pouze pro kameru, nikoli pro nástroje.
- ▶ Umístěte zařízení do dodávaného opakovaně použitelného držáku kamery, jak je znázorněno na obrázku níže, a poté položte do držáku kabel. Zabraňte oblastem nedostupným během oplachování, viz Obr. 1.



Obr. 1

- ▶ Umístěte držák do automatické myčky/dezinfektoru na vhodný nosič, který zajišťuje jak ochranu nástroje, tak přístup k povrchům pro čištění. Pro držák nepoužívejte víko.
- ▶ Spusťte čisticí cyklus dle popisu (viz tabulka) v souladu s pokyny výrobce a návodem k použití myčky/dezinfektoru.
- ▶ Vyjměte držák a zařízení z automatické myčky.
- ▶ Vizuálně zkонтrolujte přístroj na dobré osvětleném místě; vše by mělo být zcela čisté, suché a nepoškozené.
- ▶ Použijte lupu. V případě potřeby zopakujte proces čištění. Jakékoli poškozené komponenty ihned odložte stranou.

### 3.10 Sterilizace STERRAD®

Sterilizační systémy STERRAD® vyrobené společností Advanced Sterilization Products (ASP), používají k tepelné sterilizaci řádně vyčištěných, opláchnutých a vysušených opakovaně použitelných zdravotnických prostředků nízkoteplotní plazmovou technologií s peroxidem vodíku.

- ▶ Podrobné pokyny k použití všech jednotek STERRAD® najdete v uživatelské příručce k sterilizačním systémům STERRAD® a v ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) na [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) nebo kontaktujte zákaznický servis ASP.

#### 3.10.1 Provádění sterilizace

##### Upozornění

Na základě provedených zkoušek materiálu lze zaručit plnou funkčnost až 240 cyklů přepracování.

Nejlepší možnosti, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím, viz Revize.

##### Upozornění

Sterilizace STERRAD® může mít za následek kosmetické změny zařízení, které nemusí nutně ovlivnit jeho funkci.

##### ⚠️ POZOR

Náklad obsahující vlhkost může způsobit zrušení cyklu!

- ▶ Před naložením do sterilizátoru STERRAD® výrobek důkladně osušte.
  - ▶ Všechny díly vložte do sterilizačního koše JF441R, viz Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce.
  - ▶ Do koše umístěte indikační proužek STERRAD®.
  - ▶ Sestavte sterilizační kontejner JM441 podle pokynů výrobce.
  - ▶ Vložte koš do sterilizačního kontejneru JM441.
  - ▶ Kontejner naložte do sterilizátoru:
    - Umístěte kontejner tak, aby jej plazma mohla plně obklopit.
    - Do komory vkládejte jen jeden kontejner na cyklus.
    - Druhou polici nechte prázdnou.
  - ▶ Zahajte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce a návodu k použití parního sterilizátoru.
- Sterilizace STERRAD® byla validována pro následující cyklus:
- STERRAD® 100S short cycle
- ▶ Vyjměte sterilizované produkty ze sterilizátoru.
  - ▶ Zajistěte, aby produkty po sterilizační přípravě k opětovnému použití zůstaly sterilní.
- Tím je sterilizace ukončena.

### 3.11 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

#### 3.11.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkrodonované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisů nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáně nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě výraďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.11.2 Funkční zkouška

- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé části fungují správně (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.).
- Zkontrolujte výrobek, zda nevydává nepravidelné zvuky za chodu, nadměrně se nezahřívá nebo nemá příliš silné vibrace.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě výraďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

## 3.12 Skladování

#### ⚠ POZOR

**Nebezpečí poškození výrobku v důsledku nesprávného skladování!**

- Výrobek skladujte chráněný před prachem v suché, dobře větrané místnosti s regulovanou teplotou.
- Výrobek skladujte chráněný před přímým slunečním světlem, vysokými teplotami, vysokou vlhkostí vzduchu nebo zářením.
- Chraňte produkt před přímým UV zářením, radioaktivitou nebo silným elektromagnetickým zářením.
- Výrobek skladujte odděleně nebo použijte kontejnery, ve kterých jej lze na místě upevnit.
- Produkt přepravujte vždy opatrně.

#### ⚠ POZOR

**Nebezpečí poškození výrobku v důsledku nesprávné manipulace!**

- Neupusťte hlavu kamery a zacházejte s ní opatrně.
- Při přepravě hlavy kamery přes prahy nebo po nerovném povrchu hlavy kamery bezpečně uložte.

#### ⚠ POZOR

**Nebezpečí poškození optických čoček v důsledku nevhodného přepravního obalu!**

- Držák používejte pouze pro hlavu kamery, nikoli pro nástroje.
- Držák používejte pro hlavu kamery pouze v rámci kliniky.
- Do držáku vkládejte pouze dezinfikovanou hlavu kamery.
- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoramenně temperovaném prostoru.

#### 3.12.1 Podmínky prostředí

Pro přepravu a skladování výrobku platí následující okolní podmínky:

Teplota	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1 060 hPa

## 4. Opravy, údržba a servis

### 4.1 Opravy

Poškozené výrobky zašlete výrobci nebo autorizovanému servisnímu středisku. O autorizovaných servisních střediscích se můžete informovat u výrobce.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Riziko infekce v důsledku kontaminovaných výrobků!**

- Před odesláním výrobek a/nebo veškeré příslušenství důkladně vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte.
- Před odesláním odstraňte z hlavy kamery sterilní kryt.
- Zvolte vhodné a bezpečné balení (pokud je to možné, originální obal).
- Výrobek zabalte tak, aby nedošlo ke kontaminaci obalu.

#### *Upozornění*

*Pokud z naléhavých důvodů není možné výrobek důkladně vyčistit / dezinfikovat a sterilizovat, provedte přípravu k opětovnému použití podle možnosti co nejdříve a výrobek odpovídajícím způsobem označte.*

*Specializovaná servisní firma může z bezpečnostních důvodů odmítout opravit znečištěné nebo kontaminované výrobky.*

*Výrobce si vyhrazuje právo vrátit kontaminované výrobky odesílateli.*

### 4.2 Provozní údržba

Tento zdravotnický výrobek neobsahuje žádné komponenty ani součásti, které je nutné v pravidelných intervalech stanovených výrobcem vyměňovat formou servisu.

Pravidelná kontrola zdravotnického výrobku musí být prováděna každých 12 měsíců. Musí být provedena také po jakékoli opravě a po pádu, poškození nebo zneužití.

Pravidelnou kontrolu smí provádět pouze osoby oprávněné výrobcem a za pomocí servisní příručky.

- Dodržujte příslušné národní a mezinárodní normy.

V otázce servisních služeb se obracejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

## 4.3 Technický servis

### ⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- ▶ Během používání výrobku na pacientovi za žádných okolností neprovádějte servisní úkony nebo práce na údržbě.

### ⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

### ⚠ POZOR

Nebezpečí nesprávné funkce výrobku v důsledku poškození při přepravě!

- ▶ Zvolte vhodné a bezpečné balení (pokud je to možné, originální obal).
- ▶ Uschovějte originální obal pro případné vrácení v případě servisu.
- ▶ Výrobek zabalte tak, aby nedošlo ke kontaminaci obalu.

#### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 4.4 Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení
JG904	Jednorázový sterilní kryt, balení po 25 kusech
JF441R	Držák pro 2D hlavy kamery
JF441500	Sada náhradních dílů silikonová pro JF441R

## 5. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

#### Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Postup opětovného zpracování.



Recyklační doklad je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)

Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdát do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- ▶ V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obracejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

## 6. Technická data

### 6.1 Klasifikace podle Nařízení (EU) 2017/745

Kat. č.	Označení	Třída
PV481	Hlava kamery Full HD CMOS s kyvadlovým koplerem	I
PV482	Hlava kamery Full HD CMOS s přibližovacím koplerem	I
PV485	Hlava kamery Full HD 3CMOS s přibližovacím koplerem	I

### 6.2 Parametry výkonu, informace o normách

Stupeň krytí	IPX7
Formát snímače	Nativní Full HD 1/3"
Skenovací systém	Progresivní skenování
Kmitočet	50 Hz nebo 60 Hz
Třída ochrany (dle IEC/DIN EN 60601-1)	I
Hmotnost (bez kabelu)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Délka kabelu kamery	3,5 m
Aplikační součást	Typ CF, odolný proti defibrilaci (v kombinaci s kontrolní jednotkou kamery PV480 nebo PV630)
Rozměry (d x š x v)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
Elektromagnetická kompatibilita	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>V kombinaci s PV480: Třída B</li> <li>V kombinaci s PV630: Třída A</li> </ul>

## 7. Symboly na výrobku a obalu

	Označuje nebezpečí. V případě nerespektování může mít nebezpečí za následek usmrcení nebo vážné zranění.
	Označuje potenciální nebezpečí. V případě nerespektování může mít nebezpečí za následek zranění a/nebo poškození výrobku.
	Postupujte podle návodu k použití
	Pozor (IEC 60601-1 3rd edition) / Pozor, vezměte prosím na vědomí průvodní dokument (IEC 60601-1 2nd edition)
	Díl klasifikovaný jako typ CF odolný proti defibrilaci dle IEC 60601-1
	Přípustná teplota skladování
	Přípustná relativní vlhkost vzduchu pro skladování
	Přípustný atmosférický tlak pro skladování
	Není povoleno pro použití v prostředí magnetické resonance
	Pozor, křehké
	Kat. číslo
	Výrobní číslo
	Výrobce
	Datum výroby
<b>Rx only</b>	Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto zařízení omezen pouze na lékaře nebo lékařský předpis.
	Označení elektrických a elektronických zařízení dle směrnice 2012/19/EU (WEEE)
	Zdravotnické zařízení

## 8. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.  
V Parku 2335/20  
148 00 Praha 4  
Tel.: 271 091 111  
Fax: 271 091 112  
E-mail: servis.cz@bbraun.com

## Legenda

- 1 Blokada bezpieczeństwa
- 2 Zaczep łącznika endoskopu
- 3 Pokrętło ostrości
- 4 Pokrętło powiększenia
- 5 Przyciski głowicy kamery
- 6 Blokada

## Spis treści

1.	Wskazówki dotyczące tego dokumentu .....	254
1.1	Zakres obowiązywania .....	254
1.2	Ostrzeżenia .....	255
2.	Zastosowanie kliniczne .....	255
2.1	Opis produktu .....	255
2.1.1	Zasada działania .....	255
2.1.2	Zakres dostawy .....	256
2.1.3	Komponenty potrzebne do zastosowania .....	256
2.2	Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania .....	256
2.2.1	Przeznaczenie .....	256
2.2.2	Wskazania do zastosowań endoskopowych .....	256
2.2.3	Przeciwskazania .....	256
2.3	Zasady bezpieczeństwa .....	256
2.3.1	Użytkownik kliniczny .....	256
2.3.2	Produkt .....	256
2.3.3	Sterylność .....	258
2.4	Przygotowanie .....	258
2.4.1	Współpraca z elektrycznym sprzętem medycznym .....	258
2.4.2	Kontrole .....	258
2.5	Pierwsze użycie .....	259
2.6	Zastosowanie .....	259
2.6.1	Uwagi ogólne dotyczące użytkowania .....	259
2.6.2	Udostępnienie .....	259
2.6.3	Kontrole działania .....	259
2.6.4	Bezpieczna obsługa .....	260
2.7	Wykrywanie i usuwanie usterek .....	261
2.7.1	Naprawy .....	261
3.	Procedura regeneracji .....	262
3.1	Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa .....	262
3.2	Informacje ogólne .....	262
3.3	Demontaż przed procedurą regeneracji .....	262
3.4	Przygotowanie w miejscu użycia .....	262
3.5	Przygotowanie przed czyszczeniem .....	262
3.6	Czyszczenie/dezynfekcja .....	262
3.6.1	Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa danego produktu w procedurze regeneracji .....	263
3.6.2	Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji .....	263
3.7	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja .....	264
3.7.1	Czynności po użyciu i przed czyszczeniem .....	264
3.7.2	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową .....	264
3.8	Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja .....	266

3.8.1	Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna .....	266
3.9	Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna z ręcznym czyszczeniem wstępny .....	267
3.9.1	Czynności po użyciu i przed czyszczeniem .....	267
3.9.2	Ręczne czyszczenie wstępne .....	267
3.9.3	Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna .....	268
3.10	Sterylizacja STERRAD .....	268
3.10.1	Przeprowadzanie sterylizacji .....	268
3.11	Przegląd .....	269
3.11.1	Kontrola wzrokowa .....	269
3.11.2	Kontrola działania .....	269
3.12	Przechowywanie .....	269
3.12.1	Warunki otoczenia .....	269
4.	Naprawy, konserwacja i serwisowanie .....	269
4.1	Naprawy .....	269
4.2	Utrzymanie sprawności urządzenia .....	269
4.3	Serwis techniczny .....	270
4.4	Wyposażenie/części zamienne .....	270
5.	Utylizacja .....	270
6.	Dane techniczne .....	270
6.1	Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 .....	270
6.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach .....	270
7.	Symbol na produkcie i opakowaniu .....	271
8.	Distributor .....	271

## 1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

### Notyfikacja

Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

### 1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
PV481	Główica kamery Full HD CMOS z łącznikiem wahliwym
PV482	Główica kamery Full HD CMOS z łącznikiem powiększania
PV485	Główica kamery Full HD 3CMOS z łącznikiem powiększania
JF441R	Taca na głowice kamer 2D

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi integralny element urządzenia i zawiera wszystkie informacje wymagane przez użytkowników i operatorów do bezpiecznej i prawidłowej obsługi.

### Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla lekarzy, asystentów medycznych, techników medycznych i pracowników serwisów pracujących w warunkach sterylnych, zajmujących się instalacją, obsługą, konserwacją i regeneracją urządzenia.

## Użytkowanie i przechowywanie niniejszego dokumentu

Niniejsza instrukcja obsługi musi być przechowywana w określonym miejscu, tak aby docelowy personel miał do niej stały dostęp.

W przypadku sprzedaży urządzenia lub zmiany jego miejsca użytkowania niniejszy dokument należy przekazać nowemu właścielowi.

## Dokumenty uzupełniające

Informacje na temat używania i przydzielania przycisków głowicy kamery oraz powiązanych opcji i potencjalnych funkcji znajdują się w instrukcji obsługi odpowiedniej jednostki kontrolnej kamery.

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia, stosować się do instrukcji obsługi głowicy kamery oraz instrukcji obsługi wszystkich innych urządzeń.

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej patrz B. Braun eIFU pod adresem [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

### **⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmiertelne lub najpoważniejsze obrażenia.

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

### **⚠ PRZESTROGA**

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

## 2. Zastosowanie kliniczne

### 2.1 Opis produktu

#### 2.1.1 Zasada działania

Główice kamer, których dotyczy niniejsza instrukcja obsługi, mogą być używane w połączeniu z jednostkami kontrolnymi kamer PV480 oraz PV630 i mogą być podłączane wyłącznie do takich jednostek.

Połączenie jednostki kontrolnej kamery oraz głowicy kamery stanowi kamerę zgodną z technologią CMOS.

W połączeniu z odpowiednim monitorem kamera zapewnia dwuwymiarowy obraz.

Główica kamery jest wyposażona w cztery konfigurowalne przyciski głowicy kamery, które mogą być używane do sterowania obrazem, nagrywania obrazów wideo lub nawigacji i zmiany ustawień w menu konfiguracji jednostki kontrolnej kamery.

Główice kamery są przeznaczone do stosowania w połączeniu z odpowiednią sterylną osłoną. (B. Braun JG904).

#### Przyciski głowicy kamery

Przyciski głowicy kamery mają różne funkcje w zależności od trybu pracy.

Przydzielanie przycisków zawsze odpowiada przydzieleniu przycisków na przedniej części jednostki kontrolnej kamery.

Różne funkcje można przydzieleć dla krótkiego naciśnięcia przycisku (< 2 sek.) oraz dla długiego naciśnięcia przycisku ( $\geq 2$  sek.).

Procedura zmiany przydzielonych funkcji została opisana w instrukcji obsługi odpowiedniej jednostki kontrolnej kamery.

## Przydzielanie przycisków w trybie wyświetlania obrazu na żywo



Przydzielanie przycisków w trybie wyświetlania obrazu na żywo zależy od tego, czy ustawiono profil standaryzowany, czy też profil użytkownika.

Jeśli ustawiono profil użytkownika, przyciski mogą być przydzielane indywidualnie, jednak nie można zmienić przydzielonego przycisku do otwarcia menu jednostki kontrolnej kamery. W przypadku profilu standardowego przyciski są przydzielone w następujący sposób:

Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
Brak funkcji	Otwarcie menu
Powiększenie	Balans bieli
Włączenie źródła światła	Włączenie/wyłączenie źródła światła
Obraz jednoklatkowy	Rozpoczęcie/zatrzymanie nagrywania wideo

## Przydzielanie przycisków przy aktywnym wyświetlaczu ekranowym

Gdy wyświetlacz ekranowy jest aktywny, przyciski służą do nawigacji w menu do momentu wyjścia z menu.

Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
W góra/sterowanie +	Wyjście z menu
W prawo/kolejny poziom poziomo/zapisanie ustawienia sterowania	
W dół/sterowanie -/wl.	
W lewo/poziom wstecz/zapisanie ustawienia sterowania	

## Przydzielanie przycisków przy aktywnej klawiaturze ekranowej

Gdy klawiatura ekranowa jest aktywna, przyciski służą do nawigacji na klawiaturze do momentu wyjścia z klawiatury.

Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
W góra	Brak funkcji
W prawo	Zatwierdzanie/Enter
W dół	Brak funkcji
W lewo	Brak funkcji

## 2.1.2 Zakres dostawy

Nr artykułu	Nazwa
PV481	Główica kamery Full HD CMOS złącznikiem wahliwym – lub –
PV482	Główica kamery Full HD CMOS złącznikiem powiększania – lub –
PV485	Główica kamery Full HD 3CMOS złącznikiem powiększania
TA014624	Instrukcja obsługi

## 2.1.3 Komponenty potrzebne do zastosowania

### ⚠ OSTRZEŻENIE

**Nieużywanie zalecanych komponentów może powodować występowanie m.in. następujących błędów/problemów:**

- Nieprawidłowe wyświetlanie kolorów
- Brak/nieprawidłowe wyświetlanie menu kamery
- Ograniczone funkcje pracy głowicy kamery
- Zwiększone zamglenie komponentów optycznych

Główica kamery (PV481/PV482/PV485) jest stosowana do wizualizacji podczas endoskopowych zabiegów chirurgicznych.

Główica kamery jest przeznaczona do używania w połączeniu z następującymi komponentami:

- Jednostka kontrolna kamery PV480 lub PV630
- Sterylna osłona jednorazowego użytku JG904
- Źródło światła LED OP950

Komponenty te są optymalnie dostosowane do współpracy ze sobą i dla tego zapewniają najlepszą możliwą jakość oraz brak ograniczeń w zakresie funkcji.

## 2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

### 2.2.1 Przeznaczenie

#### Główica kamery (PV481/PV482/PV485)

Jednostka kontrolna kamery Full HD CMOS (PV480) służy do wizualizacji 2D HD wnętrza ciała podczas zabiegów chirurgicznych o minimalnej inwazyjności oraz badań endoskopowych.

Użytkowanie produktu w połączeniu z głowicą kamery zapewnia wizualizację 2D operowanego obszaru wewnętrz ciała podczas endoskopowych zabiegów diagnostycznych oraz zabiegów chirurgicznych.

Jednostka kontrolna kamery Full HD CMOS służy wyłącznie do wizualizacji – nie do diagnostyki.

#### Taca na głowice kamer 2D

Koszyki Aesculap do sterylizatora wraz z akcesoriami wykonanymi z silikonu/tworzywa sztucznego lub z komponentami z silikonu/tworzywa sztucznego są stosowane przez personel OP oraz AEMP i są wymiarowo stabilnymi pojemnikami przeznaczonymi do wielokrotnego użytku. Są stosowane do przechowywania produktów do sterylizacji, transportu i przechowywania w systemie sterylnej bariery (np. pojemniki sterylizacyjne itp.).

### 2.2.2 Wskazania do zastosowań endoskopowych

#### Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

#### Główica kamery (PV481/PV482/PV485)

- Zabiegi o minimalnej inwazyjności
- Zabiegi chirurgii ogólnej
- Ogólne zabiegi endoskopowe

#### Taca na głowice kamer 2D

Do wskazań, patrz Przeznaczenie.

### 2.2.3 Przeciwwskazania

#### Główica kamery (PV481/PV482/PV485)

Stosowanie komponentów kamery Full HD CMOS i jej akcesoriów jest przeciwwskazane, jeśli z jakiegokolwiek przyczyny przeciwwskazane są zabiegi endoskopowe. Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należy uwzględnić wielkość ciała pacjenta oraz wielkość obszaru roboczego podczas stosowania komponentów kamer Full HD CMOS.

W zależności od choroby pacjenta mogą występować przeciwwskazania związane ze stanem ogólnym pacjenta lub konkretnym przebiegiem choroby.

Decyzja o przeprowadzeniu zabiegu endoskopowego spoczywa na chirurgu prowadzącym i powinna być podejmowana w oparciu o indywidualną analizę ryzyka/korzyści.

#### Taca na głowice kamer 2D

Brak znanych przeciwwskazań.

## 2.3 Zasady bezpieczeństwa

### 2.3.1 Użytkownik kliniczny

#### Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędną kwalifikację, wiedzę oraz doświadczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

#### Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłoszenia wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

#### Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego. Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

### 2.3.2 Produkt

#### Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Niestosowanie się do instrukcji, ostrzeżeń i przestróg stanowi ryzyko dla użytkownika i pacjenta!

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przed użyciem sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo.

- Przed każdym użyciem przeprowadzić kontrole działania.
- Nie używać produktu, jeśli podczas kontroli i sprawdzania zaobserwowane zostaną nieprawidłowości.

Nieprawidłowe zastosowanie stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Użytkować produkt wyłącznie po poinstruowaniu przez producenta lub odpowiednio upoważnioną osobę.
- Stosować się do instrukcji obsługi dołączonych do poszczególnych komponentów i wszystkich używanych produktów (np. w przypadku sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości).
- Zabiegi endoskopowe mogą być przeprowadzane wyłącznie przez specjalistów o wymaganym przeszkoledzeniu, wiedzy i doświadczeniu medycznym.

Przedwczesne zużycie stanowi ryzyko dla pacjenta i użytkownika!

- Prawidłowo obsługiwać i konserwować produkt.
- Używać produktu wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

Potencjalne ograniczenie funkcji w przypadku zastosowania urządzeń innego producenta!

- Użytkować produkt z zalecanymi komponentami i akcesoriami.
- Pełna funkcjonalność produktu może być zagwarantowana wyłącznie, jeśli stosowane są zalecane komponenty akcesoryjne.

Porażenie prądem elektrycznym stanowi ryzyko odniesienia obrażeń!

- Podczas instalacji elektrycznego systemu medycznego występuje ryzyko pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym. Instalacja może być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Jeśli stosowanych jest kilka urządzeń elektrycznych w połączeniu ze sobą, stosować się do Załącznika I normy IEC 60601-1:2006. Urządzenia niemedyczne spełniające odpowiednie normy bezpieczeństwa IEC mogą być podłączane wyłącznie przez medyczny transformator separacyjny. Nie podłączać żadnych dodatkowych urządzeń niemedycznych do medycznego systemu elektrycznego.
- Przewody sygnałowe z połączeniem funkcjonalnym podłączone do różnych rozgałęzień sieci zasilania wymagają separacji galwanicznej na obu końcach.
- Urządzenia podłączać wyłącznie do zasilania z ochronnym przewodnikiem uziemiającym.
- Po zainstalowaniu elektrycznego systemu medycznego przeprowadzić kontrolę zgodnie z normą IEC 62353.

Nieostrożne obchodzenie się z produktem lub użytkowanie uszkodzonego produktu stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Zachować odpowiednią ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.
- Nie używać produktu, jeśli został wystawiony na działanie dużych sił mechanicznych lub jeśli został upuszczony. Wysłać produkt do producenta lub autoryzowanego centrum naprawczego w celu przeprowadzenia kontroli.

Awaria zasilania urządzenia stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Użytkować produkt wyłącznie przy zasilaniu przez zasilacz awaryjny (UPS).
- Aby zagwarantować nieprzerwane zasilanie, zalecamy zastosowanie medycznego zasilacza awaryjnego (UPS).

Awaria urządzenia w wyniku nieprawidłowych warunków przechowywania i użytkowania!

- Przechowywać i użytkować produkt wyłącznie w określonych warunkach środowiskowych.

Zastosowanie urządzeń innego producenta spowoduje ograniczenie funkcji!

- Użytkować produkt wyłącznie z zalecanymi komponentami i akcesoriami.
- Pełna funkcjonalność jest zagwarantowana wyłącznie, jeśli stosowane są zalecane komponenty i akcesoria.

#### **Notyfikacja**

*Akcesoria i/lub urządzenia peryferyjne podłączone do interfejsów urządzeń medycznego muszą przejść weryfikację zgodności z odpowiednimi specyfikacjami (np. z normą IEC 60601-1).*

#### **Notyfikacja**

*Elektryczne urządzenie medyczne nie może być w żaden sposób modyfikowane.*

#### **Notyfikacja**

*Aby zagwarantować optymalne funkcjonowanie produktu, zalecane jest użytkowanie go w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. klimatyzowana sala operacyjna).*

#### **Notyfikacja**

*Zawsze obchodzić się z urządzeniem medycznym bardzo ostrożnie, ponieważ jest wyposażone w delikatne komponenty optyczne, mechaniczne i elektroniczne. Nie uderzać ani nie upuszczać głowicy kamery.*

#### **Notyfikacja**

*Upewnić się, że wszystkie urządzenia użytkowane w pobliżu spełniają odpowiednie wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej.*

#### **Notyfikacja**

*Komponenty kamery zapewniają wizualizację wnętrza ciała podczas zabiegów o minimalnej inwazyjności. Nie używać komponentów w celach diagnostycznych. Dotyczy to w szczególności wykorzystywania algorytmów optymalizacji obrazu.*

#### **Notyfikacja**

*Przed użyciem sprawdzić kompatybilność wszystkich komponentów z wykorzystaniem listy akcesoriów.*

#### **Notyfikacja**

*Wszystkie akcesoria i części zamienne mogą być nabywane wyłącznie od producenta.*

- Każdy nowy produkt dostarczony z zakładu produkcyjnego wymaga oczyszczenia (ręcznego lub mechanicznego) po wyjęciu go z opakowania transportowego, a przed pierwszą sterylizacją.
- Przed użyciem sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo.
- Stosować się do treści dokumentu „Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) platformy kamery 2D PV480” TA022467, zob. B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com
- Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- Przestrzegać obowiązujących norm.

#### **Warunki otoczenia**

Podczas stosowania produktu obowiązują poniższe warunki otoczenia:

Temperatura	od 10 °C do 35 °C (PV481) od 10 °C do 37 °C (PV482/PV485)
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

## 2.4 Przygotowanie

W razie niestosowania się do poniższych instrukcji producent nie ponosi jakiekolwiek odpowiedzialności za potencjalne konsekwencje.

Przed instalacją i użyciem, upewnić się, że:

- Instalacje elektryczne spełniają wymogi obowiązujących przepisów technicznych,
- Spełniono wymogi obowiązujących przepisów przeciwpożarowych i zapobiegania wybuchom.

#### *Notyfikacja*

*Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta zależy między innymi od sprawnego przewodu zasilającego, a zwłaszcza od poprawności działania złącza przewodu ochronnego. Wadliwe lub nieobecne przewody ochronne pozostają często niezauważone.*

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Nieprawidłowy kierunek upływu prądu spowodowany wadliwym uziemieniem stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Nie dotykać jednocześnie produktu i ciała pacjenta.

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Awaria urządzenia stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Przygotować urządzenie gotowe do zastąpienia używanego urządzenia oraz, jeśli będzie to wymagane, przejść na konwencjonalne metody chirurgiczne.

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Nieprawidłowo skonfigurowane urządzenie stanowi zagrożenie wybuchem!

- Upewnić się, że wtyk zasilania jest podłączony do sieci zasilania poza obszarami zagrożonymi wybuchem.
- Nie używać produktu w obszarach potencjalnie zagrożonych wybuchem lub blisko wysoce palnych lub wybuchowych gazów (np. tlen, gazy znieczulające).

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Skraplanie i zwarcia stanowią ryzyko dla pacjenta i użytkownika!

- Przed użyciem upewnić się, że wszystkie używane komponenty miały wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do odmiennych warunków środowiskowych.

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Ryzyko uszkodzenia wzroku!

- Nie wprowadzać światłowodu do źródła światła podczas sprawdzania włókien.

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Ryzyko infekcji i obrażeń ciała!

- Nie używać produktów z uszkodzonymi światłowodami, uszkodzonymi powierzchniami szklanymi lub uporczywymi osadami, których nie można usunąć podczas czyszczenia.

#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Używanie uszkodzonych produktów stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Nie używać produktów mających ostre krawędzie lub inne niebezpieczne uszkodzenia powierzchni.

#### **⚠ PRZESTROGA**

Ryzyko dla ludzi i ryzyko uszkodzenia sprzętu w wyniku nieprawidłowego poprowadzenia kabli!

- Kable i elektrody układać w taki sposób, aby nie stwarzały ryzyka potknienia się o nie.
- Nie umieszczać innych przedmiotów na kablach.

#### **⚠ PRZESTROGA**

Słaba widoczność/brak widoczności stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Dostosować ustawienie monitorów i elementów wyświetlania w taki sposób, aby były dobrze widoczne dla użytkownika.

#### **⚠ PRZESTROGA**

Zakłócenia pracy urządzenia energią o wysokiej częstotliwości!

- Nie używać w pobliżu produktu jakichkolwiek urządzeń mobilnych lub przenośnych emitujących energię o wysokiej częstotliwości (np. telefonów komórkowych, telefonów GSM).

#### *Notyfikacja*

Produkt wraz z kablem kamery jest delikatny i podatny na zginanie, zaginanie, skręcanie, ciągnięcie lub naciskanie.

#### *Notyfikacja*

Ostrożnie obchodzić się z głowicą kamery i kablem kamery. Nie wywierać żadnych sił mechanicznych i unikać uderzeń mechanicznych.

#### *Notyfikacja*

Podłączyć zaciski połączenia wyrównawczego wszystkich używanych urządzeń do taśmy połączenia wyrównawczego, zob. norma IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 lub zgodnie z normami krajowymi.

#### *Notyfikacja*

Upewnić się, że spełniono wymogi wszystkich odpowiednich warunków połączeń, norm i ich odpowiednich wersji krajowych.

### 2.4.1 Współpraca z elektrycznym sprzętem medycznym

Produkt można stosować w połączeniu z komponentami innych producentów, jeśli wszystkie komponenty spełniają wymogi bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych urządzeń medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1. Odpowiedzialność za sprawdzenie i upewnienie się, że system jest i pozostaje w pełni gotowy do pracy ponosi operator.

Używając urządzeń innych producentów oraz stosując metody endoskopowe i/lub akcesoria endoskopowe w połączeniu z elektrycznym sprzętem medycznym, upewnić się, że używana część jest odpowiednio izolowana: typ CF, odporność na defibrylację.

### 2.4.2 Kontrole

Przed regeneracją i bezpośrednio przed użyciem urządzenia wykonać następujące kroki kontrolne:

#### Kontrola powierzchni szklanych

- Przed każdym użyciem sprawdzić głowicę kamery pod kątem uszkodzeń, takich jak szorstkie powierzchnie, ostre krawędzie lub wystające elementy, aby zapobiec obrażeniom ciała pacjenta.
- Wykonać kontrolę wzrokową powierzchni szklanych. Powierzchnie muszą być czyste i gładkie.

W razie usterek/uszkodzeń, patrz Wykrywanie i usuwanie usterek.

## 2.5 Pierwsze użycie

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowa obsługa elektrycznego systemu medycznego stanowi ryzyko obrażeń ciała i/lub awarii produktu!

- ▶ Stosować się do instrukcji obsługi wszystkich wymaganych produktów.

## 2.6 Zastosowanie

### 2.6.1 Uwagi ogólne dotyczące użytkowania

Kabel kamery jest delikatny i podatny na zginanie, zginanie, skręcanie, ciągnięcie lub naciskanie. Stosować się do maksymalnego promienia zgięcia wynoszącego 7 cm i ostrożnie obchodzić się z kablem. Nie wprowadzać żadnych modyfikacji kabla i nie obciążać go jakimkolwiek przedmiotami o ostrych krawędziach.

### 2.6.2 Udostępnienie

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Niesterylne części stanowią ryzyko infekcji!

- ▶ Upewnić się, że niesterylnie komponenty nie znajdują się w obszarze sterylnym.
- ▶ Przed użyciem wystrylizować produkty i akcesoria, które są dostarczane niesterylnie, i używać ich wyłącznie ze sterylnymi akcesoriami.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji spowodowanej niesterylnymi, zabrudzonymi lub skażonymi produktami!

- ▶ Stosować głowicę kamery w obszarze sterylnym wyłącznie, jeśli jest sterylna. W tym celu używać głowicy kamery z prawidłowo założoną sterylną osłoną lub po prawidłowo przeprowadzonym procesie sterilizacji.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Kumulacja prądów upływu stanowi ryzyko dla pacjenta!

- ▶ Jeśli produkt jest używany z elektrycznym sprzętem medycznym i/lub elektrycznymi akcesoriami endoskopowymi, może dojść do kumulacji prądów upływu.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko dla pacjenta i użytkownika spowodowane oparzeniami, iskrzeniem lub wybuchem!

- ▶ Używając urządzenia chirurgicznego o wysokiej częstotliwości podczas zabiegu endoskopowego, stosować się do instrukcji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe użytkowanie stanowi ryzyko obrażeń ciała!

- ▶ Użytkować produkt zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Nie używać endoskopu w funkcji dźwigni.

### ⚠️ PRZESTROGA

Zakłócenia jakości obrazu przez emisje elektromagnetyczne (np. niewielkie pasy na ekranie, niewielkie zmiany kolorów wyświetlanego obrazu)!

- ▶ W przypadku stosowania dodatkowych urządzeń peryferyjnych (np. monitora, sprzętu video) sprawdzić jakość obrazu.

### *Notyfikacja*

Endoskop w połączeniu z jednostką kontrolną kamery PV480 lub PV630 jest klasyfikowany jako część odporna na defibrylację typu CF.

### *Notyfikacja*

Przed zastosowaniem endoskopowego sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (operacje HF) odpowiednio przygotować pacjenta.

### *Notyfikacja*

Podjąć działania w celu wyeliminowania lub zapobiegania powstawaniu palnych gazów (np. w przypadku układu pokarmowego/kolonoskopii, pęcherza moczowego/resekcji przyczepkowej).

### Podłączanie akcesoriów

### ⚠️ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

- ▶ W przypadku wszystkich stosowanych komponentów upewnić się, że ich klasyfikacja odpowiada części (np. odporność na defibrylację typu CF) danego urządzenia.

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszelkie urządzenia podłączone do interfejsów muszą również wyraźnie spełniać odpowiednie normy IEC (np. IEC 60950 w zakresie urządzeń do przetwarzania danych oraz IEC/DIN EN 60601-1 dla elektrycznych urządzeń medycznych).

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymogi podstawowej normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba podłączająca urządzenie jest odpowiedzialna za konfigurację i musi upewnić się, że spełniono wymogi podstawowej normy IEC/DIN EN 60601-1 lub odpowiednich norm krajowych.

- ▶ Wszelkie pytania w tym zakresie prosimy kierować do partnera B. Braun/Aesculap lub serwisu technicznego Aesculap (adres: patrz Serwis techniczny).

### 2.6.3 Kontrole działania

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowo wyświetlany obraz stanowi ryzyko dla pacjenta!

- ▶ Przed użyciem i podczas zabiegu usunąć wszelkie zanieczyszczenia powierzchni optycznych (głowica kamery). Przeczyścić końcówkę endoskopu szmatką zwilżoną alkoholem (etanol 70%) lub neutralnym środkiem czyszczącym.
- ▶ Przed zastosowaniem i po zmianie ustawień sprawdzić, czy obraz na żywo jest wyświetlany prawidłowo. Jeśli wymagane, ustawić balans bieli.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Awaria działania lub porażenie prądem elektrycznym stanowią ryzyko dla pacjenta i użytkownika!

- ▶ Używać tylko suchych komponentów (np. wtyku złącza jednostki kontrolnej kamery, soczewki optycznej).

### *Notyfikacja*

Zabieg chirurgiczny można przeprowadzać wyłącznie, jeśli wszystkie używane komponenty nie mają żadnych uszkodzeń.

### *Notyfikacja*

Przed każdym użyciem po wystąpieniu awarii zasilania lub przerwy w zasilaniu sprawdzić działanie wszystkich podłączonych urządzeń oraz stan wszystkich połączeń.

### *Notyfikacja*

Obraz z endoskopu musi być ostry, jasny i wyraźny w odpowiedniej odległości roboczej.

**Notyfikacja**

Nie używać uszkodzonych produktów.

#### 2.6.4 Bezpieczna obsługa

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Rozgrzanie końcówki endoskopu stanowi ryzyko poparzenia!

- ▶ Podczas używania endoskopu nie odkładać go na ciało pacjenta.
- ▶ W jamie brzusznej pacjenta zawsze zostawić wystarczającą odległość pomiędzy soczewkami optycznymi a powierzchniami tkanek oraz błonami śluzowymi pacjenta.
- ▶ Stosować automatyczne sterowanie intensywnością światła lub ustawić źródło światła w taki sposób, aby widoczny był dobrze oświetlony obraz z najniższą możliwą intensywnością światła.
- ▶ Gdy oświetlenie nie będzie dłużej wymagane lub jeśli endoskop zostanie wyprowadzony z pacjenta na dłuższy czas, wyłączyć źródło światła.

**Wysokie temperatury w połączeniu ze źródłami światła**

Źródła światła, zwłaszcza źródła światła o wysokiej mocy, emittują duże ilości energii światowej i termicznej. Złącze światłowodu oraz dystalna końcówka endoskopu mogą w związku z tym ulegać rozgrzaniu do wysokich temperatur.

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Ryzyko obrażeń ciała spowodowanych bardzo wysoką temperaturą!

- ▶ Nie dotykać złącza światłowodu ani dystalnej końcówki endoskopu podczas jego użycia lub bezpośrednio po jego użyciu.

Ryzyko związane ze stosowaniem źródeł światła:

- Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja u pacjenta lub użytkownika.
- Oparzenia lub uszkodzenia termiczne sprzętu chirurgicznego (np. serwet chirurgicznych, materiałów plastikowych itp.).
- Awaria źródła światła podczas użycia może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Dlatego należy przygotować źródło światła gotowe do zastąpienia używanego źródła światła.

**Środki ostrożności**

- ▶ Nie oświetlać wnętrza ciała pacjenta źródłem światła dłużej niż jest to wymagane.
- ▶ Stosować automatyczne sterowanie intensywnością światła lub ustawić źródło światła w taki sposób, aby widoczny był dobrze oświetlony obraz z najniższą możliwą intensywnością światła.
- ▶ Nie dopuszczać do kontaktu dystalnej końcówki endoskopu lub złącza światłowodu z tkanką pacjenta lub z materiałami palnymi bądź czułymi na wysokie temperatury.
- ▶ Nie dotykać dystalnej końcówki endoskopu.
- ▶ Usunąć zanieczyszczenie z powierzchni dystalnej końcówki lub powierzchni emitującej światło.

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed użyciem produktu zawsze przeprowadzać kontrolę działania.

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Ryzyko obrażeń ciała w formie oparzeń i przypadkowej głębokiej penetracji oraz ryzyko uszkodzenia produktu!

- ▶ Włączać prąd o wysokiej częstotliwości tylko, gdy odpowiednia część (elektroda) jest widoczna przez endoskop i nie ma między nimi kontaktu.

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Zanieczyszczenie obszaru sterylnego stanowi ryzyko infekcji!

- ▶ Zamocować kabel kamery (niesterylny) w sterylnej osłonie (sterylnej) odpowiednio blisko miejsca zabiegu.

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Nieprawidłowy kierunek prądów upływu stanowi ryzyko obrażeń ciała!

- ▶ Przed operacją na klatce piersiowej lub na sercu dezaktywować wszczepione defibrylatory (ICD).
- ▶ Przed jakąkolwiek defibrylacją wyjąć głowicę kamery z ciała pacjenta.

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Ryzyko infekcji/obrażeń ciała pacjentów i użytkowników!

- ▶ Sterylna osłona nadaje się wyłącznie do jednorazowego użytku.
- ▶ Nie czyścić sterylnej osłony ultradźwiękowo.
- ▶ Nie wykonywać regeneracji sterylnej osłony.

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Zator gazowy stanowi ryzyko dla pacjenta!

- ▶ Unikać nadmiernej insuflacji (np. powietrzem lub bezwładnym gazem) przed przeprowadzeniem operacji z wykorzystaniem sprzętu o wysokiej częstotliwości.

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Uszkodzenie soczewki optycznej stanowi ryzyko dla pacjenta!

- ▶ Powoli wycofać endoskop ze stosowanego trokara.
- ▶ Jeśli używany jest trokar z ręcznym zaworem otwierania, wyciągać endoskop z trokara wyłącznie przy otwartym zaworze.

**⚠️ OSTRZEŻENIE**

Niesterylna osłona lub urządzenie medyczne stanowią ryzyko infekcji!

- ▶ Wymienić sterylną osłonę lub głowicę kamery, jeśli upadnie ona na podłożę lub jeśli zostanie dotknięta przez niesterylnie przedmioty/osoby.

**⚠️ PRZESTROGA**

Awaria związana z rezonansem magnetycznym!

- ▶ Nie używać produktu w środowisku rezonansu magnetycznego.

**Notyfikacja**

Aktualny przydział funkcji przycisków jest wyświetlany na ekranie po otwarciu menu kamery jako „Camera head information” (Informacje dotyczące głowicy kamery).

**Podłączanie do jednostki kontrolnej kamery**

- ▶ Wprowadzić wtyk połączenia całkowicie do gniazda połączenia jednostki kontrolnej kamery, aż nastąpi kliknięcie.

**Podłączanie endoskopu**

- ▶ Naciągnąć jednocześnie oba zaczepy łącznika endoskopu 2, aby rozchylić zaciski utrzymujące.
- ▶ Wprowadzić endoskop i zwolnić zaczepy łącznika endoskopu 2.
- ▶ Aby uniknąć przypadkowego otwarcia łącznika endoskopu: obrócić blokadę bezpieczeństwa 1 do pozycji zablokowanej.

**Podłączanie kabla oświetleniowego**

- ▶ Podłączyć kabel oświetleniowy do endoskopu.
- ▶ Włączyć źródło światła z ustawieniem niskiej intensywności światła.

## Regulacja ostrości i powiększenia obrazu

- Dostosować intensywność źródła światła do osiągnięcia wystarczającego oświetlenia.
- Aby wyostrzyć obraz, obrócić pokrętło ostrości **3** na głowicy kamery.
- Aby ustawić wymagany rozmiar obrazu, obrócić pokrętło powiększenia **4** na głowicy kamery (tylko PV482 i PV485).

## Funkcja wahadła (tylko PV481)

Główica kamery wyrównuje się automatycznie. Obraz zawsze jest wyświetlany pionowo, gdy głowica kamery pozostaje ustawiona prosto-padle do osi endoskopu ze względu na siłę grawitacji.

- Aby zablokować obroty wokół osi endoskopu: aktywować blokadę **6**.

## 2.7 Wykrywanie i usuwanie usterek

Problem	Potencjalna przyczyna	Sposób usunięcia
Zamglony obraz	Zabrudzone powierzchnie szklane	Oczyścić powierzchnie szklane zgodnie z częścią „Czyszczenie i dezynfekcja”.
	Uporczywe pozostałości na powierzchniach szklanych	Usunąć pozostałości zgodnie z częścią „Czyszczenie i dezynfekcja”; sprawdzić jakość wody.
Zbyt ciemny obraz, zbyt słabe oświetlenie	Zabrudzone powierzchnie szklane	Oczyścić powierzchnie szklane zgodnie z częścią „Czyszczenie i dezynfekcja”.
	Zabrudzony, wadliwy światłowód	Sprawdzić światłowód (np. skierować światło na białą powierzchnię).
	Zbyt duże stężenie chlorków	Sprawdzić jakość wody.
Jony ciężkich metali i/lub krzemiany, zwiększoza zawartość żelaza, miedzi, manganu w wodzie	Jony ciężkich metali i/lub krzemiany, zwiększoza zawartość żelaza, miedzi, manganu w wodzie	Sprawdzić jakość wody; jeśli dotyczy, stosować wyłącznie wodę dejonizowaną (w pełni odsoloną).
	Zbyt wysokie stężenie substancji mineralnych (np. wapnia) lub substancji organicznych	
	Zanieczyszczone roztwory do czyszczenia/dezynfekcji, zbyt częste używanie	Roztwory do czyszczenia i dezynfekcji powinny być regularnie wymieniane.
Rdza ze źródeł zewnętrznych (np. w następstwie wcześniejszego uszkodzenia lub jednoczesnej regeneracji instrumentów nieodpornych na korozję)	Rdza ze źródeł zewnętrznych (np. w następstwie wcześniejszego uszkodzenia lub jednoczesnej regeneracji instrumentów nieodpornych na korozję)	Sprawdzić układy doprowadzania; w razie regeneracji wspólnej sprawdzić kompatybilność materiałową oraz uszkodzenia i uniaka kontaktu między elementami.
	Korozja kontaktowa	Unikać kontaktu z innymi komponentami.

### 2.7.1 Naprawy

W przypadku napraw skontaktować się z producentem lub autoryzowanym centrum naprawczym. Informacje na temat autoryzowanych centrów naprawczych można uzyskać u producenta.

Aby zapewnić szybką obsługę zgłoszeń serwisowych, przesyłać produkt z podaniem następujących danych:

- Numer artykułu (REF)
- Numer seryjny (SN)
- Szczegółowy opis usterek

#### Notyfikacja

W przypadku wymiany komponentu systemu wizualizacji (np. serwisowania, rozbudowy systemu) wymagane jest ponowne przeprowadzenie procesu rozruchu systemu. Zaleca się również przeprowadzać serwisowanie po każdych czynnościach konserwacyjnych lub po wymianie urządzeń.

### 3. Procedura regeneracji

#### 3.1 Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

##### *Notyfikacja*

Przestrzegać krajowych przepisów prawa, krajowych i międzynarodowych norm oraz dyrektyw, a także lokalnych instrukcji higieny klinicznej dotyczących sterylizacji.

##### *Notyfikacja*

W przypadku pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi odmianami CJD stosować się do właściwych przepisów krajowych dotyczących regeneracji produktów.

##### *Notyfikacja*

Główica kamery nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie. Dlatego głowica kamery oraz odpowiednia sterylna osłona nie powinny być stosowane u pacjentów z podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jacoba oraz u pacjentów ze zdiagnozowaną chorobą Creutzfeldta-Jacoba.

##### *Notyfikacja*

Regeneracja mechaniczna powinna być wariantem preferowanym względem czyszczenia ręcznego, ponieważ zapewnia lepsze i pewniejsze wyniki.

##### *Notyfikacja*

Skuteczną regenerację urządzenia medycznego można zapewnić tylko przez stosowanie zatwierdzonej uprzednio metody regeneracji. Odpowiedzialność za to ponosi operator/technik sterylizacji.

##### *Notyfikacja*

Aby uzyskać aktualne informacje dotyczące regeneracji i kompatybilności materiałowej, zob. B. Braun eIFU pod adresem [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Zatwierdzoną procedurę sterylizacji parowej przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

#### 3.2 Informacje ogólne

Suche lub przyklejone pozostałości chirurgiczne mogą utrudnić czyszczenie lub spowodować brak jego skuteczności, co z kolei prowadzi do korozji. Dlatego okres między użyciem a regeneracją nie powinien przekraczać 6 godzin; ponadto podczas czyszczenia wstępnie nie stosować temperatury > 45 °C powodujących osadzanie ani środków dezynfekujących powodujących osadzanie (składnik aktywny: aldehydy/alkohole).

Nadmierne dawki środków neutralizujących lub zasadowych środków czyszczących mogą spowodować uszkodzenia chemiczne i/lub blaknięcie. Oznaczenie laserowe na stali nierdzewnej stanie się wtedy nieczytelne dla ludzkiego oka lub maszyny.

W przypadku stali nierdzewnej pozostałości zawierające chlor lub chlorki (np. pozostałości chirurgiczne, leki, roztwory soli i woda stosowana do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji) spowodują korozję (wżerową, naprzemienną) i doprowadzą do uszkodzenia produktów. Usuwać je przez dokładne przemywanie wodą demineralizowaną, a następnie osuszanie.

Jeśli wymagane, przeprowadzić dodatkowe suszenie.

Do regeneracji produktu stosować wyłącznie środki chemiczne, które zostały przebadane i zatwierdzone (np. atest VAH lub FDA bądź znak CE) oraz które są kompatybilne z materiałami produktu zgodnie z zaleceniami producentów środków chemicznych. Rygorystycznie przestrzegać wszystkich specyfikacji względem zastosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie mogą wystąpić następujące problemy:

- Zmiany materiałów optycznych (np. blaknięcie lub odbarwianie) wykonywanych z tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium wystarczy, że roztwór roboczy/regeneracyjny będzie mieć wartość pH >8, aby spowodować widoczne zmiany na powierzchni.
- Uszkodzenia materiału (np. korozja, szczeliny, pęknięcia, przedwczesne zużycie lub pęcznienie).
- Nie używać szczotek do czyszczenia metalu ani innych środków ścinających, które mogłyby spowodować uszkodzenia powierzchni produktu i korozję.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

#### 3.3 Demontaż przed procedurą regeneracji

- Odłączyć wtyk kamery od jednostki kontrolnej kamery.
- Zdjąć sterylną osłonę z głowicy kamery i zutylizować ją zgodnie z przepisami. Sterylna osłona jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Odłączyć endoskop, światłowód i wszystkie możliwe do odłączenia części.

#### 3.4 Przygotowanie w miejscu użycia

- Usunąć wszelkie widoczne pozostałości chirurgiczne w maksymalnym zakresie za pomocą wilgotnej, niestrzępiącej się szmatki. W tym celu używać szmatki z miękkiej tkaniny, aby uniknąć zarysowania soczewki optycznej.
- Wszelkie używane części zdemontowanego produktu przeczyć się wstępnie na stole operacyjnym przez przetarcie niestrzępiącą się szmatką zwilżoną enzymatycznym roztworem do czyszczenia do momentu uzyskania widocznej czystości.
- Osuszony produkt umieścić w zamkniętym pojemniku na odpady i przekazać go do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin.

#### 3.5 Przygotowanie przed czyszczeniem

- Bezpśrednio po użyciu wykonać czyszczenie z użyciem niepowodującym osadzania/niezawierających NaCl środków do czyszczenia wstępnego.

#### 3.6 Czyszczenie/dezynfekcja

Skuteczność następujących procedur:

- Czyszczenie ręczne i ręczna dezynfekcja
- Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna
- Sterylizacja

Jak opisano w niniejszym dokumencie – została w pełni potwierdzona.

Odpowiedzialność za wprowadzenie, udokumentowanie, wdrożenie i utrzymywanie zweryfikowanej procedury regeneracji ponosi operator. Upewnić się, że sprzęt stosowany do regeneracji jest odpowiednio konserwowany.

Procedura regeneracji opisana w niniejszym dokumencie obejmuje następujące kroki:

- Czyszczenie wstępne bezpośrednio po użyciu
- Czyszczenie i dezynfekcja (ręczna lub zautomatyzowana) oraz
- Sterylizacja

### 3.6.1 Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa danego produktu w procedurze regeneracji

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- ▶ Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę z gniazda elektrycznego.
- ▶ Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekcyjnych.

Ryzyko infekcji dla pacjenta i/lub użytkownika!

- ▶ Upewnić się, że na produkcie nie ma żadnych pozostałości środków czyszczących ani dezynfekujących.
- ▶ Unikać niewystarczającego lub nieprawidłowego czyszczenia i dezynfekcji produktu oraz akcesoriów.

Nieodpowiednie środki czyszczące/dezynfekujące i/lub nadmierna temperatura spowodują uszkodzenie produktu!

- ▶ Stosować środki czyszczące i dezynfekujące zgodne z instrukcjami producenta. Środek czyszczący i dezynfekujący musi być zatwierdzony do stosowania z tworzywem sztucznym i wysokogatunkową stalą i nie może uszkadzać materiałów zmiękczających (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia wynoszącej 60°C.

Nieprawidłowa regeneracja prowadzi do uszkodzenia produktu!

- ▶ Pod żadnym pozorem nie czyścić ani nie dezynfekować produktu w myjce ultradźwiękowej.
- ▶ Stosować środki do czyszczenia i dezynfekcji odpowiednie i zatwierdzone dla danego produktu.
- ▶ Stosować się do instrukcji producenta w zakresie czyszczenia i dezynfekcji pod względem stężenia, temperatury i czasu działania.
- ▶ System można ponownie podłączyć do sieci zasilania wyłącznie po całkowitym wyschnięciu wszystkich czyszczonych części.
- ▶ Nigdy nie czyścić produktu w autoklawie.

Ryzyko usterek, uszkodzenia następce lub skrócony okres eksploatacji produktu!

- ▶ Stosować się do wymogów producenta w zakresie regeneracji.

#### *Notyfikacja*

Po zastosowaniu środka Cidex OPA może pojawić się znaczne odbarwienie głowicy kamery. Jednak takie odbarwienie nie ma wpływu na funkcjonalność lub bezpieczeństwo stosowania produktu.

#### *Notyfikacja*

Silikonowe elementy koszyka do regeneracji JF441R mogą stać się kruche na powierzchni wraz z biegiem czasu podczas eksploatacji.

Jeśli pojawią się objawy kruchości, wymienić elementy silikonowe na zestaw zamienny JF441500.

### 3.6.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Faza suszenia: Użyć niestrzepiącej się ścieżeczkę lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych</li> </ul>	Rozdział Ręczne czyszczenie i dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową</li> </ul>
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Taca na głowice kamer 2D JF441R</li> </ul>	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna</li> </ul>
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Umieścić produkt na tacy JF441R (unikając płukania niewidocznych punktów).</li> <li>■ Głowica kamery PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Rozdział Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna z ręcznym czyszczeniem wstępny i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozdział Ręczne czyszczenie wstępne</li> <li>■ Rozdział Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna</li> </ul>

### 3.7 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

#### 3.7.1 Czynności po użyciu i przed czyszczeniem

- Bezpośrednio po użyciu przeprowadzić czyszczenie wstępne urządzenia.
- Jeśli zastosowano sterylną osłonę, usunąć ją i zutylizować.
- Odłączyć endoskop od łącznika optycznego.
- Odłączyć głowicę kamery od sterownika.
- Wszelkie używane części całkowicie zdemontowanego produktu prze- czyścić wstępnie na stole operacyjnym po zakończeniu operacji przez przetarcie niestrzępiącą się szmatką zwilżoną (lecz nie bardzo mokrą; wycisnąć nadmiar roztworu) enzymatycznym roztworem do czyszcz- nia do momentu uzyskania widocznej czystości. Przed zwilżeniem nie- strzępiącej się szmatki enzymatycznym roztworem do czyszczenia przygotować roztwór zgodnie z instrukcją producenta.
- Zaplanować regenerację, upewniając się, że wszystkie komponenty urządzenia zostaną jej poddane w ciągu 6 godzin.

#### 3.7.2 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

##### *Notyfikacja*

*Na podstawie przeprowadzonych badań materiałowych można zapewnić pełną funkcjonalność przy maksymalnie 300 cyklach regeneracji.*

*Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego wyrobu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem, patrz Prze- glqd.*

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	zgodnie z instrukcją producenta	2-5	woda z kranu	enzymatyczny środek czyszczący (Cidezym/Enzol)
II	Płukanie 2x	<45/113	2x ≥1	woda z kranu	-
III	Dezynfekcja <sup>1)</sup>	zgodnie z instrukcją producenta	12	zgodnie z instrukcją producenta	roztwór aldehydu orto-ftalowego 0,55% (Cidex OPA)
IV	Płukanie 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	woda z kranu	-
V	Płukanie końcowe	<45/113	≥ 1	WDM	-
VI	Suszenie	-	-	-	-

WDM Woda w pełni odsolona (demineralizowana, o niewielkim zanieczyszczeniu mikrobiologicznym, maks. 10 mikroorganizmów/ml, i niewielkiej zawartości endotoksyn, maks. 0,25 jednostki endotoksyny/ml)

<sup>1)</sup> Faza nie obowiązuje na rynku USA

## PRZESTROGA

**Nieprawidłowe obchodzenie się z produktem spowoduje jego uszkodzenie!**

**Powierzchnia podatna na zarysowania.**

- ▶ **Zachować odpowiednią ostrożność podczas obchodzenia się z urządzeniem.**
- ▶ **Nie używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów lub środków czyszczących o właściwościach ściernych.**

### Faza I: czyszczenie

- ▶ Przygotować roztwór do czyszczenia zgodnie z instrukcjami producenta.
- ▶ Całkowicie zanurzyć wszystkie części w pełni zdemontowanego urządzenia, które były używane, w kąpieli w roztworze czyszczącym na dwie (2) do pięciu (5) minut. Wszystkie dostępne powierzchnie muszą pozostać zanurzone w kąpieli w roztworze czyszczącym przez cały czas czyszczenia.
- ▶ Po namoczeniu w roztworze czyszczącym przeczyścić wszystkie powierzchnie zewnętrzne – gdy części są całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym – za pomocą czystej, niestrzępiącej się, miękkiej, niesterylnnej szmatki lub miękkiej szczotki aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń:
  - Szczotkować przez co najmniej jedną (1) minutę lub do usunięcia wszystkich możliwych do usunięcia pozostałości.
  - Podczas czyszczenia przesunąć niezamocowane komponenty 3 razy jak najdalej w każdym kierunku.
- ▶ Dokładnie przepłukać wszystkie powierzchnie produktów z ukrytymi zakamarkami, otworami z kanałami roboczymi lub złożonymi strukturami geometrycznymi co najmniej pięć (5) razy. Użyć strzykawki jednorazowej 50 ml.

### Faza II: płukanie

- ▶ Całkowicie zanurzyć wszystkie części w kąpieli w wodzie z kranu (<45 °C/113 °F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie dwukrotnie, za każdym razem przez co najmniej jedną minutę.
- ▶ Przesunąć niezamocowane komponenty 3 razy jak najdalej w każdym kierunku.
- ▶ Dokładnie przepłukać wszystkie ukryte zakamarki, otwory i złożone struktury geometryczne co najmniej trzy razy:
  - Użyć strzykawki jednorazowej 50 ml.
  - Do każdego płukania użyć świeżej wody.
  - Odczekać odpowiedni czas, aż woda ścieknie.

### Faza III: dezynfekcja

- ▶ Zanurzyć wszystkie części całkowicie w roztworze dezynfekującym na co najmniej 12 minut. Wszystkie dostępne powierzchnie muszą pozostać zanurzone w kąpieli w roztworze dezynfekującym przez cały czas dezynfekcji.
- ▶ Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza przylegające do powierzchni komponentów.
- ▶ Dokładnie przepłukać wszystkie powierzchnie produktów z ukrytymi zakamarkami, otworami z kanałami roboczymi lub złożonymi strukturami geometrycznymi co najmniej pięć (5) razy. Użyć strzykawki jednorazowej 50 ml.
- ▶ Przesunąć niezamocowane komponenty 3 razy jak najdalej w każdym kierunku.

### Faza IV: płukanie

- ▶ Całkowicie zanurzyć wszystkie części w kąpieli w wodzie z kranu (<45 °C/113 °F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie dwukrotnie, za każdym razem przez co najmniej jedną (1) minutę.
- ▶ Przesunąć niezamocowane komponenty 3 razy jak najdalej w każdym kierunku.
- ▶ Dokładnie przepłukać wszystkie ukryte zakamarki, otwory i złożone struktury geometryczne co najmniej trzy razy:
  - Użyć strzykawki jednorazowej 50 ml.
  - Do każdego płukania użyć świeżej wody.
  - Odczekać odpowiedni czas, aż woda ścieknie.

### Faza V: płukanie końcowe

- ▶ Całkowicie zanurzyć wszystkie części we w pełni odsolonej kąpieli wodnej (<45 °C/113 °F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie przez co najmniej jedną minutę.
- ▶ Przesunąć niezamocowane komponenty 3 razy jak najdalej w każdym kierunku.
- ▶ Dokładnie przepłukać wszystkie ukryte zakamarki, otwory i złożone struktury geometryczne co najmniej trzy razy:
  - Użyć strzykawki jednorazowej 50 ml.
  - Do każdego płukania użyć świeżej wody.
  - Odczekać odpowiedni czas, aż woda ścieknie.

### Faza VI: suszenie

- ▶ Dokładnie osuszyć wszystkie części czystą, niestrzępiącą się szmatką lub niestrzępiącym się ręcznikiem chirurgicznym.
- ▶ Osuszyć wszystkie dostępne powierzchnie, zwłaszcza kanały, za pomocą sprężonego powietrza medycznej jakości ( $p_{max} = 0,5$  bara).
- ▶ Sprawdzić wzrokowo stan urządzenia w dobrze oświetlonym miejscu; urządzenie powinno być całkowicie czyste i suche. Jeśli wymagane, użyć szkła powiększającego i powtórzyć procedurę czyszczenia ręcznego.

Na tym kończy się proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji.

### 3.8 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

#### *Notyfikacja*

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

#### *Notyfikacja*

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądów.

Typ maszyny: jednokomorowe urządzenie do czyszczenia/dezynfekcji bez ultradźwięków

#### 3.8.1 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne/uwaga
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	woda z kranu	–
II	Czyszczenie	55/131	10	woda dejonizowana	detergent zasadowy Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	woda dejonizowana	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	woda dejonizowana	–
V	Suszenie	–	–	–	zgodnie z programem urządzenia do czyszczenia/dezynfekcji

- Sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości po czyszczeniu/dezynfekcji mechanicznej.

### 3.9 Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna z ręcznym czyszczeniem wstępny

#### Notyfikacja

Na podstawie przeprowadzonych badań materiałowych można zapewnić pełną funkcjonalność przy maksymalnie 240 cyklach regeneracji.

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego wyrobu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem, patrz Przegląd.

#### 3.9.1 Czynności po użyciu i przed czyszczeniem

- Jeśli dotyczy, przepłukać wszelkie niewidoczne powierzchnie głównie wodą dejonizowaną, np. za pomocą strzykawki jednorazowej.
- Usunąć w maksymalnym zakresie widoczne pozostałości za pomocą zwilżonej, niestrępiącej się szmatki. Do zwilżenia szmatki użyć enzymatycznego roztworu do czyszczenia przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta.
- Umieścić urządzenie w suchym i zamkniętym pojemniku jednorazowym i przekazać je do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin.

#### 3.9.2 Ręczne czyszczenie wstępne

Faza	Krok	T [°C/F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	<45/113	10-30	woda z kranu	enzymatyczny środek czyszczący (Cidezym/Enzol)
II	Płukanie 2x	<45/113	2x ≥1	woda z kranu	-

#### Faza I: czyszczenie

- Całkowicie zanurzyć wszystkie części w pełni zdemontowanego urządzenia, które były używane, w kąpieli w roztworze czyszczącym (<40 °C) na dziesięć (10) do trzydziestu (30) minut.
- Zanurzyć wszystkie dostępne powierzchnie w kąpieli w roztworze czyszczącym na cały czas czyszczenia.
- Gdy komponenty znajdują się w roztworze, użyć miękkiej szmatki lub miękkiej szczotki do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości ze wszystkich powierzchni zewnętrznych komponentów.
- Przesunąć niezamocowane komponenty 5 razy jak najdalej w każdym kierunku.

#### Faza II: płukanie

- Całkowicie zanurzyć wszystkie części w kąpieli w wodzie z kranu (<45 °C/113 °F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie dwukrotnie, za każdym razem przez co najmniej jedną (1) minutę:
  - Do każdego płukania użyć świeżej wody.
  - Przesunąć niezamocowane komponenty 5 razy jak najdalej w każdym kierunku.
  - Odczekać odpowiedni czas, aż woda ścieknie.

### 3.9.3 Mechaniczne czyszczenie zasadowe i dezynfekcja termiczna

Faza	Krok	T [°C/F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne/uwaga
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	woda z kranu	–
II	Czyszczenie	55/131	10	woda dejonizowana	detergent zasadowy Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	woda dejonizowana	–
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	woda dejonizowana	–
V	Suszenie	–	–	–	zgodnie z programem urządzenia do czyszczenia/dezynfekcji

- ▶ Używać urządzenia do czyszczenia/dezynfekcji, które zostało zatwierdzone jako skuteczne i spełnia wymogi wydajności określone w normie ISO 15883-1 (lub jej odpowiedniej wersji krajowej).
- ▶ Do regeneracji używać tacy na kamery do stosowania bez pokrywy. Taca ta nadaje się wyłącznie dla kamery – nie dla instrumentów.
- ▶ Umieścić urządzenie w dostarczonej tacy na kamery wielokrotnego użytku, jak przedstawiono na rysunku poniżej, a następnie umieścić kabel w uchwytych. Unikać obszarów, do których nie można dotrzeć podczas płukania, patrz Rys. 1.



Rys. 1

- ▶ Umieścić tacę w automatycznym urządzeniu do czyszczenia/dezynfekcji w odpowiednim pojemniku, który zapewnia ochronę instrumentu oraz dostęp do czyszczonych powierzchni. Taca nie jest przykrywana żadną pokrywą.
- ▶ Rozpocząć cykl czyszczenia zgodnie z opisem (zob. tabela) i instrukcjami producenta oraz instrukcjami urządzenia do czyszczenia/dezynfekcji.
- ▶ Wyjąć tacę i urządzenia z automatycznego urządzenia do czyszczenia.
- ▶ Sprawdzić wzrokowo stan urządzenia w dobrze oświetlonym miejscu; urządzenie powinno być całkowicie czyste, suche i nieuszkodzone.
- ▶ Użyć szkła powiększającego. Jeśli wymagane, powtórzyć proces czyszczenia. Bezzwłocznie odłożyć wszelkie uszkodzone komponenty.

### 3.10 Sterylizacja STERRAD

Systemy sterylizacji STERRAD® produkowane przez Advanced Sterilization Products (ASP) wykorzystują niskotemperaturową technologię plazmowego nadtlenku wodoru do sterylizacji końcowej odpowiednio oczyszczonych, wypłukanych i osuszonych urządzeń medycznych wielokrotnego użytku.

- ▶ Instrukcje obsługi wszelkich modułów STERRAD® są dostępne w Podręczniku użytkownika systemów sterylizacji STERRAD® oraz w dokumencie ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) dostępnym pod adresem [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) lub przez kontakt z działem obsługi klienta ASP.

#### 3.10.1 Przeprowadzanie sterylizacji

##### Notyfikacja

Na podstawie przeprowadzonych badań materiałowych można zapewnić pełną funkcjonalność przy maksymalnie 240 cyklach regeneracji.

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego wyrobu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem, patrz Przegląd.

##### Notyfikacja

Sterylizacja STERRAD® może spowodować kosmetyczne zmiany urządzenia, które nie muszą mieć wpływu na funkcjonowanie urządzenia.

#### ⚠ PRZESTROGA

Wilgotny sprzęt może spowodować anulowanie cyku!

- ▶ Przed załadaniem sterylizatora STERRAD® dokładnie osuszyć produkt.
  - ▶ Umieścić wszystkie części w koszyku do regeneracji JF441R, patrz Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna.
  - ▶ Umieścić pasek wskaźnika STERRAD® w koszyku.
  - ▶ Zmontować pojemnik do sterylizacji JM441 zgodnie z instrukcją producenta.
  - ▶ Umieścić koszyk w pojemniku do sterylizacji JM441.
  - ▶ Załadować pojemnik do sterylizatora:
    - Ustawić pojemnik w taki sposób, aby plazma mogła go całkowicie otoczyć.
    - Ładować do komory tylko jeden pojemnik na cykl.
    - Drugą półkę pozostawić pustą.
  - ▶ Rozpocząć cykl sterylizacji zgodnie z instrukcjami producenta oraz instrukcją obsługi sterylizatora parowego.
- Sterylizacja STERRAD® została zatwierdzona dla następującego cyku:
- STERRAD® 100S short cycle
- ▶ Wyjąć wysterylizowane produkty ze sterylizatora.
  - ▶ Upewnić się, że po regeneracji produkty pozostaną sterylne.
- Sterylizacja została zakończona.

### 3.11 Przegląd

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

#### 3.11.1 Kontrola wzrokowa

- ▶ Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wputys wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- ▶ W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- ▶ Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- ▶ Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękauc chirurgicznych.
- ▶ Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

#### 3.11.2 Kontrola działania

- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Sprawdzić, czy wszystkie części ruchome działają prawidłowo (np. zawiasy, blokady/zaczepy, części przesuwne itd.).
- ▶ Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie ani nie drga zbyt silnie.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- ▶ Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

## 3.12 Przechowywanie

#### ⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe przechowywanie prowadzi do uszkodzenia produktu!

- ▶ Przechowywać produkt w sposób chroniący go przed pyłem w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu z kontrolą temperatury.
- ▶ Przechowywać produkt w sposób chroniący go przed bezpośrednim światłem słonecznym, wysoką temperaturą, wysoką wilgotnością powietrza lub promieniowaniem.
- ▶ Chrońić produkt przed bezpośredniem światłem ultrafioletowym, promieniowaniem radioaktywnym lub silnym promieniowaniem elektromagnetycznym.
- ▶ Przechowywać produkt osobno lub stosować pojemniki, w których można go zamocować.
- ▶ Zawsze zachowywać ostrożność podczas transportu produktu.

#### ⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe obchodzenie się z produktem spowoduje jego uszkodzenie!

- ▶ Nie upuszczать głowicy kamery i obchodzić się z nią ostrożnie.
- ▶ Podczas transportu głowicy kamery przez progi lub na nierównym podłożu zapewnić odpowiednie zabezpieczenie głowicy kamery.

#### ⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe opakowanie podczas transportu spowoduje uszkodzenie soczewki optycznej!

- ▶ Używać tacy wyłącznie dla głowicy kamery i nie umieszczać w niej instrumentów.
- ▶ Tacy na głowicę kamery używać wyłącznie na terenie kliniki.
- ▶ Do tacy wkładać wyłącznie zdezynfekowaną głowicę kamery.
- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

#### 3.12.1 Warunki otoczenia

Podczas transportu i przechowywania produktu obowiązują poniższe warunki otoczenia:

Temperatura	-10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1 060 hPa

## 4. Naprawy, konserwacja i serwisowanie

### 4.1 Naprawy

Uszkodzone produkty wysyłać do producenta lub autoryzowanego centrum naprawczego. Informacje na temat autoryzowanych centrów naprawczych można uzyskać u producenta.

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

Rzyko infekcji spowodowanej zabrudzonymi lub skażonymi produktami!

- ▶ Przed wysłaniem dokładnie oczyścić, zdezynfekować oraz wysterylizować produkt i/lub wszelkie akcesoria.
- ▶ Przed wysłaniem usunąć sterylną osłonę z głowicy kamery.
- ▶ Użyć odpowiedniego i bezpiecznego opakowania (najlepiej opakowania oryginalnego).
- ▶ Zapakować produkt w taki sposób, aby nie doszło do zanieczyszczenia opakowania.

#### Notyfikacja

Jeśli z pilnych powodów nie jest możliwe kompleksowe oczyszczenie/dezynfekcja i sterylizacja produktu, przeprowadzić regenerację produktu w maksymalnym zakresie i odpowiednio go oznaczyć.

Specjalistyczna firma naprawcza może odmówić naprawy zabrudzonych lub zanieczyszczonych produktów ze względu bezpieczeństwa.

Producent zastrzega sobie prawo do zwrotu zanieczyszczonych produktów do nadawcy.

### 4.2 Utrzymanie sprawności urządzenia

Ten produkt medyczny nie zawiera komponentów lub części wymagających wymiany w formie serwisowania w regularnych odstępach czasu podanych przez producenta.

Kolejne kontrole wyrobu medycznego przeprowadzać co 12 miesięcy. Taka kontrola jest również wymagana po każdej naprawie lub po upuszczeniu, uszkodzeniu bądź wykorzystaniu urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem. Powtórną kontrolę mogą przeprowadzać wyłącznie osoby upoważnione do tego przez producenta, stosując się do instrukcji serwisowej.

- ▶ Stosować się do obowiązujących norm krajowych i międzynarodowych.

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

## 4.3 Serwis techniczny

### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- W żadnym wypadku nie prowadzić prac serwisowych i konserwacji, gdy produkt używany jest podczas operacji pacjenta.

### ⚠ PRZESTROGA

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

### ⚠ PRZESTROGA

Awaria produktu spowodowana uszkodzeniem w transporcie!

- Użyć odpowiedniego i bezpiecznego opakowania (najlepiej opakowania oryginalnego).
- Zachować opakowanie oryginalne na potrzeby potencjalnych zwrotów lub serwisowania.
- Zapakować produkt w taki sposób, aby nie doszło do zanieczyszczenia opakowania.

#### Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## 4.4 Wyposażenie/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
JG904	Sterylna osłona jednorazowego użytku, opakowanie 25 szt.
JF441R	Taca na głowice kamer 2D
JF441500	Zestaw silikonowych części zamiennych dla JF441R

## 5. Utylizacja

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

#### Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Procedura regeneracji.



Paszport recyklingowy można pobrać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w ekstranecie przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska)

Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

## 6. Dane techniczne

### 6.1 Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr artykułu	Nazwa	Klasa
PV481	Główica kamery Full HD CMOS z łącznikiem wahliwym	I
PV482	Główica kamery Full HD CMOS z łącznikiem powiększania	I
PV485	Główica kamery Full HD 3CMOS z łącznikiem powiększania	I

### 6.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Stopień ochrony	IPX7
Format czujnika	Natywny Full HD 1/3"
System skanowania	Skanowanie progresywne
Częstotliwość	50 Hz lub 60 Hz
Klasa ochrony (zgodna z normą IEC/DIN EN 60601-1)	I
Ciążar (bez kabla)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Długość kabla kamery	3,5 m
Część użytkowa	Typ CF, odporność na defibrylację (w połączeniu z jednostką kontrolną kamery PV480 lub PV630)
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	W połączeniu z PV480: klasa B W połączeniu z PV630: klasa A

## 7. Symbole na produkcie i opakowaniu

	Oznacza niebezpieczeństwo. Jeśli nie zostanie ono zażegnane, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
	Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Jeśli nie zostanie ono zażegnane, może prowadzić do obrażeń ciała i/lub uszkodzenia produktu.
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Ostrożnie (norma IEC 60601-1 3rd edition)/Uwaga, zob. dołączony dokument (norma IEC 60601-1 2nd edition)
	Część odporna na defibrylację typu CF zgodna z normą IEC 60601-1
	Dopuszczalna temperatura przechowywania
	Dopuszczalna względna wilgotność powietrza podczas przechowywania
	Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania
	Stosowanie w środowisku rezonansu magnetycznego jest zabronione
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Numer artykułu
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
<b>Rx only</b>	Prawo federalne (USA) umożliwia sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub w imieniu lekarza.
	Oznaczenie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2012/19/EU (WEEE)
	Urządzenie medyczne

## 8. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
ul Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
Tel.: +48 61 44 20 100  
Faks: +48 61 44 23 936  
E-mail: info.acp@bbraun.com

## Legenda

- 1 Bezpečnostný zámok
- 2 Západka endoskopickej spojky
- 3 Zameriavací krúžok
- 4 Približovací krúžok
- 5 Tlačidlá hlavy kamery
- 6 Zámok

## Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	272
1.1	Použiteľnosť .....	272
1.2	Upozornenie .....	273
2.	Klinické použitie .....	273
2.1	Popis výrobku .....	273
2.1.1	Princíp činnosti .....	273
2.1.2	Rozsah dodávky .....	274
2.1.3	Komponenty potrebné na aplikáciu .....	274
2.2	Oblasti použitia a obmedzenie použitia .....	274
2.2.1	Účel .....	274
2.2.2	Endoskopické indikácie .....	274
2.2.3	Kontraindikácie .....	274
2.3	Bezpečnostné pokyny .....	274
2.3.1	Klinický používateľ .....	274
2.3.2	Výrobok .....	275
2.3.3	Sterilita .....	276
2.4	Príprava .....	276
2.4.1	Kombinácia so zdravotníckym elektrickým vybavením .....	276
2.4.2	Kontroly .....	276
2.5	Prvé použitie .....	277
2.6	Použitie .....	277
2.6.1	Všeobecné poznámky o použití .....	277
2.6.2	Pripravenie .....	277
2.6.3	Kontroly funkčnosti .....	277
2.6.4	Bezpečná prevádzka .....	278
2.7	Rozpoznanie a odstránenie chýb .....	279
2.7.1	Opravy .....	279
3.	Postup prepracovania .....	280
3.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny .....	280
3.2	Všeobecné informácie .....	280
3.3	Demontáz pred vykonaním postupu opäťovného spracovania .....	280
3.4	Prípravy na mieste použitia .....	280
3.5	Príprava pred čistením .....	280
3.6	Čistenie/dezinfekcia .....	280
3.6.1	Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok pre postup opäťovného spracovania .....	281
3.6.2	Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie .....	281
3.7	Manuálne čistenie a dezinfekcia .....	282
3.7.1	Kroky po použití a na predčistenie .....	282
3.7.2	Manuálne čistenie s dezinfekciou ponorením .....	282
3.8	Strojové čistenie/dezinfekcia .....	284
3.8.1	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia .....	284

3.9	Mechanické čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením .....	285
3.9.1	Kroky po použití a na predčistenie .....	285
3.9.2	Manuálne predbežné čistenie .....	285
3.9.3	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia .....	286
3.10	Sterilizácia STERRAD .....	286
3.10.1	Vykonanie sterilizácie .....	286
3.11	Kontrola .....	287
3.11.1	Vizuálna kontrola .....	287
3.11.2	Skúška funkčnosti .....	287
3.12	Skladovanie .....	287
3.12.1	Podmienky prostredia .....	287
4.	Oprava, údržba a servis .....	287
4.1	Oprava .....	287
4.2	Údržba .....	287
4.3	Technický servis .....	288
4.4	Príslušenstvo/náhradné diely .....	288
5.	Likvidácia .....	288
6.	Technické údaje .....	288
6.1	Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 .....	288
6.2	Údaje o výkone, informácie o normách .....	288
7.	Symboly na obale a výrobku .....	289
8.	Distribútor .....	289

## 1. K tomuto dokumentu

### Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

### 1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
PV481	Hlava kamery Full HD CMOS s kyvadlovou spojkou
PV482	Hlava kamery Full HD CMOS s približovacou spojkou
PV485	Hlava kamery Full HD 3CMOS s približovacou spojkou
JF441R	Podnos pre 2D hlavy kamery

Tento návod na použitie je neoddeliteľnou súčasťou zariadenia a obsahuje všetky informácie, ktoré požadujú používateľia a prevádzkovatelia na bezpečné a správne použitie.

### Cieľová skupina

Tento návod na použitie je určený pre lekárov, lekárskych asistentov, lekárskych technikov a zamestnancov v oblasti sterilných služieb, ktorí sú poverení inštaláciou, prevádzkou, údržbou a opäťovným spracovaním zariadenia.

## Používanie a uchovanie tohto dokumentu

Tento návod na použitie musí byť uložený na definovanom mieste, aby bol kedykoľvek k dispozícii pre cieľovú skupinu.

V prípade predaja tohto zariadenia alebo jeho premiestnenia sa musí tento dokument odovzdať novému majiteľovi.

## Doplňujúce dokumenty

Pri používaní a obsadení tlačidiel hlavy kamery a súvisiacich možnostiach a možných funkciách dodržiavajte návod na použitie príslušnej riadiacej jednotky s kamerou.

Návod na použitie použitej hlavy kamery a návod na použitie všetkých ostatných použitých zariadení sa musia dodržiavať, aby sa zaistilo bezpečné používanie zariadenia.

► Návody na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov nájdete v B. Braun elFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

### **⚠ NEBEZPEČENSTVO**

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo najťažšie poranenie.

### **⚠ VAROVANIE**

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

### **⚠ UPOZORNENIE**

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

## 2. Klinické použitie

### 2.1 Popis výrobku

#### 2.1.1 Princíp činnosti

Hlavy kamery v rozsahu tohto návodu na použitie je možné používať s riadiacimi jednotkami s kamerou PV480 a PV630 môžu sa pripojiť iba k tejto jednotke.

Výsledkom kombinácie riadiacej jednotky s kamerou a hlavy kamery je kamera založená na technológii CMOS.

Kamera poskytuje dvojrozmerný obraz v kombinácii s vhodným monitorm.

Hlava kamery má štyri konfigurovatelné tlačidlá hlavy kamery, ktoré možno použiť na ovládanie zobrazenia obrazu, nahrávanie obrazov a videa alebo na navigáciu a zmenu nastavení v konfiguračnej ponuke ovládacej jednotky s kamerou.

Hlavy kamery sú určená na použitie s príslušným sterilným krytom. (B. Braun JG904).

#### Tlačidlá hlavy kamery

Tlačidlá hlavy kamery majú rôzne funkcie v závislosti od režimu prevádzky.

Priadenie tlačidiel je vždy synchronne s priadením tlačidiel na prednej strane riadiacej jednotky s kamerou.

Krátke stlačenie tlačidla (<2 s) a dlhé stlačenie tlačidla ( $\geq 2$  s) je možné priradiť rôznym funkciám.

Postup zmeny priradených funkcií je opisaný v návode na použitie príslušnej riadiacej jednotky s kamerou.

### Priradenie tlačidiel pri živom režime



Priadenie tlačidiel pri živom režime závisí od toho, či je nastavený štandardný profil alebo používateľský profil.

Ak je nastavený používateľský profil, tlačidlá je možné priradiť jednotivo, ale nie je možné zmeniť priradenie pre vstup do ponuky riadiacej jednotky s kamerou.

V štandardnom profile sú tlačidlá priradené nasledovným spôsobom:

Krátke stlačenie tlačidla	Dlhé stlačenie tlačidla
	Nefunguje Otvorenie ponuky
	Priblíženie Vyrovnanie bielej
	Zdroj svetla ZAP. Zdroj svetla ZAP./VYP.
	Obraz s jedným rámom Spustenie/zastavenie nahrávania videa

#### Priradenie tlačidiel, keď je aktívne zobrazovanie na obrazovke

Pri aktívnom zobrazovaní na displeji sa pohybujete pomocou tlačidiel v ponuke, kym je k dispozícii ponuka.

Krátke stlačenie tlačidla	Dlhé stlačenie tlačidla
	hore/ovládanie + Opustiť ponuku
	doprava/naprieč ďalšou úrovňou/uložiť nastavenie riadenia
	dole/ovládanie -/zap.
	doľava/o úroveň späť/uložiť nastavenie riadenia

#### Priradenie tlačidiel, keď je aktívna klávesnica na obrazovke

Pri aktívnej klávesnici na obrazovke sa pohybujete pomocou tlačidiel po klávesnici, kym je k dispozícii klávesnica.

Krátke stlačenie tlačidla	Dlhé stlačenie tlačidla
	hore Nefunguje
	doprava Potvrdiť/enter
	dole Nefunguje
	doľava Nefunguje

## 2.1.2 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
PV481	Hlava kamery Full HD CMOS s kyvadlovou spojkou – alebo –
PV482	Hlava kamery Full HD CMOS s približovacou spojkou – alebo –
PV485	Hlava kamery Full HD 3CMOS s približovacou spojkou
TA014624	Návod na použitie

## 2.1.3 Komponenty potrebné na aplikáciu

### ⚠ VAROVANIE

Ak sa nepoužívajú odporúčané komponenty, môžu sa okrem iných vyskytnúť nasledujúce chyby/komplikácie:

- Nesprávne zobrazenie farieb,
- Žiadne/nesprávne zobrazenie ponuky kamery,
- Obmedzená funkčnosť prevádzky z hlavy kamery,
- Zvýšená tvorba hmly na optike.

Hlava kamery (PV481/PV482/PV485) sa používa na vizualizáciu počas endoskopických chirurgických zákrokov.

Hlava kamery je určená na použitie s nasledujúcimi komponentmi:

- Riadiacou jednotkou s kamerou PV480 alebo PV630
- Jednorazovým sterilným krytom JG904
- Zdrojom svetla s LED diódou OP950

Tieto komponenty sú navzájom optimálne prepojené, a preto ponúkajú najlepšiu možnú kvalitu a neobmedzenú funkčnosť.

## 2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

### 2.2.1 Účel

#### Hlava kamery (PV481/PV482/PV485)

Riadiaca jednotka s kamerou Full HD CMOS (PV480) slúži na vizualizáciu vnútra tela vo formáte 2D HD počas minimálne invazívnych chirurgických zákrokov a endoskopických vyšetrení.

Použitie v kombinácii s hlavou kamery slúži na 2D vizualizáciu intrakorporálnej chirurgickej oblasti počas endoskopických diagnostických a chirurgických zákrokov.

Riadiaca jednotka s kamerou Full HD CMOS sa používa len na vizualizáciu a nie na diagnostiku.

#### Podnos pre 2D hlavy kamery

Koše na sterilizátory Aesculap vrátane príslušenstva vyrobeného zo silíkónu/plastu alebo so silikónovými/plastovými komponentmi používajú pracovníci OP a AEMP a sú rozmerovo stabilné nádoby určené na opakovane použitie. Používajú sa na držanie sterilizovaných predmetov, na prepravu a skladovanie v systéme sterilných priečinkov (napr. v sterilizačných nádobách atď.).

### 2.2.2 Endoskopické indikácie

#### Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opisaným používaním.

#### Hlava kamery (PV481/PV482/PV485)

- Minimálne invazívne zákroky
- Všeobecná chirurgia
- Všeobecná endoskopia

#### Podnos pre 2D hlavy kamery

Pre indikácie, pozri Účel.

### 2.2.3 Kontraindikácie

#### Hlava kamery (PV481/PV482/PV485)

Používanie komponentov kamery Full HD CMOS a jej príslušenstva je kontraindikované, ak sú z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované endoskopické zákroky. Tak ako je to vhodné pri akomkoľvek chirurgickom zákroku, aj pri použíti komponentov kamery Full HD CMOS je potrebné zvážiť veľkosť pacienta a rozsah pracovného priestoru.

V závislosti od ochorenia pacienta môžu existovať kontraindikácie, ktoré sa odvolávajú na celkový stav pacienta alebo konkrétny priebeh ochorenia.

Rozhodnutie o vykonaní endoskopického zákroku závisí od zodpovedného chirurga a malo by sa urobiť na základe individuálnej analýzy rizika a prínosu.

#### Podnos pre 2D hlavy kamery

Žiadne známe kontraindikácie.

## 2.3 Bezpečnostné pokyny

### 2.3.1 Klinický používateľ

#### Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovania a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovolte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patrčné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- ▶ Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

#### Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

#### Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Pre predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

### 2.3.2 Výrobok

#### Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa v dôsledku v dôsledku nedodržania pokynov, varovaní a preventívnych opatrení!

- Výrobok používajte iba podľa týchto pokynov.
- Pred použitím skontrolujte, či je výrobok v dobrom prevádzkovom stave.
- Pred každým použitím vykonajte kontrolu funkčnosti.
- Nepoužívajte výrobok, ak sa pri inšpekciách a kontrolách vyskytnú nezrovnanosti.

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku nesprávneho použitia!

- Výrobok používajte iba na základe pokynov výrobcu alebo kompetentnej osoby.
- Návody na použitie priložené k jednotlivým komponentom a všetkým použitým výrobkom (napr. vysokofrekvenčná chirurgia) sa musia dodržiavať.
- Endoskopické zákroky môžu vykonávať iba odborníci, ktorí majú potrebné lekárske vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa v dôsledku predčasného opotrebovania!

- Narábajte s výrobkom správne a udržiavajte ho.
- Výrobok používajte len v súlade so zamýšľaným účelom.

Možné obmedzenie funkcie pri použití zariadení tretích strán!

- Výrobok používajte s odporúčanými komponentmi a príslušenstvom.
- Plná funkčnosť výrobku sa môže zaručiť iba pri použití odporúčaných komponentov príslušenstva.

Nebezpečenstvo poranenia elektrickým prúdom!

- Pri inštalácii zdravotníckeho elektrického systému existuje nebezpečenstvo vzniku požiaru, skratu alebo úrazu elektrickým prúdom. Inštalačiu musí vykonať len kvalifikovaný personál.
- Ak sa v kombinácii používa viac elektrických zariadení, udržiavajte prílohu I normy IEC 60601-1:2006. Nezdravotnícke zariadenia, ktoré vyhovujú príslušným bezpečnostným normám IEC, sa môžu pripájať iba cez zdravotnícky izolačný transformátor. Nepripájajte žiadne dodatočné nezdravotnícke zariadenia k zdravotníckemu elektrickému systému.
- Signálne vedenia zo zariadení s funkčným spojením, ktoré sú pripojené k rôznym vetvám sieťového napájania, sa musia galvanicky zaizolovať na oboch koncoch.
- Pripojte zariadenia iba k zdroju napájania s ochranným uzemňovacím vodičom.
- Po inštalácii zdravotníckeho elektrického systému sa musí vykonať kontrola podľa normy IEC 62353.

Nebezpečenstvo pre pacienta, ak sa výrobok nepoužíva šetrne/ak sa používa poškodený výrobok!

- Narábajte s výrobkom s primeranou opatrnosťou.
- Nepoužívajte výrobok, ak bol vystavený silnému mechanickému tlaku alebo ak spadol, a pošlite výrobok na kontrolu výrobcovi alebo kompetentnému servisnému stredisku.

Nebezpečenstvo pre pacienta v prípade výpadku napájania zariadenia!

- Používajte zariadenie len s neprerušiteľným zdrojom napájania.
- Na zabezpečenie nepretržitého zdroja napájania sa navrhuje pohotovostný zdravotnícky zdroj (USP).

Zlyhanie zariadenia v dôsledku nesprávnych podmienok skladovania a používania!

- Skladujte a prevádzkujte výrobok len v stanovených podmienkach prostredia.

Obmedzenie funkcie pri použití zariadení tretích strán!

- Výrobok používajte iba s odporúčanými komponentmi a príslušenstvom.
- Plná funkčnosť sa zaručuje iba pri použití odporúčaných komponentov a príslušenstva.

#### Oznámenie

*Prídavné vybavenie a/alebo periférne zariadenia, ktoré sú pripojené k rozhraniu zdravotníckej pomôcky, musia zodpovedať príslušným špecifikáciám (napr. norme IEC 60601-1).*

#### Oznámenie

*Zdravotnícka elektrická pomôcka sa nesmie upravovať žiadnym spôsobom.*

#### Oznámenie

*Na zabezpečenie optimálnej funkcie výrobku sa odporúča použitie v kontrolovaných podmienkach prostredia (napr. v klimatizovanej operačnej sále).*

#### Oznámenie

*So zdravotníckym zariadením zaobchádzajte vždy veľmi opatrne, pretože obsahuje citlivé optické, mechanické a elektronické komponenty. Neudierajte na hlavu kamery a nenechajte ju spadnúť.*

#### Oznámenie

*Zaistite, aby všetky zariadenia v prevádzke v blízkosti spĺňali príslušné požiadavky EMC.*

#### Oznámenie

*Komponenty kamery sa používajú na vizualizáciu vnútra tela počas minimálne invazívnych zákrokov. Nepoužívajte komponenty na diagnostické účely. Platí to najmä pri použití algoritmov na optimalizáciu obrazu.*

#### Oznámenie

*Pred uvedením do prevádzky skontrolujte kompatibilitu všetkých komponentov použitím zoznamu príslušenstva.*

#### Oznámenie

*Celé príslušenstvo a náhradné diely musia byť zaobstarané výlučne od výrobcu.*

- Po vybratí z prepravného obalu a pred prvou sterilizáciou vyčistite (ručne alebo mechanicky) každý nový výrobok, ktorý sa dodáva z továrne.

- Pred použitím skontrolujte, či je výrobok v dobrom stave.

- Dodržiavajte „Poznámky o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) pre platformu 2D kamery PV480“ TA022467, pozrite B. Braun eIFU na stránke [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

- Kombinujte navzájom len výrobky Aesculap.

- Dodržiavajte platné normy.

#### Podmienky prostredia

Na používanie výrobku sa vzťahujú tieto podmienky prostredia:

Teplota	10 °C až 35 °C (PV481) 10 °C až 37 °C (PV482/PV485)
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

## 2.4 Príprava

Ak sa nedodržiavajú nasledujúce pokyny, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za možné následky.

Pred inštaláciou a použitím sa uistite, že:

- elektrické inštalácie spĺňajú príslušné technické nariadenia,
- sa dodržiavajú príslušné nariadenia týkajúce sa ochrany pred požiarom a výbuchom.

### Oznámenie

*Bezpečnosť používateľa a pacienta závisí okrem iného aj od intaktného sieťového vstupu, predovšetkým od intaktného spojenia ochranného vodiča. V mnohých prípadoch sa často nepodarí ihneď rozpoznať ak sú spojenia ochranného vodiča chybné alebo nie sú k dispozícii.*

### ⚠ VAROVANIE

**Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku nesprávne nasmerovaného unikajúceho prúdu kvôli nesprávnemu alebo chybnému uzemneniu!**

- Nedotýkajte sa súčasne výrobku a pacienta.

### ⚠ VAROVANIE

**Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku zlyhania zariadenia!**

- Majte k dispozícii pripravené náhradné zariadenie a ak je to potrebné, prejdite na bežné chirurgické metódy.

### ⚠ VAROVANIE

**Nebezpečenstvo výbuchu v dôsledku nesprávne nastaveného zariadenia!**

- Uistite sa, že sieťová zástrčka je pripojená k zdroju napájania mimo oblasť s nebezpečenstvom výbuchu.
- Nepoužívajte výrobok v potenciálne výbušných priestoroch alebo v blízkosti vysoko zápalných alebo výbušných plynov (napr. kyslík, anestetické plyny).

### ⚠ VAROVANIE

**Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa v dôsledku kondenzácie a skratu!**

- Pred uvedením do prevádzky sa uistite, že všetky použité komponenty mali dostatok času na prispôsobenie sa zmeneným podmienkam prostredia.

### ⚠ VAROVANIE

**Riziko zranenia očí!**

- Nevkladajte svetlovod do zdroja svetla počas kontroly vláken.

### ⚠ VAROVANIE

**Nebezpečenstvo infekcie a zranenia!**

- Nepoužívajte výrobky s poškodenými optickými vláknami, poškodenými sklenenými povrchmi alebo odolnými usadeninami, ktoré nie je možné odstrániť čistením.

### ⚠ VAROVANIE

**Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku použitia poškodených výrobkov!**

- Nepoužívajte výrobky, ak majú ostré hrany alebo iné nebezpečné povrchové poškodenie.

### ⚠ UPOZORNENIE

**Nebezpečenstvo pre osoby a nebezpečenstvo poškodenia zariadenia v dôsledku nesprávneho vedenia kálov!**

- Všetky káble a vodiče položte tak, aby nepredstavovali nebezpečenstvo zakopnutia.
- Na káble nekladte žiadne predmety.

### ⚠ UPOZORNENIE

**Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku slabej/nedostatočnej viditeľnosti!**

- Prispôsobte monitory a prvky displeja takým spôsobom, aby boli dobre viditeľné pre používateľa.

### ⚠ UPOZORNENIE

**Rušenie vysokofrekvenčnej energie vplyvom zariadenia!**

- V blízkosti výrobku nepoužívajte žiadne mobilné alebo prenosné zariadenia, ktoré emitujú vysokofrekvenčnú energiu (napr. mobilné telefóny, celulárne telefóny, telefóny GSM).

### Oznámenie

*Výrobok obsahujúci kamery je krehký, keď sa ohýba, zalamuje, krúti, tiahá alebo zatlačí.*

### Oznámenie

*S hlavou a káblom kamery manipulujte opatrne. Nevyvíjajte žiadne mechanické sily a vyhnite sa mechanickým pôsobeniam.*

### Oznámenie

*Pripojte vývody pre vyrovnanie potenciálu celého použitého vybavenia k páiske pre vyrovnanie potenciálu, pozrite normu IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 alebo zachovajte súlad s národnými normami.*

### Oznámenie

*Zaistite, aby sa dodržali príslušné podmienky prepojenia, normy a odpovedajúce národné odchýlky.*

### 2.4.1 Kombinácia so zdravotníckym elektrickým vybavením

Výrobok je možné kombinovať s komponentmi iných výrobcov, ak všetky komponenty spĺňajú požiadavky na bezpečnosť zdravotníckych pomôcok podľa normy IEC 60601-1.

Prevádzkovateľ je zodpovedný za kontrolu a zaistenie, že systém je a zostáva plne funkčný.

Pri použíti zariadení rôznych výrobcov a pri prevádzke endoskopu a/alebo endoskopického príslušenstva spolu so zdravotníckym elektrickým zariadením sa musí zabezpečiť, aby použitá časť bola správne izolovaná: typ CF, odolný voči defibrilácii.

### 2.4.2 Kontroly

Pred opäťovným spracovaním a ihneď pred použitím zariadenia vykonajte nasledujúce kroky kontroly:

#### kontrolu sklenených povrchov.

- Pred každým použitím skontrolujte hlavu kamery kvôli poškodeniam, ako napr. drsné povrhy, ostré hrany alebo výčnelky, aby ste sa vyhli zraneniu pacienta.
- Vykonajte vizuálnu kontrolu sklenených povrchov. Povrhy musia byť čisté a hladké.

Ak sa vyskytujú znehodnotenia/poškodenia, pozri Rozpoznanie a odstránenie chýb.

## 2.5 Prvé použitie

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a/alebo nesprávnej funkcie výrobku v dôsledku nesprávnej činnosti elektrického systému!

- ▶ Postupujte podľa návodu na použitie všetkých potrebných výrobkov.

## 2.6 Použitie

### 2.6.1 Všeobecné poznámky o použití

Kábel kamery je krehký, keď sa ohýba, zalamuje, krúti, tiahá alebo zatlačí. Dodržiavajte maximálny polomer ohybu s hodnotou 7 cm a s káblom pracujte opatrne. Nevykonávajte žiadne zmeny na káble a nezaťažujte ho predmetmi s ostrými hranami.

### 2.6.2 Pripravenie

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku nesterilných častí!

- ▶ Uistite sa, že nesterilné komponenty nevstupujú do sterilnej oblasti.
- ▶ Spracujte výrobky a príslušenstvo, ktoré sa dodávajú nesterilné, pred použitím a používajte ich iba so sterilným príslušenstvom.

### ⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie v dôsledku nesterilných, znečistených alebo kontaminovaných výrobkov!

- ▶ Hlavu kamery používajte len v sterilnom prostredí, ak je v sterilnom stave. Za týmto účelom použite hlavu kamery so správne nasadeným sterilným krytom alebo po správne vykonanom procese sterilizácie.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku zvodových prúdov!

- ▶ Ak sa výrobok používa so zdravotníckym elektrickým zariadením a/alebo s endoskopickým príslušenstvom poháňaným motorom, môžu sa znásobiť zvodové prúdy.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa kvôli popáleninám, iskrám alebo výbuchu!

- ▶ Pri použíti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia počas endoskopického zákroku dodržujte bezpečnostné pokyny odpovedajúce príslušnému návodu na použitie.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho použitia!

- ▶ Dodržiavajte zamýšľané použitie výrobku.
- ▶ Nepoužívajte endoskop ako páčku.

### ⚠ UPOZORNENIE

Rušenie elektromagnetických emisií s kvalitou obrazu (napr. nepatrné pásy, nepatrné farebné zmeny na obraze monitora)!

- ▶ Skontrolujte kvalitu obrazu, ak sa používa v kombinácii s ďalšími periférnymi zariadeniami (napr. monitorom, video zariadením).

### Oznámenie

V kombinácii s riadiacou jednotkou s kamerou PV480 alebo PV630 sa endoskop klasifikuje ako aplikovaná časť typu CF odolná proti defibrilácií.

### Oznámenie

Pred vykonaním endoskopického vysokofrekvenčného chirurgického zákroku (VF chirurgia) primerane pripravte pacienta.

### Oznámenie

Vykonajte opatrenia na odstránenie alebo zabránenie tvorby horľavých plynov (napr. gastrointestinálny trakt/kolonoskopia, močový mechúr/transuretrálna resekcia).

### Pripojenie príslušenstva

### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!

- ▶ Pre všetky použité komponenty zabezpečte, aby sa ich klasifikácia zhodovala s klasifikáciou aplikovanej časti (napr. typ CF odolný proti defibrilácií) príslušného zariadenia.

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonné charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Každé zariadenie pripojené na rozhrania musí tiež preukázať splňať príslušné normy IEC (napr. IEC 60950 pre zariadenia na spracovanie údajov a IEC/DIN EN 60601-1 pre lekárskes elektrické zariadenia).

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba spájajúca zariadenia je zodpovedná za konfiguráciu a musí sa upečať, že sa spĺňa základná norma IEC/DIN EN 60601-1 alebo príslušné národné normy.

- ▶ V prípade akýchkoľvek otázok v tejto súvislosti kontaktujte svojho obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap (adrese: pozri Technický servis).

### 2.6.3 Kontroly funkčnosti

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku nesprávne zobrazeného obrazu!

- ▶ Odstraňte všetky nečistoty na optických povrchoch (na hlave kamery) pred a počas zákroku. Očistite hrot endoskopu handričkou namočenou v alkohole (v 70 % etanole) alebo neutrálnym čistiacim prostriedkom.
- ▶ Pred použitím a po zmene nastavení skontrolujte správne zobrazenie živého obrazu. V prípade potreby vykonajte vyravnanie bielej farby.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa kvôli zlyhaniu funkcie alebo úrazu elektrickým prúdom!

- ▶ Používajte iba suché komponenty (napr. konektor pre riadiacu jednotku s kamerou, optický objektív).

### Oznámenie

Chirurgický zákrok vykonajte iba vtedy, ak sú všetky použité komponenty v bezchybnom stave.

### Oznámenie

Pred každým použitím, po výpadku napájania alebo akomkoľvek prerušení sa musí skontrolovať funkčnosť všetkých pripojených zariadení a musia sa skontrolovať všetky pripojenia, aby sa určilo, či sú správne.

### Oznámenie

Obraz endoskopu musí byť zaostrený, jasný a čistý vo vhodnej pracovnej vzdialnosti.

### Oznámenie

Poškodené výrobky už viac nepoužívajte.

## 2.6.4 Bezpečná prevádzka

### ⚠ VAROVANIE

Riziko popálenia v dôsledku vytvárania tepla na hrote endoskopu!

- ▶ Počas používania nekladte endoskop na telo pacienta.
- ▶ V abdominalnej dutine pacienta vždy zachovajte dostatočnú vzdialenosť medzi optickým objektívom a povrchmi tkanív a sliznic pacienta.
- ▶ Použite automatické riadenie intenzity svetla alebo nastavte zdroj svetla takým spôsobom, aby bol obraz jasný a dobre osvetlený s čo najmenšou intenzitou svetla.
- ▶ Vypnite zdroj svetla, ak už nie je potrebné osvetlenie alebo ak je endoskop mimo tela pacienta počas dlhšej doby.

### Nadmerné teploty v kombinácii so zdrojmi svetla

Svetelné zdroje, hlavne vysoko výkonné zdroje svetla, emitujú veľké množstvo svetelnej a tepelnej energie. Konektor svetlovodu a distálny koniec endoskopu sa môžu preto extrémne zahrievať.

### ⚠ VAROVANIE

Riziko zranenia z dôvodu vysokej teploty!

- ▶ Nedotýkajte konektora svetlovodu alebo distálneho konca endoskopu počas používania alebo ihneď po použití.

Nebezpečenstvo kvôli použitiu zdrojov svetla:

- Nenapraviteľné poškodenie tkaniva alebo nežiaduca koagulácia pre pacienta alebo používateľa
- Popáleniny alebo tepelné poškodenie chirurgického zariadenia (napr. chirurgické závesy, plastové materiály atď.)
- Ak zdroj svetla zlyhá počas používania, môže tak ohrozit pacienta. Preto majte k dispozícii pripravený náhradný zdroj svetla.

### Bezpečnostné opatrenia

- ▶ Neosvetľujte vnútro pacienta zdrojom svetla dlhšiu dobu, ako je nevyhnutné.
- ▶ Použite automatické riadenie intenzity svetla alebo nastavte zdroj svetla takým spôsobom, aby bol obraz jasný a dobre osvetlený s čo najmenšou intenzitou svetla.
- ▶ Zabráňte kontaktu distálneho konca endoskopu alebo konektora svetlovodu s tkanivom pacienta alebo so zápalnými alebo na teplo citlivými materiálmi.
- ▶ Nedotýkajte sa distálneho konca endoskopu.
- ▶ Odstráňte nečistoty na povrchu distálneho konca alebo povrchu emitujúceho svetlo.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- ▶ Pred použitím výrobku vždy vykonajte kontrolu funkčnosti.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli popáleninám a nežiadúcemu hlbokejmu prieknu a nebezpečenstvo poškodenia výrobku!

- ▶ Vysokofrekvenčný prúd zapínajte len vtedy, ak je príslušná aplikovaná časť (elektróda) viditeľná endoskopom a nedôjde ku kontaktu medzi nimi.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku kontaminácie sterilnej oblasti!

- ▶ Upevnite kábel kamery (nesterilný) sterilným krytom (sterilným) dostatočne blízko operačnej oblasti.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nesprávne nasmerovaných zvodových prúdov!

- ▶ Pred torakálnou alebo kardiotorakálnou chirurgiou deaktivujte implantované defibrilátory (ICD).
- ▶ Pred akoukoľvek defibriláciou odstráňte použitú hlavu kamery z tela pacienta.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie/oranenia pre pacientov a používateľov!

- ▶ Sterilný kryt použite iba jednorazovo.
- ▶ Nečistite sterilný kryt ultrazvukom.
- ▶ Sterilný kryt opäťovne nespracovávajte.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku plynovej embolie!

- ▶ Vyhnite sa nadmernej suflácií (napr. vzduchom alebo inertným plynom) pred vysokofrekvenčným chirurgickým zákrokom.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku poškodenia optického objektívu!

- ▶ Pomaly vyberte endoskop z použitého trokáru.
- ▶ Ak sa používa trokár s manuálne otváracím ventilom, vyberte endoskop z trokáru iba s otvoreným ventilom.

### ⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie v dôsledku nesterilného krytu alebo zdravotníckej pomôcky!

- ▶ Vymeňte sterilný kryt alebo hlavu kamery, ak spadnú na zem alebo ak sa ich dotknú nesterilné predmety/osoby.

### ⚠ UPOZORNENIE

Porucha v súvislosti s magnetickou rezonanciou!

- ▶ Výrobok nepoužívajte v prostredí magnetickej rezonancie.

### Oznámenie

Aktuálne priradenie tlačidiel sa po otvorení ponuky kamery zobrazuje na obrazovke ako „Camera head information“ (Informácie o hlave kamery).

### Pripojenie k riadiacej jednotke s kamerou

- ▶ Zasuňte pripojovaciu zástrčku úplne do pripojovacej zásuvky riadiacej jednotky s kamerou až na doraz.

### Pripojenie endoskopu

- ▶ Stlačte súčasne obe západky endoskopickej spojky 2, aby sa rozťahli prídružné svorky.
- ▶ Vložte endoskop a uvoľnite západky endoskopickej spojky 2.
- ▶ Za účelom zabránenia neúmyselnému otvoreniu endoskopickej spojky: otočte bezpečnostný zámok 1 do polohy uzamknutia.

### Pripojenie svetelného kabla

- ▶ Pripojte svetelný kábel k endoskopu.
- ▶ Zapnite zdroj svetla s nízkou intenzitou osvetlenia.

### Nastavanie zaostrenia a zväčšenia obrazu

- ▶ Nastavte intenzitu zdroja svetla, kým sa nedosiahne dostatočné osvetlenie.
- ▶ Za účelom zaostrenia obrazu otočte zaostrovací krúžok **3** na hlave kamery.
- ▶ Za účelom nastavenia požadovanej veľkosti obrazu, otočte zaostrovací krúžok **4** na hlave kamery (iba verzie PV482 a PV485).

### Funkcia kyvadla (iba verzia PV481)

Hlava kamery je samo-nastavovateľná. Obraz zostáva vždy vo zvislej polohe, pretože hlava kamery zostáva nastavená kolmo na os endoskopu v dôsledku gravitačnej sily.

- ▶ Za účelom zabránenia otočeniu okolo osi endoskopu: spusťte zámok **6**.

## 2.7 Rozpoznanie a odstránenie chýb

Problém	Možná príčina	Odstránenie
Obraz je zakalený	Sklenené povrhy sú znečistené	Vyčistite sklenené povrhy podľa časti Čistenie a dezinfekcia.
	Odolné zvyšky na sklenených povrchoch	Odstráňte zvyšky podľa časti Čistenie a dezinfekcia; skontrolujte kvalitu vody.
Obraz je príliš tmavý, príliš málo osvetlenia	Sklenené povrhy sú znečistené	Vyčistite sklenené povrhy podľa časti Čistenie a dezinfekcia.
	Svetlovod je spinavý, chybny	Skontrolujte svetlovod (napr. osvetlite biely povrch).
Nadmerná koncentrácia chloridu	Nadmerná koncentrácia chloridu	Skontrolujte kvalitu vody.
	Ióny ťažkých kovov a/alebo silikáty, zvýšený obsah železa, medi, mangánu vo vode	Skontrolujte kvalitu vody; prípadne použite iba deionizovanú (úplne desalinovanú) vodu.
Príliš vysoká koncentrácia minerálnych látok (napr. vápenca) alebo organických látok	Príliš vysoká koncentrácia minerálnych látok (napr. vápenca) alebo organických látok	Čistiace a dezinfekčné roztoky by sa mali vymieňať pravidelne.
	Kontaminované čistiace/dezinfekčné roztoky, príliš časté použitie	Čistiace a dezinfekčné roztoky by sa mali vymieňať pravidelne.
Hrdza na vonkajšej strane (napr. v dôsledku predtým poškodených alebo nehrdzavejúcich nástrojov, ktoré sa opäťovne spracovávajú v rovnakom čase)	Hrdza na vonkajšej strane (napr. v dôsledku predtým poškodených alebo nehrdzavejúcich nástrojov, ktoré sa opäťovne spracovávajú v rovnakom čase)	Skontrolujte napájacie systémy; v prípade spojeného opäťovného spracovania a prítomného poškodenia a zabráňte vzájomnému kontaktu.
	Kontaktná korózia	Zabráňte kontaktu s inými komponentmi.

### 2.7.1 Opravy

V prípade opráv kontaktujte výrobcu alebo kompetentné servisné stredisko.

Informácie o kompetentných servisných strediskách môžete získať u výrobcu.

Za účelom rýchleho spracovania vašich požiadaviek na servis odošlete výrobok s označením:

- Čísla položky (REF),
- Sériového čísla (SČ),
- Detailným popisom chýb.

### Oznámenie

Ak sa vymení komponent vizualizačného systému (napr. servis, aktualizácia), proces spustenia systému sa musí vykonať znova. Odporúča sa vykonať servis aj po akejkoľvek údržbe alebo výmene zariadenia.

### 3. Postup prepracovania

#### 3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

##### Oznámenie

Dodržujte zákonom stanovené nariadenia, národné a medzinárodne štandardy a smernice a miestne klinické hygienické pokyny týkajúce sa sterilného spracovania.

##### Oznámenie

V prípade pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možné varianty CJD dodržujte príslušné národné nariadenia týkajúce sa prípravy produktov na opakovane použitie.

##### Oznámenie

Hlava kamery nie je autoklávovateľná. Z tohto dôvodu by sa hlava kamery a príslušný sterilný kryt nemali používať pri pacientoch, ktorí majú podozrenie na Creutzfeldtovu-Jacobovu chorobu alebo u ktorých sa už diagnostikovala Creutzfeldt-Jacobova choroba.

##### Oznámenie

Mala by sa uprednostniť mechanická príprava na opakovane použitie namiesto manuálneho čistenia, pretože poskytuje lepšie a spoločlivejšie výsledky.

##### Oznámenie

Úspešné spracovanie tejto zdravotníckej pomôcky sa zabezpečí len vtedy, ak sa metóda spracovania najprv overí. Zodpovedá za to operátor/technik sterilného spracovania.

##### Oznámenie

Najnovšie informácie o opäťovnom spracovaní a o kompatibilite materiálu nájdete na webovej lokalite spoločnosti B. Braun eifu at eifu.bbraun.com  
Validovaná parná sterilizácia sa vykonala v systéme sterilnej nádoby Aesculap.

#### 3.2 Všeobecné informácie

Uschnuté alebo prilepené zvyšky po zákluku môžu spôsobiť, že čistenie bude ľahšie alebo neúčinné a budú mať za následok koróziu. Časový interval medzi použitím a opäťovným spracovaním by preto nemal presiahnuť 6 h. Takisto by sa nemali používať fixačné teploty počas predbežného čistenia >45 °C ani fixačné dezinfekčné prostriedky (aktívna zložka: aldehydy/alkoholy).

Nadmerné použitie neutralizačných látok alebo základných čistiacich prostriedkov môže mať za následok poškodenie chemikáliami a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť laserového označenia v prípade nehrdzavejúcej ocele.

V prípade nehrdzavejúcej ocele zvyšky obsahujúce chlór alebo chloridy (napr. zvyšky po zákluku, liekov, fyziologických roztokov a zvyšky v úžitkovej vode používanej na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) spôsobia poškodenie koróziu (bodovú koróziu, korózne praskanie), čo povedie k poškodeniu produktov. Tieto zvyšky sa musia odstrániť dôkladným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným sušením.

V prípade potreby vykonajte dodatočné sušenie.

Na opäťovné spracovanie produktu sa môžu použiť len procesné chemikálie, ktoré boli testované a schválené (napr. schválenie VAH alebo FDA alebo označenie CE) a ktoré sú kompatibilné s materiálmi produktu podľa odporúčaní výrobcov chemikálií. Musíte prísne dodržať všetky špecifikácie výrobcu chemikálie týkajúce sa použitia. V opačnom prípade môžu vzniknúť nasledujúce problémy:

- optické zmeny materiálov (vyblednutie alebo strata farby) titánu alebo hliníka, v prípade hliníka musí mať aplikačný/procesný roztok pH >8, aby spôsobil viditeľné zmeny povrchu,
- poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, lámanie, predčasné starnutie alebo vypukliny).
- Nepoužívajte kovové čistiace kefy ani iné brúsne materiály, ktoré by poškodili povrch produktu a mohli by spôsobiť koróziu.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriaom opäťovnom čistení, vid' [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Demontáž pred vykonaním postupu opäťovného spracovania

- Odpojte zástrčku kamery z riadiacej jednotky s kamerou.
- Odstráňte sterilný kryt z hlavy kamery a zlikvidujte ho v súlade s nariadeniami. Sterilný kryt je určený iba na jednorazové použitie.
- Odpojte endoskop, svetlovod a všetky odnímateľné časti.

#### 3.4 Prípravy na mieste použitia

- Odstráňte všetky možné viditeľné chirurgické zvyšky čo najvhakejšou tkaninou, ktorá nepúšta vlákna. Na tento účel použite mäkkú handičku, aby ste zabránili poškriabaniu optického objektívu.
- Na operačnom stole na konci zákluku predčistite všetky použité časti úplne rozobratého výrobku utrením utierkou nepúšťajúcou vlákna navlhčenou enzymatickým čistiacim roztokom, až kým nebudú viditeľne čisté.
- Umiestnite suchý výrobok do utesnejnej nádoby na odpad a do 6 hodín odošlite na čistenie a dezinfekciu.

#### 3.5 Príprava pred čistením

- Okamžite po použití je nevyhnutné predbežné čistenie bez fixácie/bez NaCl.

#### 3.6 Čistenie/dezinfekcia

Efektívnosť nasledujúcich postupov:

- Manuálne čistenie a dezinfekcia
- Automatizované alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
- Sterilizácia

Ako je opísané v tomto dokumente, boli kompletné schválené.

Je zodpovednosťou prevádzkovateľa uviesť, zdokumentovať, realizovať a udržiavať schválený postup prepracovania. Uistite sa, že zariadenie použité na opäťovné spracovanie sa udržiava správne.

Postup opäťovného spracovania opísaný v tomto dokumente pozostáva z nasledujúcich krokov:

- Predčistenie ihneď po použití,
- Čistenie a dezinfekcia (manuálna alebo automatizovaná) a
- Sterilizácia.

### 3.6.1 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok pre postup opäťovného spracovania

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- ▶ Pred čistením odpojte sietový kábel.
- ▶ Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiacie a dezinfekčné prostriedky.

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta a/alebo používateľa!

- ▶ Zaistite, aby na výrobku nezostali zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.
- ▶ Vyhnite sa nedostatočnému alebo nesprávnemu čisteniu a dezinfekcii výrobku a príslušenstva.

Poškodenie výrobku v dôsledku nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo nadmerných teplôt!

- ▶ V súlade s pokynmi výrobcu použite čistiacie a dezinfekčné prostriedky. Čistiaci a dezinfekčný prostriedok musí byť schválený pre plasty a ušľachtilú ocel a nesmie zasahovať do zvláčňovačov (napr. silikónu).
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekračujte maximálnu povolenú teplotu čistenia 60 °C.

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho opäťovného spracovania!

- ▶ Za žiadnych okolností nečistite alebo dezinfikujte výrobok v ultrazvukovom čistiacom kúpeli.
- ▶ Používajte čistiacie a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú vhodné a schválené pre uvedený výrobok.
- ▶ Dodržiavajte pokyny výrobcu na čistenie a dezinfekciu týkajúce sa koncentrácie, teploty a času expozície.
- ▶ Opäťovne pripojte systém k napájaniu, až keď úplne vyschnú všetky vyčistené časti.
- ▶ Výrobok nikdy neautoklávujte.

Nebezpečenstvo vzniku porúch, následného poškodenia alebo skrátenia životnosti výrobku!

- ▶ Riadte sa a dodržujte požiadavky výrobcu na opäťovné spracovanie.

### Oznámenie

*Pri použití prostriedku Cidex OPA môže dôjsť k výraznej strate farby hlavy kamery. Táto strata farby však nemá žiadny vplyv na funkčnosť alebo bezpečnosť výrobku.*

### Oznámenie

*Silikónové prvky koša na opäťovné spracovanie JF441R sa môžu drobiť na povrchu počas životnosti.*

*Ak sa objavia známky drobenia, vymeňte silikónové prvky za náhradnú súpravu JF441500.*

### 3.6.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	Fáza sušenia: použite nechlpátu utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie a dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie s dezinfekciou ponorením
Hlava kamery PV481 /PV482/PV485	Žiadna	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Podnos pre 2D hlavy kamery JF441R	Kapitola Mechanické čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Umiestnite výrobok na podnos JF441R (vyhýbajte sa preplachovaniu slepých miest).	Kapitola Mechanické čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predbežné čistenie ■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Hlava kamery PV481 /PV482/PV485		

### 3.7 Manuálne čistenie a dezinfekcia

#### 3.7.1 Kroky po použití a na predčistenie

- Ihned po použití predčistite zariadenie.
- Odstráňte a zlikvidujte sterilný kryt, ak je prítomný.
- Odpojte endoskop z optospojky.
- Odpojte hlavu kamery z ovládača.
- Na operačnom stole na konci zákroku predčistite všetky použité časti úplne rozobratého výrobku utierkou nepúšťajúcou vlákna navlhčenou (t. j. navlhčenou, ale nekvapkajúcou; vyžmýkajte nadbytočný roztok) enzymatickým čistiacim roztokom, až kým nebudú viditeľne čisté. Pripravte roztok podľa pokynov výrobcu pred navlhčením utierky nepúšťajúcej vlákna čistým enzymatickým roztokom.
- Pripravte na opäťovné spracovanie a zaistite, aby sa všetky komponenty zariadenia opäťovne spracovali do 6 hodín.

#### 3.7.2 Manuálne čistenie s dezinfekciou ponorením

##### Oznámenie

*Na základe vykonaných materiálových skúšok je možné zaručiť úplnú funkčnosť až po dobu 300 cyklov opäťovného spracovania.*

*Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt pred jeho ďalším používaním, pozri Kontrola.*

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Čistenie	podľa pokynov výrobcu	2 – 5	Voda z vodovodu	Enzymatický čistiaci prostriedok (cidezyme/enzol)
II	Prepláchnutie 2x	<45/113	2x ≥1	Voda z vodovodu	–
III	Dezinfeckcia <sup>1)</sup>	podľa pokynov výrobcu	12	podľa pokynov výrobcu	0,55 % roztok ortoftaldehydu (Cidex OPA)
IV	Prepláchnutie 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Voda z vodovodu	–
V	Záverečné prepláchnutie	<45/113	≥1	ÚD-V	–
VI	Sušenie	–	–	–	–

ÚD-V: Úplne desalinovaná voda (demineralizovaná, nízka mikrobiologická kontaminácia, max. 10 mikróbov/ml a nízky obsah endotoxinov, max. 0,25 endotoxinovej jednotky/ml)

<sup>1)</sup> Fáza sa nevzťahuje na americký trh

## **⚠ UPOZORNENIE**

**Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávnej manipulácie!**

**Povrch citlivý na poškriabanie.**

- ▶ **Narábajte so zariadením s primeranou opatrnosťou.**
- ▶ **Nepoužívajte kovové kefy, kovové predmety alebo abrazívne čistiace prostriedky.**

### **Fáza I: čistenie**

- ▶ Pripravte čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu.
- ▶ Úplne ponorte všetky časti do vodného kúpeľa s úplne desalinovanou ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) a dôkladne prepláchnite všetky prístupné povrhy, minimálne po dobu jednej minúty.
- ▶ Dôkladne opláchnite všetky skryté štrbinami, lúmenmi s pracovnými kanálmi alebo komplexnou geometriou päťkrát (5). Použite jednorazovú 50 ml striekačku.
- ▶ Po namočení v čistiacom roztoku očistíte všetky vonkajšie povrhy – až kým sa predmety úplne vynoria v čistiacom roztoku – čistou, nesterilnou handričkou, ktorá nepúšta vlákna alebo kefkou s mäkkými štetinami, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty:
  - Čistite kefkou najmenej po dobu jednej (1) minútu alebo dovtedy, kým už nebude možné odstrániť ďalšie zvyšky.
  - Počas čistenia, pohybte nepevnými komponentmi 3-krát v každom smere a čo možno najďalej.
- ▶ Dôkladne opláchnite všetky povrhy výrobkov so skrytými štrbinami, lúmenmi s pracovnými kanálmi alebo komplexnou geometriou päťkrát (5). Použite jednorazovú 50 ml striekačku.

### **Fáza II: prepláchnutie**

- ▶ Úplne ponorte všetky časti do vodného kúpeľa s vodou z vodovodu ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) a dôkladne prepláchnite všetky prístupné povrhy dva krát, minimálne po dobu jednej minúty.
- ▶ Pohybte nepevnými komponentmi 3-krát v každom smere a čo možno najďalej.
- ▶ Dôkladne opláchnite všetky skryté štrbinami, lúmenami s pracovnými kanálmi alebo komplexnou geometriou trikrát:
  - Použite jednorazovú 50 ml striekačku.
  - Na každé prepláchnutie použite čerstvú vodu.
  - Nechajte vodu odkvapkávať dostatočne dlhú dobu.

### **Fáza III: dezinfekcia**

- ▶ Úplne ponorte všetky časti do dezinfekčného roztoku po dobu najmenej 12 minút. Všetky prístupné povrhy musia zostať po celú dobu dezinfekcie ponorené v kúpeľi s dezinfekčnou roztokom.
- ▶ Odstráňte všetky prílnuté vzduchové bubliny z povrchov komponentov.
- ▶ Dôkladne opláchnite všetky povrhy výrobkov so skrytými štrbinami, lúmenmi s pracovnými kanálmi alebo komplexnou geometriou päťkrát (5). Použite jednorazovú 50 ml striekačku.
- ▶ Pohybte nepevnými komponentmi 3-krát v každom smere a čo možno najďalej.

### **Fáza IV: prepláchnutie**

- ▶ Úplne ponorte všetky časti do vodného kúpeľa s vodou z vodovodu ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) a dôkladne prepláchnite všetky prístupné povrhy dva krát, minimálne po dobu jednej (1) minúty.
- ▶ Pohybte nepevnými komponentmi 3-krát v každom smere a čo možno najďalej.
- ▶ Dôkladne opláchnite všetky skryté štrbinami, lúmenami s pracovnými kanálmi alebo komplexnou geometriou trikrát:
  - Použite jednorazovú 50 ml striekačku.
  - Na každé prepláchnutie použite čerstvú vodu.
  - Nechajte vodu odkvapkávať dostatočne dlhú dobu.

### **Fáza IV: záverečné prepláchnutie**

- ▶ Úplne ponorte všetky časti do vodného kúpeľa s úplne desalinovanou ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) a dôkladne prepláchnite všetky prístupné povrhy, minimálne po dobu jednej minúty.
- ▶ Pohybte nepevnými komponentmi 3-krát v každom smere a čo možno najďalej.
- ▶ Dôkladne opláchnite všetky skryté štrbinami, lúmenami s pracovnými kanálmi alebo komplexnou geometriou trikrát:
  - Použite jednorazovú 50 ml striekačku.
  - Na každé prepláchnutie použite čerstvú vodu.
  - Nechajte vodu odkvapkávať dostatočne dlhú dobu.

### **Fáza VI: sušenie**

- ▶ Dôkladne osušte všetky časti čistou utierkou alebo chirurgickým uterákom, ktoré nepúšťajú vlákna.
- ▶ Vysušte všetky prístupné povrhy, najmä kanály, stlačeným tlakom s filtrovaním medicínskej kvality ( $p_{\max} = 0,5$  baru).
- ▶ Vizuálne skontrolujte zariadenie na dobre osvetlenom mieste; malo by byť úplne čisté a suché. Ak je to potrebné, použite lupu a zopakujte postup manuálneho čistenia.

Týmto spôsobom sa ukončí proces manuálneho čistenia a dezinfekcie.

### 3.8 Strojové čistenie/dezinfekcia

#### Oznámenie

*Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).*

#### Oznámenie

*Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.*

Typ zariadenia: jednokomorové čistiace/dezinfekčné zariadenie bez ultrazvuku

#### 3.8.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Predbežné prepláč-hnutie	<25/77	3	Voda z vodovodu	–
II	Čistenie	55/131	10	Deionizovaná voda	Alkalický čistiaci prostriedok Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Pomocné prepláč-hnutie	>10/50	1	Deionizovaná voda	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	Deionizovaná voda	–
V	Sušenie	–	–	–	Podľa programu zariadenia na čistenie/dezinfekciu

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú zvyšky.

### 3.9 Mechanické čistenie/dezinfekcia s manuálnym predbežným čistením

#### Oznámenie

Na základe vykonalých materiálových skúšok je možné zaručiť úplnú funkčnosť až po dobu 240 cyklov opäťovného spracovania.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt pred jeho ďalším používaním, pozri Kontrola.

#### 3.9.1 Kroky po použití a na predčistenie

- ▶ Ak je to možné, povrhy neoplachujte primárne deionizovanou vodou, napr. injekčnou striekačkou na jedno použitie.
- ▶ Viditeľné zvyšky pokiaľ možno odstráňte vlhkou utierkou nepúšťajúcou vlákna. Použite enzymatický čistiaci roztok na navlhčenie handričky, ktorá bola pripravená podľa pokynov výrobcu.
- ▶ Umiestnite zariadenie do suchej a uzavretej jednorazovej nádoby a prepravte do 6 hodín za účelom čistenia a dezinfekcie.

#### 3.9.2 Manuálne predbežné čistenie

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Čistenie	<45/113	10 – 30	Voda z vodovodu	Enzymatický čistiaci prostriedok (cidezyme/enzol)
II	Prepláchnutie 2x	<45/113	2x ≥1	Voda z vodovodu	–

#### Fáza I: čistenie

- ▶ Úplne ponorte všetky časti úplne rozobratého zariadenia, ktoré sa použili v kúpeľi čistiaceho roztoku (<40 °C), po dobu desiatich (10) až tridsiatich (30) minút.
- ▶ Po celú dobu čistenia ponorte všetky prístupné povrhy do kúpeľa s čisticim roztokom.
- ▶ Zatiaľ čo sú komponenty namočené v roztoku, pomocou mäkkej utierky alebo mäkkej kefky odstráňte všetky viditeľné zvyšky zo všetkých vonkajších povrchov komponentov.
- ▶ Pohýbte nepevnými komponentmi 5-krát v každom smere a čo možno najďalej.

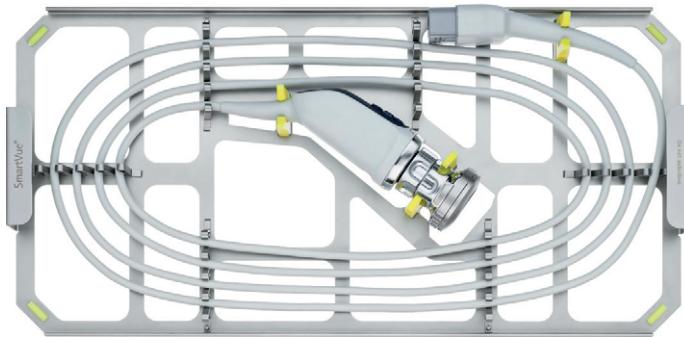
#### Fáza 2: prepláchnutie

- ▶ Úplne ponorte všetky časti do vodného kúpeľa s vodou z vodovodu (<45 °C/113 °F) a dôkladne prepláchnite všetky prístupné povrhy dva krát, minimálne po dobu jednej (1) minúty:
  - Na každé prepláchnutie použite čerstvú vodu.
  - Pohýbte nepevnými komponentmi 5-krát v každom smere a čo možno najďalej.
  - Nechajte vodu odkvapkať dostatočne dlhú dobu.

### 3.9.3 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Predbežné prepláč-hnutie	<25/77	3	Voda z vodovodu	–
II	Čistenie	55/131	10	Deionizovaná voda	Alkalický čistiaci prostriedok Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Pomocné prepláč-hnutie	>10/50	1	Deionizovaná voda	–
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	Deionizovaná voda	–
V	Sušenie	–	–	–	Podľa programu zariadenia na čistenie/dezinfekciu

- ▶ Použite zariadenie na čistenie/dezinfekciu, ktoré bolo schválené ako účinné a spĺňa výkonnostné požiadavky normy ISO 15883-1 (alebo jej príslušnej verzie pre konkrétnu krajinu)
- ▶ Na opäťovné spracovanie použite podnos na kameru, ktorý sa používa bez krytu. Tento podnos je vhodný len pre hlavu kamery, nie pre nástroje.
- ▶ Umiestnite zariadenie na poskytnutý opakovane použiteľný podnos pre kameru, ako je to znázornené na obrázku nižšie, a potom položte kábel do držiakov. Vyhnite sa oblastiam, ktoré nie sú prístupné počas prepláčovania, pozri Obr. 1.



Obr. 1

- ▶ Umiestnite podnos do automatického zariadenia na čistenie/dezinfekciu na vhodný nosič, ktorý zabezpečí ochranu nástroja aj prístup k povrchom na čistenie. Na podnos sa nepoužíva žiadny kryt.
- ▶ Začnite čistiaci cyklus (pozrite tabuľku) v súlade s pokynmi výrobcu a návodom na použitie zariadenia na čistenie/dezinfekciu.
- ▶ Odstráňte podnos a zariadenia z automatického zariadenia na čistenie.
- ▶ Vizuálne skontrolujte zariadenie na dobre osvetlenom mieste; malo by byť úplne čisté, suché a nepoškodené.
- ▶ Použite lupu. V prípade potreby opakujte proces čistenia. Poškodené komponenty okamžite odložte.

### 3.10 Sterilizácia STERRAD

Sterilizačné systémy STERRAD®, vyrobené spoločnosťou Advanced Sterilization Products (ASP), používajú nízkoteplotnú technológiu plynnnej plazmy peroxidu vodíka na terminálnu sterilizáciu správne vyčistených, opláchnutých a vysušených opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok.

- ▶ Podrobne pokyny na použitie ktorejkoľvek jednotky STERRAD® a Sprivedcu sterilitou STERRAD® nájdete v príručke ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) na stránke [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) alebo kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti ASP.

#### 3.10.1 Vykonanie sterilizácie

##### Oznámenie

Na základe vykonaných materiálových skúšok je možné zaručiť úplnú funkčnosť až po dobu 240 cyklov opäťovného spracovania.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt pred jeho ďalším používaním, pozri Kontrola.

##### Oznámenie

Sterilizácia STERRAD® môže mať za následok kozmetické zmeny zariadenia, ktoré nemusia nevyhnutne ovplyvniť jeho funkciu.

#### ⚠️ UPOZORNENIE

Náklad obsahujúci vlhkosť môže spôsobiť zrušenie cyklu!

- ▶ Dôkladne vysušte výrobok pred vložením do sterilizátora STERRAD®.
- ▶ Umiestnite všetky diely do koša na spracovanie JF441R, pozri Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia.
- ▶ Umiestnite indikačný pásik STERRAD® do koša.
- ▶ Zostrojte sterilizačnú nádobu JM441 podľa pokynov výrobcu.
- ▶ Umiestnite kôš do nádoby na spracovanie JM441.
- ▶ Vložte nádobu do sterilizátora:
  - Umiestnite nádobu tak, aby ju mohla plazma úplne obklopiť.
  - Do komory vložte iba jednu nádobu na jeden cyklus.
  - Ďalšiu poličku nechajte prázdnu.
- ▶ Začnite sterilizačný cyklus v súlade s pokynmi výrobcu a návodom na použitie parného sterilizátora.
- ▶ Sterilizácia STERRAD® bola schválená pre nasledujúci cyklus:
  - STERRAD® 100S short cycle
- ▶ Odstráňte sterilizované výrobky zo sterilizátora.
- ▶ Zaistite, aby výrobky zostali sterilné po opäťovnom spracovaní.

Týmto spôsobom sa končí sterilizácia.

### 3.11 Kontrola

- ▶ Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

#### 3.11.1 Vizuálna kontrola

- ▶ Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vtítané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- ▶ Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- ▶ Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvolnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- ▶ Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- ▶ Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- ▶ Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim časťiam.
- ▶ Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

#### 3.11.2 Skúška funkčnosti

- ▶ Skontrolujte funkcie výrobku.
- ▶ Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky/závory, posuvné časti atď.).
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli nepravidelným zvukom počas prevádzky, nadmernému ohrievaniu alebo príliš silným vibráciám výrobku.
- ▶ Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- ▶ Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

### 3.12 Skladovanie

#### ⚠️ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho skladovania!

- ▶ Skladujte výrobok v suchej, dobre vetranej miestnosti s regulovanou teplotou, chránený pred prachom.
- ▶ Skladujte výrobok chránený pred priamym slnečným žiareniom, vysokými teplotami, vysokou vlhkosťou vzduchu alebo radiáciou.
- ▶ Chráňte výrobok pred priamym UV žiareniom, rádioaktivitou alebo silným elektromagnetickým žiareniom.
- ▶ Výrobok skladujte oddelené alebo používajte nádoby, v ktorých sa môže vhodne upojiť.
- ▶ Výrobok vždy opatrne prepravujte.

#### ⚠️ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávnej manipulácie!

- ▶ Nenechajte spadnúť hlavu kamery a manipulujte s ňou opatrne.
- ▶ Pri preprave hlavy kamery cez prahy alebo po nerovnom povrchu umiestnite hlavu kamery bezpečne.

#### ⚠️ UPOZORNENIE

Poškodenie optického objektívu v dôsledku nevhodného prepravného obalu!

- ▶ Používajte podnos iba na hlavu kamery, nie na nástroje.
- ▶ Používajte podnos na hlavu kamery iba v medicínskom zariadení.
- ▶ Na podnos umiestnite iba dezinfikovanú hlavu kamery.
- ▶ Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložte v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

#### 3.12.1 Podmienky prostredia

Na prepravu a skladovanie výrobku sa vzťahujú tieto podmienky prostredia:

Teplota	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	500 hPa až 1 060 hPa

## 4. Oprava, údržba a servis

### 4.1 Oprava

Poškodené výrobky odošlite výrobcovi alebo kompetentnému servisnému stredisku. Informácie o kompetentných servisných strediskách môžete získať u výrobcu.

#### ⚠️ VAROVANIE

Riziko infekcie v dôsledku znečistených alebo kontaminovaných výrobkov!

- ▶ Pred odoslaním výrobok a/alebo celé príslušenstvo dôkladne očistite, dezinfikujte a sterilizujte.
- ▶ Pred odoslaním odstráňte sterilný kryt z hlavy kamery.
- ▶ Vyberte vhodné a bezpečné balenie (v ideálnom prípade originálny obal).
- ▶ Zabalte výrobok takým spôsobom, aby sa obal neznečistil.

#### Oznámenie

Ak z naliehavých dôvodov nie je možné výrobok dôkladne vyčistiť/dezinfikovať a sterilizovať, čo najviac opäťovne spracujte a podľa toho označte. Spoločnosť špecializovaná na opravy môže z bezpečnostných dôvodov odmietnuť opravu znečistených alebo kontaminovaných výrobkov. Výrobca si vyhradzuje právo vrátiť odosielateľovi kontaminované výrobky.

### 4.2 Údržba

Tento zdravotnícky výrobok neobsahuje žiadne komponenty ani diely, ktoré je potrebné vymieňať na základe servisu v pravidelných intervaloch určených výrobcom.

Opakovaná kontrola zdravotníckeho výrobku sa musí vykonať každých 12 mesiacov. Musí sa vykonať aj po akejkoľvek oprave a po páde, poškodení alebo zneužití.

Opakovanú kontrolu môžu vykonať iba osoby, ktoré majú oprávnenie výrobcu, s použitím servisnej príručky.

- ▶ Konajte v zhode s príslušnými národnými a medzinárodnými normami. Príslušné servisné služby vám poskytne vaša národná pobočka spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

## 4.3 Technický servis

### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnej funkcií či výpadku ochranných opatrení!

- ▶ Počas používania výrobku na pacientovi za žiadnych okolností nevykonávajte žiadnu servisnú alebo údržbársku prácu.

### ⚠ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- ▶ Výrobok nemodifikujte.
- ▶ Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

### ⚠ UPOZORNENIE

Porucha výrobku v dôsledku poškodenia pri preprave!

- ▶ Vyberte vhodné a bezpečné balenie (v ideálnom prípade originálny obal).
- ▶ Originálne balenie uchovajte na možné vrátenie v prípade servisu.
- ▶ Zabaleť výrobok takým spôsobom, aby sa obal neznečistil.

#### Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

## 4.4 Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
JG904	Jednorazový sterilný kryt, balenie 25 ks
JF441R	Podnos pre 2D hlavy kamery
JF441500	Súprava náhradných silikónových dielov pre JF441R

## 5. Likvidácia

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

#### Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Postup pre pracovania.



Recyklačný doklad si môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF uvedený pod príslušným číslom tovaru. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.) Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- ▶ S otázkami o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

## 6. Technické údaje

### 6.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
PV481	Hlava kamery Full HD CMOS s kyvadlovou spojkou	I
PV482	Hlava kamery Full HD CMOS s približovacou spojkou	I
PV485	Hlava kamery Full HD 3CMOS s približovacou spojkou	I

### 6.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Stupeň ochrany	IPX7
Formát snímača	Natívny Full HD 1/3"
Skenovací systém	Progresívne skenovanie
Frekvencia	50 Hz alebo 60 Hz
Trieda ochrany (podľa normy IEC/DIN EN 60601-1)	I
Hmotnosť (bez kábla)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Dĺžka kábla kamery	3,5 m
Aplikačná časť	Typ CF, odolný proti defibrilácii (v kombinácii s riadiacou jednotkou s kamerou PV480 alebo PV630)
Rozmery (D x Š x V)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMK	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>V kombinácii s PV480: trieda B</li> <li>V kombinácii s PV630: trieda A</li> </ul>

## 7. Symboly na obale a výrobku

 <b>VÝSTRAHA</b>	Označuje nebezpečenstvo. Ak sa nebezpečenstvu nepredíde, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.
 <b>UPOZORNE-NIE</b>	Označuje potenciálne nebezpečenstvo. Ak sa nebezpečenstvu nepredíde, môže mať za následok zranenie a/alebo poškodenie výrobku.
	Dodržiavajte návod na použitie
	Upozornenie (IEC 60601-1 3rd edition)/výstraha, dbajte na sprievodný dokument (IEC 60601-1 2nd edition)
	Aplikovaná časť typu CF odolná proti defibrilácii hodnotená podľa normy IEC 60601-1
	Prípustná teplota skladovania
	Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania
	Prípustný atmosférický tlak počas skladovania
	Nie je povolené na používanie v prostredí magnetickej rezonancie
	Pozor, krehké
	Číslo položky
	Sériové číslo
	Manufacturer
	Dátum výroby
<b>Rx only</b>	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo v jeho mene.
	Označovanie elektrických a elektronických zariadení podľa smernice 2012/19/EU (WEEE)
	Zdravotnícka pomôcka

## 8. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.  
Hlučínska 3  
SK – 831 03 Bratislava  
Tel.: +421 263 838 920  
info@bbraun.sk

## Jelmagyarázat

- 1 Biztonsági zár
- 2 Endoszkópcsatoló retesz
- 3 Fókusztaló gyűrű
- 4 Nagyító gyűrű
- 5 Kamerafej gombok
- 6 Zár

## Tartalomjegyzék

1.	A jelen dokumentumról.....	290
1.1	Alkalmazási terület .....	290
1.2	Figyelmeztetések .....	291
2.	Klinikai alkalmazás .....	291
2.1	Termékleírás .....	291
2.1.1	Működési mód .....	291
2.1.2	Szállítási terjedelem .....	292
2.1.3	A használathoz szükséges alkotóelemek .....	292
2.2	Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai .....	292
2.2.1	Rendeltetés.....	292
2.2.2	Endoszkópos javaslatok.....	292
2.2.3	Ellenjavaslatok.....	292
2.3	Biztonsági előírások.....	292
2.3.1	Klinikai felhasználó .....	292
2.3.2	Termék .....	293
2.3.3	Sterilitás.....	294
2.4	Előkészítés .....	294
2.4.1	Használat az orvosi berendezésekkel .....	294
2.4.2	Vizsgálatok.....	294
2.5	Első használat .....	295
2.6	Használat .....	295
2.6.1	Általános használati megjegyzések .....	295
2.6.2	A rendszer üzembe helyezése .....	295
2.6.3	A működés ellenőrzése .....	295
2.6.4	Biztonságos használat.....	296
2.7	Hibaelhárítás .....	297
2.7.1	Javítások.....	297
3.	Az újrahasznosítás.....	298
3.1	Általános biztonsági megjegyzések .....	298
3.2	Általános információk .....	298
3.3	Szétszerelés újrahasznosítás előtt .....	298
3.4	Előkészítés használatra .....	298
3.5	Tisztítás előtti előkészítés .....	298
3.6	Tisztítás/fertőtlenítés.....	298
3.6.1	Termékspecifikus újrahasznosítási biztonsági utasítások.....	299
3.6.2	Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás .....	299
3.7	Kézi tisztítás és fertőtlenítés .....	300
3.7.1	Használat után és előtisztítási intézkedések .....	300
3.7.2	Kézi tisztítás és merítéses fertőtlenítés .....	300
3.8	Gépi tisztítás/fertőtlenítés .....	302
3.8.1	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés .....	302

3.9	Mechanikus tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással .....	303
3.9.1	Használat után és előtisztítási intézkedések .....	303
3.9.2	Kézi előtisztítás.....	303
3.9.3	Mechanikus alkáli tisztítás és hőalapú fertőtlenítés .....	304
3.10	STERRAD fertőtlenítés .....	304
3.10.1	Fertőtlenítés .....	304
3.11	Ellenőrzés.....	305
3.11.1	Szemrevételezés ellenőrzés .....	305
3.11.2	Működésvizsgálat .....	305
3.12	Tárolás .....	305
3.12.1	Környezeti feltételek.....	305
4.	Javítás, karbantartás és szerviz .....	305
4.1	Javítás .....	305
4.2	Karbantartás .....	305
4.3	Műszaki szerviz .....	306
4.4	Tartozékok/pótalkatrészek .....	306
5.	Ártalmatlanítás .....	306
6.	Műszaki paraméterek .....	306
6.1	2017/745 sz. (EU) Rendelet-szerinti besorolás.....	306
6.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk ..	306
7.	A terméken és a csomagoláson található szimbólumok .....	307

## 1. A jelen dokumentumról

### *Felhívás*

*A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.*

### 1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám:	Megnevezés
PV481	Full HD CMOS kamerafej mozgó csatolóval
PV482	Full HD CMOS kamerafej mozgó csatolóval
PV485	Full HD 3CMOS kamerafej nagyító csatlakozóval
JF441R	2D kamerafej tálca

Ez a használati útmutató a készülék részét képezi és tartalmazza a készülékek biztonságos és megfelelő használatához szükséges információkat.

### A célcsoport

A használati útmutató célközönsége: az egészségügyi személyzet, a műszaki személyzet és a fertőtlenített készülékeket használó munkatársak, akik jogosultak a készülék telepítésére, használatára, karbantartására és újrahasználására.

### A dokumentum használata és tárolása

Tárolja ezeket az utasításokat egy jól meghatározott helyen, ahol bármikor könnyen hozzáférhető a célcsoport számára.

A készülék továbbadásának vagy elmozdításának esetében adja át ezt a dokumentumot az új tulajdonosnak.

## Kiegészítő dokumentumok

A kamerafej gombjainak használatával és hozzárendelésével, illetve a kamerafej gombjaihoz kötődő opcionális funkciókkal kapcsolatos információkat a kameravezérlő egység használati útmutatója tartalmazza.

A készülék biztonságos használatának céljából kérjük, figyeljen a kamerafejjel és a többi eszközzel kapcsolatos használati utasításokra.

► A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos információkért lásd a B. Braun elFU webhelyét az [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com) címen.

## 1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegekre, a felhasználóra és/vagy a termékre leselkedő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

### ⚠ VESZÉLY

**Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.**

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.**

### ⚠ VIGYÁZAT

**Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.**

## 2. Klinikai alkalmazás

### 2.1 Termékleírás

#### 2.1.1 Működési mód

A csomagolásban szállított és a használati útmutatóban említett kamerafejeket kizártlag a PV480 és PV630 kameravezérlő egységekkel használja és kizártlag ehhez az egységhöz csatlakoztassa.

A kameravezérlő egység és a kamerafej kombinált használata, egy CMOS technológián alapuló kamerát alkot.

Amennyiben megfelelő képernyővel használja, a kamera 2D képeket rögzít.

A kamerafej négy konfigurálható kamerafej gombbal rendelkezik; használja ezeket a gombokat a képkijelzés szabályozására, kép- és video rögzítésre, illetve a kameravezérlő egység konfigurációs menüjében lévő beállítások közötti tallázásra és a beállítások módosítására.

A kamerafejeket használja a megfelelő fertőtlenített fedéllel. (B. Braun JG904).

#### Kamerafej gombok

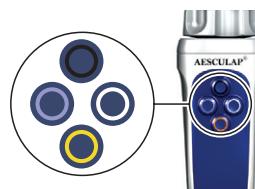
A kamerafej gombok különböző funkciókkal rendelkeznek, a használt üzemmód függvényében.

A gombok hozzárendelése mindenkor a kameravezérlő előlső részén lévő gombok hozzárendelésével egyidejűleg történik.

A különböző funkciók hozzárendeléséhez nyomja meg a gombot röviden (<2 mp.), ezt követően, pedig, nyomja meg hosszan a gombot ( $\geq 2$  mp.).

A hozzárendelt funkciók módosításának leírását az adott kameravezérlő egység használati útmutatója tartalmazza.

## Funkcióhozzárendelés használat közben



A funkcióhozzárendelés használat közben függ a használt profil típusától: standard vagy felhasználói.

Amennyiben felhasználó profil kerül használatra, a funkciók hozzárendelése egyenként történik, azonban a menünyitó funkció nem módosítható.

A standard profil esetében a funkciók hozzárendelése a következőképpen történik:

	Nyomja meg röviden a gombot	Nyomja meg hosszan a gombot
	nem működik	Nyissa meg a menüt
	Nagyítás	Fehéregyensúly
	Fényforrás be	Fényforrás be/ki
	Egykeretű kép	Videó rögzítés start/stop

#### Gombok hozzárendelése aktív kijelzőn

Amennyiben a kijelző aktív, tallózzon a gombokkal a menüben, a menü bezárásáig.

	Nyomja meg röviden a gombot	Nyomja meg hosszan a gombot
	fel/kezelés +	Kilépés a menüből
	jobb oldal/következő szint/kezelési beállítások mentése	
	le/kezelés -/be	
	bal oldal/vissza az előző szintre/kezelési beállítások mentése	

#### Gombok hozzárendelése aktív érintő billentyűzettel

Amennyiben a kijelzett billentyűzet aktív, tallózzon a gombokkal a menüben, a kijelzett billentyűzet bezárásáig.

	Nyomja meg röviden a gombot	Nyomja meg hosszan a gombot
	fel	nem működik
	jobbra	Megerősítés/enter
	le	nem működik
	balra	nem működik

## 2.1.2 Szállítási terjedelem

Cikkszám:	Megnevezés
PV481	Full HD CMOS kamerafej mozgó csatolóval – vagy –
PV482	Full HD CMOS – vagy –
PV485	Full HD 3CMOS kamerafej nagyító csatlakozóval
TA014624	Használati utasítások

## 2.1.3 A használathoz szükséges alkotóelemek

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**Amennyiben nem a javasolt alkatrészeket használja, többek között, az alábbi hibák/komplikációk is felmerülhetnek:**

- Hibás színkijelzés
- Hiányzó/hibás kameramenü kijelzés
- A kamerafej korlátozott működése
- Lencsék gyakori ködösödése

Használja a (PV481/PV482/PV485) kamerafejet az endoszkópos sebészeti beavatkozások kivitelezésekor.

A kamerafejeket használja az alábbi alkatrészekkel:

- PV480 vagy PV630 kameravezérlő egység
- JG904 leselejtéhető fertőtlenített fedél
- OP950 LED fényforrás

Az alkatrészek optimalizált telepítése biztosítja a maximális minőséget és a korlátlan használatot

## 2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozá-sai

### 2.2.1 Rendeltetés

#### Kamerafej (PV481/PV482/PV485)

A minimál invazív sebészeti beavatkozások esetében és az endoszkópos vizsgálatok során a Full HD CMOS kameravezérlő egység (PV480) támogatja a test belsejének megtekintését.

Amennyiben a készüléket kamerafejjel használja, a készülék támogatja a beavatkozási terület 2D megtekintését, úgy az endoszkópos, mint a sebészeti beavatkozások esetében is.

A Full HD CMOS kameravezérlő egységet használja kizárolag vizualizálásra, soha diagnosztizálásra

### 2D kamerafej tálca

Aesculap fertőtlenítő kosarak szilikon/műanyag tartozékait vagy alkatrészeit a sebészeti vagy az AEMP személyzet használhatja; ezek a kosarak stabil méretű konténerek és újrahasználhatók. Használja ezeket a kosarakat az eszközök fertőtlenítésére, szállítására és tárolására fertőtlenített környezetben (pl. fertőtlenítő konténerekben).

## 2.2.2 Endoszkópos javaslatok

### Felhívás

*A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.*

#### Kamerafej (PV481/PV482/PV485)

- Minimál invazív sebészeti beavatkozás
- Általános sebészeti beavatkozás
- Általános endoszkópia

#### 2D kamerafej tálca

A javallatokat illetően: lásd Rendeltetés.

### 2.2.3 Ellenjavaslatok

#### Kamerafej (PV481/PV482/PV485)

Amennyiben bármilyen okból kifolyólag az endoszkópos eljárások alkalmazása nem javasolt, a Full HD CMOS kamera és a tartozékok használata tilos. Mint bármilyen sebészeti beavatkozás esetében, figyeljen a páciens méreteire és súlyára, illetve a munkaterület térfogatára a Full HD CMOS kamera alkatrészeinek használatakor.

A páciens betegségében függvényében, lehetnek olyan ellenjavaslatok, melyek a páciens általános állapota vagy jellegzetes betegsége miatt állnak fenn.

Az endoszkópos beavatkozás kivitelezése felől a műveletet kivitelező sebész dönt, a kockázatok-előnyök elemzés alapján.

#### 2D kamerafej tálca

Nincsenek ismert ellenjavaslatok.

## 2.3 Biztonsági előírások

### 2.3.1 Klinikai felhasználó

#### Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyezesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárolag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

### Felhívás

*A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.*

#### Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsa-játítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

### 2.3.2 Termék

#### Termékspecifikus biztonsági előírások

Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések mellőzése veszélybe sodorhatja a páciens!

- A terméket használja kizárolag a használati utasításoknak megfelelően.
- Használat előtt bizonyosodjon meg a termék megfelelő működéséről.
- minden használat előtt bizonyosodjon meg a termék megfelelő működéséről.
- Ne használja a terméket, amennyiben a termék vizsgálatakor rendellenességet észlel.

A készülék helytelen kezelés veszélyeztetheti a páciens épségét!

- A terméket használja kizárolag a gyártó vagy az engedélyezett személy utasításainak megfelelően.
- Kérjük, figyeljen a csomagolásban foglalt többi alkatrész és termék (pl. magas frekvenciájú sebészeti eszköz) használati utasításaira is.
- Az endoszkópos eljárásokat kizárolag olyan szakemberek alkalmazhatják, akik rendelkeznek a megfelelő orvosi továbbképzéssel, ismeretekkel és tapasztalatokkal.

A készülék korai kopása veszélyeztetheti a páciens épségét!

- Kezelje a terméket figyelmesen és a karbantartási munkálatok végezze megfelelően.
- A terméket használja kizárolag rendeltetésszerűen.

A harmadik felektől származó alkatrészek korlátozhatják a készülék működését!

- A terméket használja kizárolag a javasolt alkatrészekkel és tartozékokkal.
- A termék megfelelő működésének biztosításához szükséges a javasolt alkatrészek és tartozékok használata.

**Áramütésveszély!**

- Az orvosi rendszer telepítésekor, tűz-, rövidzárlat- vagy áramütésveszély alakulhat ki. A telepítést kizárolag megfelelően képzett személyzet végezheti.
- Amennyiben számos orvosi eszközt használ kérjük, figyeljen az IEC 60601-1:2006 szabvány I. mellékletében foglalt előírásokra is. Az IEC biztonsági szabványok előírásainak megfelelő nem orvosi berendezéseket csatlakoztatva kizárolag egy orvosi szigetelőtranszformátoron keresztül. Ne csatlakoztasson az orvosi rendszerekhez olyan készülékeket, melyek nem orvosi célokóból kerülnek használatra.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az áramforrás ágazataihoz csatlakoztatt egységek jelkábeleinek minden két vége galvanizáltan szigetelt.
- A készülékeket csatlakoztassa kizárolag földeléssel védett áramforrás-hoz.
- Az elektromos orvosi berendezés telepítését követően végezze el az IEC 62353 szabványban előírt vizsgálatokat.

Használja a terméket figyelmesen/ne használjon sérült terméket, ellenkező esetben veszélyeztetheti a páciens épségét!

- A terméket kezelje megfelelő módon.
- Ne használja a terméket, ha azt mechanikai hatások érték vagy zuhanás esetében; ilyen esetekben küldje a terméket vissza a gyártóhoz vagy egy jóváhagyott szervizközponthoz, ellenőrzés céljából.

A készülék esetében az áramszünet veszélyeztetheti a páciens épségét!

- A készüléket használja minden folytonos áramellátást biztosító áramforrással.
- Az állandó áramellátás biztosításának céljából használjon orvosi célokra alkalmazott áramforrást (USP-t).

A készülék tárolása és használata nem megfelelő körülmények között, a készülék rongálódását és meghibásodását okozhatja!

- A terméket tárolja és használja minden az előírt körülmények biztosításával.

A harmadik felektől származó alkatrészek korlátozhatják a készülék működését!

- A terméket használja kizárolag a javasolt alkatrészekkel és tartozékokkal.
- A termék megfelelő működésének biztosításához szükséges a javasolt alkatrészek és tartozékok használata.

#### Felhívás

Bizonyosodjon meg arról, hogy az interfésekhez csatlakoztatott berendezések és perifériás eszközök megfelelnek az érvényes követelmények (pl. az IEC 60601-1) előírások.

#### Felhívás

Az elektromos orvosi készülékek módosítása tilos.

#### Felhívás

A termék optimális működéséhez szükséges a környezeti feltételek biztosítása is (pl. léggondicionált műtőterem).

#### Felhívás

Az orvosi készüléket kezelje minden nagyon figyelmesen, ugyanis a készülék érzékeny optikai, mechanikus és elektromos alkatrészeket is tartalmaz. Ne tegye ki a kamerafejet ütéseknek vagy eséseknek.

#### Felhívás

Bizonyosodjon meg arról, hogy a készülék közelében használt berendezések megfelelnek az EMC követelményeknek.

#### Felhívás

Minimál invazív sebészeti beavatkozások esetében a kamera egységei biztosítják a szervezet belső megtekintését. Az alkatrészek diagnosztizálásra nem használhatók. Az említett előírás kizárolag a képoptimalizáló algoritmusokra vonatkozik.

#### Felhívás

A készülék üzembe helyezése előtt használja a tartozékok listáját és bizonyosodjon meg az alkatrészek és a tartozékok összeférhetőségéről.

#### Felhívás

Az összes tartozékot és pótalkatrészt kizárolag a gyártótól rendelje.

- Közvetlenül a gyárból szállított termékeket tisztítsa meg (kézileg vagy mechanikusan) a csomagolás eltávolítása után és az első fertőtlenítés előtt.
- Használat előtt bizonyosodjon meg a termék megfelelő működéséről.
- Lásd „A 2D kamera elektromágneses összeférhetősége (EMC) PV480“ TA022467, lásd B. Braun eIFU itt eifu.bbraun.com
- Az Aesculap termékeit csak egymással kombinálja.
- Tartsa be a hatályos előírásokat.

#### Környezeti feltételek

A termék használatára a következő környezeti feltételek vonatkoznak:

Hőmérséklet	10 °C - 35 °C (PV481) 10 °C - 37 °C (PV482/PV485)
Relatív páratartalom	30 % - 90 %
Léhköri nyomás	700-1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitás

A termék nem sterilen kerül kiszállításra.

- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket.

### 2.4 Előkészítés

Az alábbi utasítások mellőzése esetében a kialakult következményekkel kapcsolatban a gyártót semmilyen felelősség nem terheli.

Telepítés és használat előtt bizonyosodjon meg az alábbiakról:

- Az elektromos berendezések megfelelnek az érvényes műszaki előírásoknak,
- A kivitelezések az érvényes tűz- és robbanásvédelmi előírások figyelembevételével történtek.

#### Felhívás

*A felhasználó és a beteg biztonsága többek között a kifogástalanul működő táphálózattól, különösen az ép földeléstől függ. A hibás vagy hiányzó földelés gyakran nem észlelhető azonnal.*

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A hibás földelés okozta áramszivárgások veszélyeztetik a páciens épségét!**

- A készülék és a páciens egyidejű megérintése tilos.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**Meghibásodás esetében a készülék veszélyezteteti a páciens épségét!**

- A készülék használatakor minden tartson készenlétben egy tartalék készüléket.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A helytelenül telepített készülék felrobbanhat!**

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a használt áramforrás a robbanásveszélyes zónán kívül található.
- A termék használata robbanásveszélyes környezetben vagy gyúlékony ill. robbanékony gázok (pl. oxigén, altatógázok) közelében tilos.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A kondenzáció és a rövidzárlat veszélyeztetik a páciens épségét!**

- A készülék üzembe helyezése előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az alkatrészek alkalmazkodtak a módosult környezeti feltételekhez.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**Szemsérülés veszély!**

- Az üvegszálak vizsgálásakor soha ne helyezze a fényvezetőt a fényforrásba.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**Fertőzés- és sérülésveszély!**

- A sérült üvegszálakkal és üvegfelületekkel, illetve az erős és tisztással sem eltávolítható szennyeződésekkel rendelkező termékek használata tilos.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A sérült termékek veszélyeztetik a páciens épségét!**

- Az éles élekkel és veszélyes sérült felületekkel rendelkező termékek használata tilos.

#### ⚠ VIGYÁZAT

**A kábelek helytelen telepítése sérülésveszélyt képezhet, illetve anyagi károkat okozhat.**

- A kábeleket és a kábelcsatornákat telepítse úgy, hogy azok ne képezzenek botlásveszélyt.
- Ne helyezzen tárgyat a kábelekre.

#### ⚠ VIGYÁZAT

**A gyenge látásviszonyok/a látásviszonyok hiánya veszélyezteteti a páciens épségét!**

- A képernyőt és a kijelzőt állítsa úgy, hogy a felhasználó azokat bármikor könnyen követhesse.

#### ⚠ VIGYÁZAT

**Magas frekvenciájú energia interferencia a készülékkel!**

- Soha ne használjon mobil vagy szállítható magas frekvenciájú eszközöket (pl. mobiltelefonok, GSM telefonok) a készülék közelében.

#### Felhívás

*A kamerákábel törékeny, ezért hajlítása, csomózása, sodrása vagy szorítása tilos.*

#### Felhívás

*A kamerafejet és a kamerákábelt kezelje elővigyázatosan. Ne gyakoroljon mechanikus nyomást a készülékre és ne tegye ki azt mechanikai hatásnak.*

#### Felhívás

*Csatlakoztassa a potenciálkiegyenlítő terminálokat a potenciálkiegyenlítő sávot használó összes termékhez, lásd IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 vagy az országos előírásoknak megfelelően.*

#### Felhívás

*Bizonyosodjon meg a megfelelő csatlakozás kialakításáról, az országos előírásoknak és szabványoknak megfelelően.*

#### 2.4.1 Használat az orvosi berendezésekkel

A termék használható az egyéb gyártótól származó termékekkel, amennyiben azok megfelelnek az orvosi készülékekre vonatkozó biztonsági követelményeknek, az IEC 60601-1 előírásoknak megfelelően..

A felhasználó köteles megbizonyosodni a rendszer és a készülék megfelelő működéséről.

Amennyiben különböző gyártótól származó készülékeket használ, illetve amennyiben az endoszkópot és/vagy az endoszkóp tartozékait az elektromos orvosi készülékkel használja, bizonyosodjon meg az adott alkatrész megfelelő szigeteléséről: CF típus, defibrillátor álló.

#### 2.4.2 Vizsgálatok

A készülék újrahasznosítása és használata előtt ellenőrizze a készüléket:

##### Üvegfelületek ellenőrzése

- minden használat előtt bizonyosodjon meg a kamerafej épségéről, illetve arról, hogy a durva felületek, az éles élek és a kiálló részek nem veszélyeztetik a páciens épségét.
- Szemrevételezze az üvegfelületeket. Bizonyosodjon meg arról, hogy a felületek tiszták és simák.

Akadályok/rongálódások esetében, lásd Hibaelhárítás.

## 2.5 Első használat

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az elektromos orvosi rendszer helytelen használata vagy hibás működése a páciens és/vagy a termék sérülését okozhatja!

- Cselekedjen a készülékre vonatkozó használati utasítások szerint.

## 2.6 Használat

### 2.6.1 Általános használati megjegyzések

A kamerákábel törékeny, ezért hajlítása, csomózása, sodrása vagy szorítása tilos. A kábel maximális hajlítási sugara 7 cm; kezelje a kábelt elővigyáztatósan. A kábelek módosítása vagy terhelése éles tárgyakkal tilos.

### 2.6.2 A rendszer üzembe helyezése

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A fertőtlenítetlen részek fertőzéseket okozhatnak!

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a fertőtlenítetlen részek nem érintkeznek a fertőtlenített zónával.
- A fertőtlenítetlen formában szállított termékeket és tartozékokat kezelje használat előtt és használja fertőtlenített tartozékokkal.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A fertőtlenítetlen és szennyezett termékek fertőzéseket okozhatnak!

- A fertőtlenített kamerát használja kizárolag fertőtlenített zónában. A kamerafejet használja a megfelelően telepített fertőtlenített fedéllel vagy megfelelő fertőtlenítés után.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az áramszivárgások veszélyeztetik a páciens épségét!

- Amennyiben a készüléket elektromos orvosi berendezéssel és/vagy elektromos endoszkóp tartozékokkal használja, az áramszivágás több helyen kialakulhat.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az égések, a szíkrák vagy a robbanások veszélyeztetik a páciens épségét!

- Amennyiben az endoszkópos beavatkozás keretében magas frekvenciájú sebészeti készüléket is használ, kérjük, cselekedjen a megfelelő használati utasítások szerint.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A helytelen használat veszélyeztheti a páciens épségét!

- A terméket használja rendeltetésszerűen.
- Az endoszkóp használata mint fogantyú, tilos.

### ⚠ VIGYÁZAT

Az elektromágneses interferenciák befolyásolhatják a képmínőséget (pl. a kijelzett kép tükrözése, enyhe színelváltozások)!

- Perifériászok használatakor bizonyosodjon meg a kijelzett kép megfelelő minőségéről (pl. képernyő, dokumentáló rendszer).

### *Felhívás*

Amennyiben a kameravezérlő egységgel használja, PV480 vagy PV630, az endoszkóp CF típusú defibrillátor-álló egységek tekintődik.

### *Felhívás*

A magas frekvenciájú (HF) endoszkópos beavatkozás előtt, készítse elő a pácienset megfelelően.

### *Felhívás*

Alkalmazza a gyűlékony gázok (bélgázok/vastagbélükrözés, húgyhólyag, transzurethrális rezekció) felhalmozódását megakadályozó intézkedéseket.

## A tartozékok csatlakoztatása

### ⚠ VESZÉLY

További komponensek használata esetén a nem megengedett konfiguráció miatt sérülésveszély áll fenn!

- A használt tartozékok esetében bizonyosodjon meg arról, hogy azok besorolása megegyezik a használt egység besorolásával (pl. CF típusú, defibrillátor álló).

A jelen használati utasításban nem szereplő tartozékkombinációk csak akkor használhatók, ha kifejezetten javallottak a konkrét alkalmazáshoz, és nem veszélyeztetik a termékek teljesítmény- és biztonsági tulajdonságait.

Bizonyosodjon meg arról, hogy az interfésekhez csatlakoztatott berendezések bizonyítottan megfelelnek az érvényes IEC szabványok (pl. IEC 60950 - adatfeldolgozó egységek, és IEC/DIN EN 60601-1 - elektromos orvosi berendezések) előírásainak.

Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes konfiguráció megfelel az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabvány követelményeinek. A kialakított konfiguráció esetében a felelősség a készülékeket összekötő személyt terheli, aki köteles megbizonyosodni az IEC/DIN EN 60601-1 az érvényes országos előírások betartásáról.

- További információkért kérjük, forduljon B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap Műszaki Részleghez, (cím: lásd Műszaki szerviz).

### 2.6.3 A működés ellenőrzése

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A hibás kábelek vagy készülékek áramütést okozhatnak!

- Használat előtt és használat közben távolítsa el a szennyeződéseket a optikai felületekről (kamerafej). Az endoszkóp végét tisztítsa alkoholban (70% etanol) áztatott ruhadarabbal vagy természetes tisztítószerrel.
- minden használat előtt és a beállítások módosítása után (pl. algoritmusok aktiválása) bizonyosodjon meg a képek megfelelő kijelzéséről. Amennyiben szükséges, állítsa be a fehéregyhensúlyt.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A hibás készülék áramütést okozhat és veszélyeztheti a páciens és a felhasználó épségét!

- Használjon kizárolag száraz alkatrészeket (pl. a kameravezérlő egység dugaszos csatlakozója, optikai lencsék).

### *Felhívás*

A sebészeti beavatkozások előtt bizonyosodjon meg az alkatrészek megfelelő állapotáról.

### *Felhívás*

Minden használat előtt, áramszünet után vagy bármilyen megszakítás után bizonyosodjon meg a csatlakoztatott készülékek megfelelő működéséről és a kialakított csatlakozások megfelelő állapotáról.

### *Felhívás*

Bizonyosodjon meg arról, hogy az endoszkópos képek fókuszáltak, fényesek és tiszták és arról, hogy megfelelő távolságban kerülnek kijelzésre.

### *Felhívás*

A sérült termékek használata tilos.

## 2.6.4 Biztonságos használat

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az endoszkóp végén kialakult hőméréséket miatt égésveszély áll fenn!

- ▶ Használat közben ne helyezze an endoszkópot a páciensre.
- ▶ A páciens hasüregében minden hagyjon megfelelő távolságot az optikai lencsék, a szövetfelületek és a nyálkás felületek között.
- ▶ Használja az AUTO fényerősség szabályozás funkciót és állítsa be úgy, hogy a fényerősség biztosítja a kép megfelelő világítását, a lehető legalacsonyabb szintű erősséggel.
- ▶ Amennyiben a megvilágítás nem szükséges, illetve amennyiben az endoszkópot nem használja, kapcsolja ki a fényforrást.

**Magas hőméréséletek és fényforrások**

A fényforrások, leginkább pedig a nagyon erős fényforrások nagymennyiségi fényenergiát és hőenergiát bocsátjtanak ki. A fényvezető csatlakozója és az endoszkóp disztális vége nagyon felhevülhetnek.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A magas hőméréséletek sérüléseket okozhatnak!

- ▶ Használat közben, és azonnal a használat után ne érintse meg a fényvezető vagy az endoszkóp disztális végét.

Fényforrások kockázatai:

- Véleges szövetrongálódás vagy véletlenszerű koaguláció a páciens vagy a felhasználó esetében
- Sebészeti berendezések (pl. sebészet ruhák, műanyagtárgyak) égése vagy termikus rongálódása
- A használat közben megsérült fényforrás veszélyeztetheti a páciens épségét. A készülék használatakor minden tartson készenlétben egy tartalék készüléket.

**Biztonsági intézkedések**

- ▶ Használja a fényforrást kizárolag addig, ameddig szükséges.
- ▶ Használja az AUTO fényerősség szabályozás funkciót és állítsa be úgy, hogy a fényerősség biztosítja a kép megfelelő világítását, a lehető legalacsonyabb szintű erősséggel.
- ▶ Kerülje az endoszkóp disztális vége vagy a fényvezető csatlakozásai és a páciens szövetei közötti érintkezéseket, illetve az érintkeést gyúlékony vagy hőérzékeny anyagokkal.
- ▶ Ne érintse meg az endoszkóp disztális végét.
- ▶ Távolítsa el a szennyeződéseket a disztális végről vagy a fénykibocsátó felületekről.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Ellenőrizze a termék működését minden használat előtt.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az égések és a véletlenszerű mély behelyezések sérüléseket, illetve a készülék esetében rongálódásokat okozhatnak!

- ▶ A magas frekvenciájú áramforrást kizárolag akkor aktiválja, ha a megfelelő alkatrész (elektróda) látható az endoszkópon keresztül, anélkül hogy az endoszkóp érintkezzen az adott alkatrésszel.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A fertőtlenített zóna szennyezése fertőzést okozhat!

- ▶ Rögzítse a fertőtlenített fedéllel rendelkező kamerakábelt (fertőtlenítetlen) közel a beavatkozási zónához.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az áramszivárgások veszélyeztetik a páciens épségét!

- ▶ Mellkasi vagy szívsebészeti beavatkozások előtt kapcsolja ki a telepített defibrillátort (ICD).
- ▶ Bármilyen defibrilláció előtt távolítsa el a kamerafejet a páciensről.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A páciens és a felhasználó esetében fertőzésveszély áll fenn!

- ▶ A fertőtlenített fedeleket kizárolag csak egyszer használja.
- ▶ A fertőtlenített fedél ultrahangos tisztítása tilos.
- ▶ A fertőtlenített fedél ismételt használata tilos.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A gázembolia veszélyeztetheti a páciens épségét!

- ▶ A magas frekvenciájú sebészeti készülékek használata előtt kerülje el a túlzott fújásokat (pl. levegő vagy nemesgázok).

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A hibás optikai lencsék veszélyeztethetik a páciens épségét!

- ▶ Az endoszkópot távolítsa el lassan a használt trokáróból.
- ▶ Amennyiben kézzel nyitható szeleppel is rendelkezik, nyissa meg a szelepet és távolítsa el az endoszkópot a trokáróból.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A fertőtlenítetlen fedél vagy orvosi készülék fertőzéseket okozhatnak!

- ▶ Cserélje ki a fertőtlenített fedelel és a kamerafejet, amennyiben leesett vagy ha fertőtlenítetlen tárgyakkal/személyekkel érintkezett.

### ⚠ VIGYÁZAT

A mágneses rezonancia a készülék hibás működését okozhatja!

- ▶ A termék használata mágneses rezonanciának kitett környezetben tilos.

### Felhívás

A kameramenü megnyitását követően a „Kamerafej információk” kijelzőn a rendszer kijelzi a gombok aktuális funkcióit.

### Csatlakoztatás a kameravezérlő egységhez

- ▶ Csatlakoztassa a csatlakozót teljesen a kameravezérlő egységbe, még rögzül.

### A endoszkóp csatlakoztatása

- ▶ Nyomja meg egyszerre a két endoszkópcsatoló retesz 2 és nyissa meg a szorítókapcsokat.
- ▶ Telepítse az endoszkópot és engedje el az endoszkópcsatoló reteszeket 2.
- ▶ Az endoszkópcsatoló véletlenszerű megnyilásának elkerülése: fordítsa a biztonsági zárat 1 a zárt állásba.

### A fénykábel csatlakoztatása

- ▶ Csatlakoztassa a fénykábel az endoszlóphoz.
- ▶ A fényforrást állítsa alacsony fényerőre.

## A kép fokuszálásának és méreteinek beállítása

- Állítsa a fényforrás erejét az óhajtott szintre.
- A képélesség fokozásához fordítsa a kamerafejen lévő fókuszáló gyűrűt **3**.
- Az óhajtott képméret beállításához fordítsa nagyító gyűrűt **4** a kamerafejen (kizárolag PV482 és PV485).

## Az inga működése (kizárolag PV481)

A kamerafej automatikusan igazodik. A kép mindenkorban függőleges, miközben a gravitációs erő miatt a kamerafej merőlegesen helyezkedik az endoszkóptengelyre.

- Az endoszkóptengely körül forgás megakadályozása: aktiválja a zárat **6**.

## 2.7 Hibaelhárítás

Hiba	Lehetséges ok	Elhárítás
Homályos kép	Szennyezett üvegfelület	Tisztítsa meg az üvegfelületeket a Tisztítás és fertőtlenítés c. fejezetben foglalt előírások szerint.
	Erős szennyeződés az üvegfelületeken	Távolítsa el a szennyeződéseket a Tisztítás és fertőtlenítés c. fejezetben foglalt előírások szerint; ellenőrizze a vízminőséget.
A kép túl sötét, gyenge megvilágítás	Szennyezett üvegfelület	Tisztítja meg az üvegfelületeket a Tisztítás és fertőtlenítés c. fejezetben foglalt előírások szerint.
	A fényvezető szennyezett, hibás	Ellenőrizze a fényvezetőt (pl. világítson egy fehér felületre).
	Túl erős klórkoncentráció	Ellenőrizze a vízminőséget.
	A víz nehézfémeket, ionokat és/vagy szilikátorokat tartalmaz, erős vas-, rész-, mangánkoncentráció a vízben	Ellenőrizze a vízminőséget; amennyiben lehetséges, használjon kizárolag desztillált (teljesen sótlanított) vizet.
	Túl magas ásvány- vagy szerves-anyag koncentráció (pl. kalcium)	
Szennyezett tisztítószer/fertőtlenítőszer, gyakori használat	Szennyezett tisztítószer/fertőtlenítőszer, gyakori használat	A tisztító- és fertőtlenítőszereket cserélje rendszeresen.
	Külső rozsda, (pl. korábban sérült vagy nem korrozióálló eszközök egyidejű újrahasznosítása miatt)	Ellenőrizze az adagolórendszereket; egyidejű újrahasznosítás esetében bizonyosodjon meg az anyagok összeférhetőségről, az eszközök és anyagok épsegéről és kerülje az érintkezést.
Érintkező korrózió		Kerülje az érintkezést a többi alkatrésszel.

### 2.7.1 Javítások

Amennyiben javítások szükségesek, forduljon a gyártóhoz vagy egy jóváhagyott javítóközponthoz. További információkért a javítóközpontokról kérjük, forduljon a gyártóhoz.

Kérésé gyors feldolgozásának céljából, a küldött termékhez kérjük, csatolj az alábbi adatokat:

- Cikkszám (REF)
- Sorozatszám (SN)
- A hibák részletes leírása

### Felhívás

Amennyiben a videó rendszer bármelyik alkatrészét kicseréli (pl. szerviz vagy frissítés), szükséges a rendszer ismételt üzembe helyezése. Javasoljuk, hogy a szervizelési munkálatokat végezz el minden karbantartási munkálat vagy alkatrészcsere után is.

### 3. Az újrahasznosítás

#### 3.1 Általános biztonsági megjegyzések

##### Felhívás

Cselekedjen a fertőtlenített újrahasznosításra vonatkozó országos előírások, nemzetközi és országos szabványok és előírások, illetve a helyi klinikai higiéniai előírások szerint.

##### Felhívás

Amennyiben az adott páciens a Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD), illetve amennyiben feltételezi, hogy a páciens CJD vagy adott CJD változatban szenved, hasznosítsa újra a terméket az érvényes országos előírásoknak megfelelően.

##### Felhívás

A kamerafej nem használható autokláv eszközökkel. Ezért, ne használja a kamerafejet és az ahoz tartozó fertőtlenített fedeleit az olyan páciensek esetében, akik felől gyanítja, hogy Creutzfeldt-Jacob betegségben szenved, illetve aki esetében Creutzfeldt-Jacob betegség lett diagnosztizálva.

##### Felhívás

Kézi újrahasznosítás helyett javasoljuk a mechanikus újrahasznosítást, ugyanis a mechanikus újrahasznosítás megbízhatóbb eredményeket biztosít.

##### Felhívás

A sikeres újrahasznosításhoz szükséges az adott újrahasznosítási eljárás jóváhagyása. Ebben az esetben a felelősség a felhasználó/a fertőtlenítő technikust terheli.

##### Felhívás

További információkért az újrahasznosításról és az anyagok összeférhetőségről lásd B. Braun elFU itt: [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

A jóváhagyott gózfertőtenítési eljárás az Aesculap fertőtlenítő konténerben került kivitelezésre.

#### 3.2 Általános információk

A száraz vagy rögzített maradványok megnehezíthetik vagy akadályozhatják azt és korroziót okozhatnak. Ezért, bizonyosodjon meg arról, hogy a használat és az újrahasznosítás közötti időszak legfeljebb 6 óra; ugyanakkor, ne használjon elő-tisztítási hőmérsékleteket >45 °C vagy javító fertőtlenítőszereket (aktív összetevők: aldehydek/alkohol).

A túlzott mennyiségekben használt fertőtlenítőszerek vagy bázis alapú tisztítószerek vegyi hatásokat és/vagy kopásokat okozhatnak. Ennek következtében a lézerjelölés olvashatatlanná válik a szem számára, illetve nem-rozsdalementes acél esetében, a készülék számára.

Amennyiben a rozsdamentes acél maradványok klórt vagy kloridokat (pl. sebészeti maradványokban, gyógyszerekben, sóoldatokban, és a tisztításra és fertőtenítésre használt víz) tartalmaz, korrozió alakulhat ki (pattogzás, korrozió), ami a termékek rongálódását okozhatja. Az említett maradványok eltávolításának céljából öblítsen ásványmentes vizzel, majd hagyja száradni.

Amennyiben szükséges, végezzen további szárítást.

Használjon kizárolag vizsgált és jóváhagyott vegyszereket (pl. VAH vagy FDA jóváhagyás, vagy CE jelölés), melyek használhatók a termékanyagokkal; figyeljen az adott anyagokat gyártó vállalat utasításaira és hasznosítsa újra a terméket megfelelően. Cselekedjen a használt vegyszer gyártója utasításainak megfelelően. Ellenkező esetben felmerülhetnek az alábbi problémák:

- Optikai anyag módosítása (pl. halványodás vagy elszíntelenedés) titánban vagy alumíniumban. Alumínium esetében a látható felületi módosítások kialakulnak, ha a pH >8.
- Anyagkárosodás (pl. korrozió, repedések, törések, korai öregedés vagy dagadás)
- ▶ A tisztító fémkefék vagy egyéb vakarók használata tilos, ellenkező esetben a termék megrongálódhat és korrozió alakulhat ki.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos, anyag- és értékmegőrző regenerálással kapcsolatban további részletes tanácsok találhatók a [www.ak-i.org](http://www.ak-i.org) címen, hivatkozás „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

#### 3.3 Szétszerelés újrahasznosítás előtt

- ▶ Kapcsolja le a kamerát a kameravezérlő egységről.
- ▶ Távolítsa el a kamerafej fertőtlenített fedelét és selejezzze le az előírásoknak megfelelően. A fertőtlenített fedel a termék egyszeri használatra tervezük.
- ▶ Távolítsa el az endoszkópot, a fényvezérlőt és az összes eltávolítható alkatrészt.

#### 3.4 Előkészítés használatra

- ▶ A látható sebészeti maradványokat távolítsa el egy nedves, nem foszladozó ruhadarabbal. Használjon puha ruhadarabot, az optikai lencse sérülése elkerülésének céljából.
- ▶ Tisztítsa meg a műtőasztalon a szétszerelt termék alkatrészeit a sebész utasításainak megfelelően; használjon e célból nem foszladozó és enzimeket tartalmazó ruhadarabot és tisztítsa, míg a termék láthatóan megtisztult.
- ▶ Helyezze a száraz terméket zárt konténerbe, és 6 órán belül továbbítsa tisztításra és fertőtenítésre.

#### 3.5 Tisztítás előtti előkészítés

- ▶ Használat után a nem rögzítő/NaCl-mentes előtisztítás azonnal kötelező.

#### 3.6 Tisztítás/fertőtenítés

Az alábbi eljárások hatékonysága:

- Kézi tisztítás és fertőtenítés
- Automatikus tisztítás és hőalapú fertőtenítés
- Fertőtenítés

Jóváhagyva a jelen dokumentumban leírtak szerint.

A felhasználó köteles egy érvényesített újrahasznosítási eljárás bevezetésére, dokumentálására és fenntartására. Bizonyosodjon meg az újrahasznosításra használt berendezés megfelelő állapotáról.

Az újrahasznosítási eljárás lépései:

- Azonnali előtisztítás használat után
- Tisztítás és fertőtenítés (kéz vagy automatizált) és
- Fertőtenítés

### 3.6.1 Termékspecifikus újrahasznosítási biztonsági utasítások

Áramütés és égesi sérülés veszélye!

- ▶ Tisztítás előtt húzza ki a hálózati csatlakozót.
- ▶ Ne használjon gyúlékony és robbanásveszélyes tisztító- és fertőtlenítőszereket.

A páciens és a felhasználó esetében fertőzésveszély áll fenn!

- ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy a terméken nem maradt tisztító, vagy fertőtlenítőszer.
- ▶ A terméket és a tartozékokat minden tisztítsa megfelelő és elegendő tisztító- és fertőtlenítőszerekkel.

A helytelen tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérsékletek a termék rongálódását okozhatják!

- ▶ Használja kizárolag a gyártó által megjelölt tisztító- és fertőtlenítőszereket. Bizonyosodjon meg arról, hogy a tisztító- és fertőtlenítőszerek használhatók műanyagokkal, minőségi acéllal és hogy nem támadják a fehérítőket (pl. szilikont).
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a használat idejére vonatkozó információkat.
- ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy a tisztítási hőmérséklet nem haladja meg a 60°C értéket.

A helytelen újrahasznosítás a termék rongálódását okozhatja!

- ▶ A termék tisztítása vagy fertőtlenítése ultrahangos fürdőben tilos.
- ▶ Használjon kizárolag a termék esetében jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket.
- ▶ A megfelelő koncentráció, hőmérséklet és kitettség azonosításának céljából, cselekedjen a gyártó tisztítási és fertőtlenítési utasításai szerint.
- ▶ A rendszert kizárolag az összes alkatrész teljes megszáradása után csatlakoztassa ismét.
- ▶ Soha ne használja a terméket autokláv eszközzel.

Ellenkező esetben fennáll a termék meghibásodásának és rongálódásának kockázata!

- ▶ Cselekedjen minden a gyártó újrahasznosítási követelményei szerint.

#### Felhívás

*A Cidex OPA használatának esetében fennáll a kamerafej jelentős elszíntelenedésének veszélye. Ez az elszíneződés azonban nincs hatással a termék funkcionálisára vagy biztonságára.*

#### Felhívás

*A JF441R újrahasznosítási kosár szilikon elemei felületei megrongálódhatnak, ami az élettartam csökkenéséhez is vezethet.*

*Amennyiben rongálódás jelei észlelhetők, cserélje ki a JF441500 tartalék készlet szilikon elemeit.*

### 3.6.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális tulajdonságok	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel  ■ PV481/PV482/PV485 kamerafej	Száritási fázis: Használjon nem szálazó törlőkendő vagy orvosi sűrített levegőt	Fejezet Kézi tisztítás és fertőtlenítés és a következő alfejezet:  ■ Fejezet Kézi tisztítás és merítések fertőtlenítés
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés  ■ 2D kamerafej tálca, JF441R	Egyik sem	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és a következő alfejezet:  ■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés
Kézi előtisztítás kefével, az azt követő gépi lúgos tisztítással és magas hőmérsékleten történő fertőtlenítéssel  ■ PV481/PV482/PV485 kamerafej	Helyezze a terméket a JF441R tálcára (kerülje a vakszögek öblítését).	Fejezet Mechanikus tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással és a következő alfejezet:  ■ Fejezet Kézi előtisztítás  ■ Fejezet Mechanikus alkáli tisztítás és hőalapú fertőtlenítés

### 3.7 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

#### 3.7.1 Használat után és előtisztítási intézkedések

- Az előtisztítást végezze közvetlenül a termék használata után.
- Amennyiben esedékes, távolítsa el és selejezte le a fertőtlenített műanyagtárgyakat.
- Kapcsolja le az endoszkópot az optocsatolóról.
- Kapcsolja le a kamerát a vezérlőegységről.
- A teljesen szétszerelt termék összes használt alkatrészét tisztítsa meg egy szöszmentes megnedvesített (azaz megnedvesített, de nem csöpögő) és enzimtisztító oldatban áztatott törlökendővel, amíg a termék láthatóan megtisztul. A szöszmentes törlökendőt az enzimatikus tisztá oldattal nedvesítse, az oldatot a gyártó utasításainak megfelelően készítse.
- Készítse elő az újrahasznosítást, biztosítva, hogy az eszköz összes alkatrésze 6 órán belül újrafeldolgozásra kerüljön

#### 3.7.2 Kézi tisztítás és merítéses fertőtlenítés

##### *Felhívás*

Az elvégzett anyagvizsgálatok alapján teljes értékű működőképesség legfeljebb 300 újrafeldolgozási ciklusig biztosítható.

Gondos szemrevételezés és működőképesség-ellenőrzés a legjobb módja a hibásan működő termék felismerésének, lásd Ellenőrzés.

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [min]	Vízminőség	Vegyszerek
I	Tisztítás	Mindig cselekedjen a gyártó utasításainak megfelelően	2-5	Csapvíz	Enzimatikus tisztítószer (Cidezyme/Enzol)
II	Öblítés 2x	<45/113	2x ≥1	Csapvíz	-
III	Fertőtlenítés <sup>1)</sup>	Mindig cselekedjen a gyártó utasításainak megfelelően	12	Mindig cselekedjen a gyártó utasításainak megfelelően	0.55 % Ortoftál aldehid oldat (Cidex OPA)
IV	Öblítés 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Csapvíz	-
V	Végső öblítés	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Szárítás	-	-	-	-

FD-W Teljesen sótlanított víz (ásványmentes, alacsony mikrobiológiai szennyeződés, max. 10 baktérium/ml és kevés endotoxin, max. 0,25 endotoxin egység/ml)

<sup>1)</sup> A fázis az USA piacán nem alkalmazható

## **⚠ VIGYÁZAT**

A helytelen kezelés a termék rongálódását okozhatja!

Karcérzékeny felület.

- ▶ A terméket kezelje megfelelően.
- ▶ Ne használjon fémkefét, fémtárgyakat vagy súrolószereket.

### **I. fázis: tisztítás**

- ▶ A tisztítóoldatot a gyártó utasításainak megfelelően készítse elő.
- ▶ A teljesen szétszerelt eszköz alkatrészeit merítse a tisztítószerbe két (2) - öt (5) percig. Az összes hozzáférhető felület a tisztítószeres fürdőben kell maradjon a teljes tisztítási idő alatt.
- ▶ A tisztítóoldatban való áztatás után tisztítsa meg az összes külső felületet - miközben az elemek teljesen a tisztítóoldatban maradnak - tiszta, szöszmentes, puha, nem steril ruhával vagy puha sörtés kefével, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik:
  - Tisztítsa a kefével legalább egy (1) percig, vagy ameddig több maradvány nem távolítható el.
  - Tisztítás közben mozgassa a nem rögzített alkatrészeket 3-szor, mindenkit irányba és amennyire csak lehetséges.
- ▶ Öblítse le alaposan ötször (5) a termékek rejttett réseket, flux-szal működő csatornákat tartalmazó vagy összetett geometriával rendelkező felületeit. Használjon leselejtezhető 50 ml-es fecskendőt.

### **II. fázis: öblítés**

- ▶ Teljesen merítse az összes alkatrészt csapvízfürdőbe (<45 °C/113 °F), és alaposan öblítse le az összes hozzáférhető felületet kétszer, külön-külön legalább egy percig.
- ▶ Mozgassa a nem rögzített alkatrészeket 3-szor, mindenkit irányba és amennyire csak lehetséges.
- ▶ Öblítse le alaposan legalább háromszor a rejttett réseket, flux-szal működő csatornákat tartalmazó vagy összetett geometriával rendelkező felületeket:
  - Használjon leselejtezhető 50 ml-es fecskendőt.
  - Mindegyik öblítéshez használjon friss vizet.
  - Hagya a vizet teljesen lefolyni.

### **III. fázis: fertőtenítés**

- ▶ Minden alkatrészt merítsen teljesen fertőtenítő oldatba legalább 12 percig. Az összes hozzáférhető felület a fertőtenítőszeres fürdőben kell maradjon a teljes tisztítási idő alatt.
- ▶ Távolítsa el az összes tapadó légbuborékot az alkatrészek felületéről
- ▶ Öblítse le alaposan ötször (5) a termékek rejttett réseket, flux-szal működő csatornákat tartalmazó vagy összetett geometriával rendelkező felületeit. Használjon leselejtezhető 50 ml-es fecskendőt.
- ▶ Mozgassa a nem rögzített alkatrészeket 3-szor, mindenkit irányba és amennyire csak lehetséges.

### **IV. fázis: öblítés**

- ▶ Teljesen merítse az összes alkatrészt csapvízfürdőbe (<45 °C/113 °F), és alaposan öblítse le az összes hozzáférhető felületet kétszer, külön-külön legalább egy percig.
- ▶ Mozgassa a nem rögzített alkatrészeket 3-szor, mindenkit irányba és amennyire csak lehetséges.
- ▶ Öblítse le alaposan legalább háromszor a rejttett réseket, flux-szal működő csatornákat tartalmazó vagy összetett geometriával rendelkező felületeket:
  - Használjon leselejtezhető 50 ml-es fecskendőt.
  - Mindegyik öblítéshez használjon friss vizet.
  - Hagya a vizet teljesen lefolyni.

### **V. fázis: végső öblítés**

- ▶ Teljesen merítse az összes alkatrészt sótalan vízfürdőbe (<45 °C/113 °F), és alaposan öblítse le az összes hozzáférhető felületet legalább egy percig.
- ▶ Mozgassa a nem rögzített alkatrészeket 3-szor, mindenkit irányba és amennyire csak lehetséges.
- ▶ Öblítse le alaposan legalább háromszor a rejttett réseket, flux-szal működő csatornákat tartalmazó vagy összetett geometriával rendelkező felületeket:
  - Használjon leselejtezhető 50 ml-es fecskendőt.
  - Mindegyik öblítéshez használjon friss vizet.
  - Hagya a vizet teljesen lefolyni.

### **VI. fázis: szárítás**

- ▶ Alaposan szárítsa meg az összes alkatrészt tiszta, szöszmentes törlőkendővel vagy szöszmentes műtéti törülközővel.
- ▶ Szárítson meg minden hozzáférhető felületet, különösen a csatornákat, orvosi minőségű, szűrt tömörítéssel ( $p_{max} = 0,5$  bar).
- ▶ Szemrevételezz a készüléket jól megvilágított helyen; bizonyosodjon meg arról, hogy az alkatrészek teljesen tiszták és szárazak. Ha szükséges, használjon nagytót, és ismételje meg a kézi tisztítást.

Ezzel a kézi tisztítás és fertőtenítés befejeződik.

### 3.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

#### Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék hatékonyságát vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA-jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

#### Felhívás

A regeneráláshoz használt tisztító- és fertőtlenítőkészülék rendszeres karbantartást és ellenőrzést igényel.

Géptípus: egykamrás tisztító/fertőtlenítő készülék ultrahang nélkül

#### 3.8.1 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [min]	Vízminőség	Vegyszerek/megjegyzés
I	Elő-öblítés	<25/77	3	Csapvíz	–
II	Tisztítás	55/131	10	Ionmentes víz	Alkáli tisztítószer Neodisher Mediclean forte 0,5%
III	Középfokú öblítés	>10/50	1	Ionmentes víz	–
IV	Hőalapú fertőtlenítés	90/194	5	Ionmentes víz	–
V	Szárítás	–	–	–	A tisztítógép/ fertőtlenítőgép programjának függvényében

- Mechanikus tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a látható felületeken lévő maradványokat.

### 3.9 Mechanikus tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

#### Felhívás

Az elvégzett anyagvizsgálatok alapján teljes értékű működőképesség legfeljebb 240 újrafeldolgozási ciklusig biztosítható.

Gondos szemrevételezés és működőképesség-ellenőrzés a legjobb módja a hibásan működő termék felismerésének, lásd Ellenőrzés.

#### 3.9.1 Használat után és előtisztítási intézkedések

- ▶ Amennyiben esedékes, a nem észrevehető felületeket elsősorban ioncserélő vízzel mosza le, pl. egyszer használatos fecskendővel.
- ▶ A látható maradványokat távolítsa el nedves szöszmentes törlökendővel. Enzimatikus tisztító oldattal nedvesítse meg a ruhadarabot; az oldatot készítse a gyártó utasításainak megfelelően.
- ▶ Helyezze a készüléket száraz és zárt eldobható konténerbe, és 6 órán belül szállítsa tisztításra és fertőtlenítésre.

#### 3.9.2 Kézi előtisztítás

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [min]	Vízminőség	Vegyszerek
I	Tisztítás	<45/113	10-30	Csapvíz	Enzimatikus tisztítószer (Cidezyme/Enzol)
II	Öblítés 2x	<45/113	2x ≥1	Csapvíz	-

#### I. lépés: tisztítás

- ▶ A teljesen szétszerelt készülék összes részét merítse egy tisztítóoldat-fürdőben (<40 °C), legalább tíz (10) – harminc (30) percig.
- ▶ Az összes hozzáférhető felületet a tisztítóoldat kádjába merítse a teljes tisztítási idő alatt.
- ▶ Amíg az alkatrészek az oldatban áznak, puha törlökendővel vagy puha kefével távolítsa el az összes látható maradványt az alkatrészek összes külső felületéről.
- ▶ Mozgassa a nem rögzített alkatrészeket 5-szor, mindenkor mindenkor csak lehetséges.

#### 2. fázis: öblítés

- ▶ Teljesen merítse az összes alkatrészt csapvízfürdőbe (<45 °C/113 °F), és alaposan öblítse le az összes hozzáférhető felületet kétszer, külön-külön legalább egy:
  - Mindegyik öblítéshez használjon friss vizet.
  - Mozgassa a nem rögzített alkatrészeket 5-szor, mindenkor mindenkor csak lehetséges.
  - Hagya a vizet teljesen lefolyni.

### 3.9.3 Mechanikus alkáli tisztítás és hőalapú fertőtlenítés

Fázis	Lépés	T [°C/F]	t [min]	Vízminőség	Vegyszerek/megjegyzés
I	Elő-öblítés	<25/77	3	Csapvíz	-
II	Tisztítás	55/131	10	Ionmentes víz	Alkáli tisztítószer Neodisher Mediclean forte 0,5%
III	Középfokú öblítés	>10/50	1	Ionmentes víz	-
IV	Hőalapú fertőtlenítés	90/194	5	Ionmentes víz	-
V	Szárítás	-	-	-	A tisztítógép/ fertőtlenítőgép programjának függvényében

- ▶ Használjon hatékonyan elismert tisztítószereket/fertőtlenítőszereket, amelyek megfelelnek az ISO 15883-1 (vagy annak megfelelő ország-specifikus változata) követelményeinek.
- ▶ Az újrahasznosításhoz használja a fedél nélküli kameratálcát. A tálca kizárolag a kamerával használható, műszerekhez nem.
- ▶ Helyezze a készüléket a mellékelt újrafelhasználható kameratálcába az alábbi ábra szerint, majd helyezze a kábelt a tartókba. Öblítéskor kerülje a hozzáférhetetlen zónákat, lásd Ábra 1.



Ábra 1

- ▶ Helyezze a tálcat az automatikus mosóba/ fertőtlenítőbe, egy olyan megfelelő tartóba, amely biztosítja a készülék védelmét és a hozzáférést a tisztítandó felületekhez. A tálcat ne használja fedéllel.
- ▶ Indítsa el a tisztítási ciklust a leírt módon (lásd a táblázatot), a gyártó utasításainak és a mosó/fertőtlenítő használati utasításának megfelelően.
- ▶ Vegye ki a tálcat és az eszközöket az automatikus mosóból.
- ▶ Szemrevételezze a készüléket jól megvilágított helyen; bizonyosodjon meg arról, hogy az alkatrészek teljesen tiszták, szárazak és épek.
- ▶ Használjon nagyítót. Amennyiben szükséges, ismételje meg a tisztítást. Távolítsa el a sérült alkatrészeket.

### 3.10 STERRAD fertőtlenítés

A STERRAD® fertőtlenítőrendszeret az Advanced Sterilization Products (ASP) gyártja. A fertőtlenítőrendszer alacsony hőmérsékletű hidrogén peroxid gázplazma alapú technológiát használ a megfelelően tisztított terminál fertőtlenítéséhez, illetve az újrahasznált orvosi készülék tisztításához, öblítéséhez és szárításához.

- ▶ Lásd a STERRAD® fertőtlenítőrendszer használati útmutatóját, a STERRAD® egység és az ASP's STERRAD Sterility Guide (SSG) részletes használati utasításaiért: [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) vagy forduljon az ASP ügyfélszolgálathoz.

#### 3.10.1 Fertőtlenítés

##### Felhívás

Az elvégzett anyagvizsgálatok alapján teljes értékű működőképesség legfeljebb 240 újrafeldolgozási ciklusig biztosítható.

Gondos szemrevételezés és működőképesség-ellenőrzés a legjobb módja a hibásan működő termék felismerésének, lásd Ellenőrzés.

##### Felhívás

A STERRAD® sterilizálás kozmetikai eszközváltozásokat eredményezhet, amelyek nem feltétlenül befolyásolják a készülék működését.

##### ⚠️ VIGYÁZAT

A nedvességtartalmú terhelések megszakíthatják a ciklust!

- ▶ Száritsa meg a terméket alaposan, majd helyezze a STERRAD® fertőtlenítőbe:
  - ▶ Helyezze az összes alkatrészt a JF441R, lásd Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés kosárba.
  - ▶ A kosárba helyezzen egy STERRAD® jelzőszalagot.
  - ▶ A JM441 fertőtlenítő konténert szerelje össze a gyártó utasításai szerint.
  - ▶ Helyezze a kosarat a JM441 fertőtlenítő konténerbe.
  - ▶ Helyezze a konténert a fertőtlenítőbe:
    - Helyezze a konténert úgy, hogy a plazma teljesen körülvegye.
    - Ciklusonként egy konténert helyezzen a kamrába.
    - A másik polcot hagyja szabadon.
  - ▶ Indítsa el a fertőtlenítési ciklust, a gyártó utasításainak és a gözfertőlenítő használati utasításának megfelelően.
  - ▶ A STERRAD® fertőteleléintés jóváhagyva a következő ciklusok esetében:
    - STERRAD® 100S short cycle
  - ▶ Távolítsa el a fertőtlenített termékeket a fertőtlenítőből.
  - ▶ Bizonyosodjon meg arról, hogy a termék újrahasznosítás után is fertőlenítve marad.
- A fertőtlenítés befejeződött.

### 3.11 Ellenőrzés

- ▶ Hagya a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ Száritsa meg a vizes vagy nedves terméket.

#### 3.11.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

- ▶ Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet pl. az illesztési felületekre, zsanérokat, tengelyekre, süllyeszett felületekre, fúróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- ▶ Ha a termék szennyezett: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letörött alkatrészek.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- ▶ Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszerek), hogy nem deformálódtak-e.
- ▶ Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- ▶ Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsértheti a szöveget vagy a sebészeti kesztyűt.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- ▶ A sérült vagy nem működő termék használatát azonnal állítsa le; küldje el a terméket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

#### 3.11.2 Működésvizsgálat

- ▶ Ellenőrizze, hogy működik-e a termék.
- ▶ Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérokat, zárák/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy teljesen akadálymentesen mozognak-e.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a termék nem ad-e rendellenes működési zajt, túlzottan nem melegszik-e fel, vagy nem rezeg-e túlzott mértékben.
- ▶ Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- ▶ A nem működő termék használatát azonnal állítsa le; küldje el a terméket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

### 3.12 Tárolás

#### ⚠ VIGYÁZAT

A helytelen tárolás a termék rongálódását okozhatja!

- ▶ Tárolja a terméket pormentes, száraz, megfelelően szellőztetett és kontrollált hőmérséklettel rendelkező környezetben.
- ▶ A terméket tárolja a közvetlen napfénytől, magas hőmérsékletektől, magas páratartalomtól és sugárzsoktól védett helyen.
- ▶ Órja a terméket a közvetlen UV-fénytől, a radioaktivitástól vagy az erős elektromágneses sugárzástól.
- ▶ A terméket tárolja külön, vagy használjon olyan konténereket, melyekben a termék tökéletesen rögzíthető.
- ▶ A terméket szállítsa mindenkorral elővigyázatosan.

#### ⚠ VIGYÁZAT

A helytelen kezelés a termék rongálódását okozhatja!

- ▶ Ne ejtse le a kamerafejet, és kezelje azt óvatosan.
- ▶ Amennyiben a kamerafejet küszöböök felett vagy egyenetlen felületeken szállítja, tárolja a kamerafejet megfelelően.

#### ⚠ VIGYÁZAT

A helytelen szállítás és csomagolás a lencse rongálódását okozhatja!

- ▶ Használja a tálcát kizárolag a kamerafejjel, soha a műszerekkel.
- ▶ A klinikán használja a tálcát kizárolag a kamerafejjel.
- ▶ A tálcára helyezzen kizárolag fertőtlenített kamerafejet.
- ▶ A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

#### 3.12.1 Környezeti feltételek

A termék szállítására és tárolására a következő környezeti feltételek vonatkoznak:

Hőmérséklet

-10 °C–50 °C

Relatív páratartalom

10 %–90 %

Légköri nyomás

500 hPa–1 060 hPa

## 4. Javítás, karbantartás és szerviz

### 4.1 Javítás

A sérült terméket küldje vissza a gyártóhoz vagy egy jóváhagyott szervizközponthoz. További információkért a javítóközpontokról kérjük, forduljon a gyártóhoz.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett vagy piszkos alkatrészek fertőzést okozhatnak!

- ▶ Küldés előtt tisztítsa meg és fertőtlenítse a terméket és a tartozékokat.
- ▶ Küldés előtt távolítsa el a kamera fertőtlenített fedelét.
- ▶ Mindig használjon megfelelő és biztonságos csomagolást (ideális esetben az eredeti csomagolást).
- ▶ A terméket csomagolásakor kerülje el a csomagolás szennyeződését.

#### Felhívás

*Ha sürgős okokból nem lehetséges a termék alaposan tisztítása/fertőtlenítése, hasznosítsa újra a terméket a lehető legtávolabbi és címkezze megfelelően.*

*Biztonsági okokból a javításokat biztosító vállalat jogosult a szennyezett termékek visszautasítására.*

*A gyártó fenntartja a jogot a szennyezett termékek visszaküldésére.*

### 4.2 Karbantartás

Ez az orvosi eszköz nem rendelkezik rendszeres időközönként cserélendő alkatrészekkel.

A terméket ellenőrizze rendszeresen, évente (12 havonta). A terméket ellenőrizze minden javítás, esés, ütközés, rongálódás és rendeltetésellenes használat után.

Az ismételt ellenőrzéseket kizárolag a gyártó által jóváhagyott személyzet végezheti, a használati útmutató szerint.

- ▶ Cselekedjen a nemzetközi és országos szabványok előírásainak megfelelően.

Ennek érdekében forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez, lásd Műszaki szerviz.

## 4.3 Műszaki szerviz

### ⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás működése és/vagy meghibásodása miatt életveszély áll fenn!

- ▶ Semmilyen körülmények között ne végezzen szerviz- vagy karbantartási munkálatot, amíg a terméket a páciensen használja.

### ⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezések végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez.

### ⚠ VIGYÁZAT

A szállításkor felmerült hibák a termék helytelen működését okozhatják!

- ▶ Mindig használjon megfelelő és biztonságos csomagolást (ideális esetben az eredeti csomagolást).
- ▶ Őrizze meg az eredeti csomagolást és amennyiben szükséges, abban küldje vissza a terméket.
- ▶ A terméket csomagolásakor kerülje el a csomagolás szennyeződését.

#### A szervizek címe

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

## 4.4 Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám:	Megnevezés
JG904	25 darabos, leselejtezhető fertőtlenített fedél
JF441R	2D kamerafej tálca
JF441500	A JF441R pótalkatrészek szilikonból készültek

## 5. Ártalmatlanítás

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

### Felhívás

Ártalmatlanítás előtt a felhasználó intézménye köteles regenerálni a terméket, lásd Az újrahasznosítását.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.) Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyenesen végzi.

- ▶ A termék ártalmatlanításával kapcsolatos részletes információkért forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez, lásd Műszaki szerviz.

## 6. Műszaki paraméterek

### 6.1 2017/745 sz. (EU) Rendelet-szerinti besorolás

Cikkszám:	Megnevezés	Osztály
PV481	Full HD CMOS kamerafej mozgó csatolóval	I
PV482	Full HD CMOS kamerafej nagyító csatlakozóval	I
PV485	Full HD 3CMOS kamerafej mozgó csatolóval	I

### 6.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Védelem	IPX7
Érzékelő típusa	Native Full HD 1/3"
Szkennelő rendszer	Fokozott szkennelés
Frekvencia	50 Hz vagy 60 Hz
Védelmi osztály (IEC/DIN EN 60601-1 szerint)	I
Súly (kábel nélkül)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Kamerakábel hossza	3,5 m
Felhasználóval érintkező alkatrész	CF típus, defibrillátor álló (PV480 vagy PV630 kameravezérlő egységgel)
Méretek (H x Sz x M)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Teljesített szabványok	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	PV480 egységgel: B osztály PV630 egyéggel: A osztály

## 7. A terméken és a csomagoláson található szimbólumok

	Veszélyt jelez. Mellőzés esetén halált vagy súlyos sérelést okozhat.
<b>FIGYELEM</b>	
	Esetleges veszélyt jelez. Mellőzés esetén sérülést okozhat és/vagy a termék rongálódását okozhatja.
<b>VIGYÁZAT</b>	
	Tartsa be a használati utasításban foglaltakat
	Figyelem (IEC 60601-1 3rd edition) / Vigyázat, kérem, figyeljen a csatolt dokumentációra (IEC 60601-1 2nd edition)
	Defibrilláció álló CF típusú alkatrész, az IEC 60601-1 szerint
	Jóváhagyott tárolási hőmérséklet
	Maximális páratartalom tároláskor
	Maximális légnymomás tároláskor
	A termék használata mágneses rezonanciának kitett környezetekben tilos
	Vigyázat, törékeny
<b>REF</b>	Cikkszám
<b>SN</b>	Sorozatszám
	Gyártó
	Gyártás időpontja
<b>Rx only</b>	Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényeinek előírásai értelmében, a termék kizárálag orvosok számára forgalmazható.
	Elektromos és elektronikus készülékek, a 2012/19/EU (WEEE) irányelv szerint
<b>MD</b>	Orvosi készülék

## Legenda

- 1 Varnostni zaklep
- 2 Zapah endospojke
- 3 Obroč za ostrino
- 4 Obroč za povečavo
- 5 Gumbi na glavi kamere
- 6 Zaklep

## Kazalo

1.	O tem dokumentu .....	308
1.1	Področje uporabe.....	308
1.2	Opozorila .....	309
2.	Klinična uporaba .....	309
2.1	Opis izdelka .....	309
2.1.1	Princip delovanja.....	309
2.1.2	Vsebina dobave .....	310
2.1.3	Sestavni deli, potrebeni za uporabo.....	310
2.2	Področja uporabe in omejitve uporabe .....	310
2.2.1	Predvidena uporaba.....	310
2.2.2	Endoskopske indikacije .....	310
2.2.3	Kontraindikacije.....	310
2.3	Varnostne informacije .....	310
2.3.1	Klinični uporabnik .....	310
2.3.2	Izdelek.....	311
2.3.3	Sterilnost .....	312
2.4	Priprava.....	312
2.4.1	Kombinacija z medicinsko električno opremo.....	312
2.4.2	Pregledi.....	312
2.5	Prva uporaba .....	313
2.6	Uporaba .....	313
2.6.1	Splošna navodila za uporabo .....	313
2.6.2	Nastavitev sistema.....	313
2.6.3	Preverjanje delovanja .....	313
2.6.4	Varna uporaba .....	314
2.7	Odpravljanje težav.....	315
2.7.1	Popravila.....	315
3.	Postopek ponovne priprave.....	316
3.1	Splošna varnostna navodila .....	316
3.2	Splošne informacije .....	316
3.3	Razstavljanje pred postopkom ponovne priprave .....	316
3.4	Priprave na mestu uporabe.....	316
3.5	Priprava pred čiščenjem .....	316
3.6	Čiščenje/razkuževanje .....	316
3.6.1	Specifična varnostna navodila izdelka za postopek ponovne priprave.....	317
3.6.2	Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije .....	317
3.7	Ročno čiščenje in razkuževanje .....	318
3.7.1	Postopki po uporabi in predčiščenje.....	318
3.7.2	Ročno čiščenje s potopnim razkuževanjem .....	318

3.8	Strojno čiščenje/dezinfekcija .....	320
3.8.1	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija .....	320
3.9	Mehansko čiščenje/razkuževanje z ročnim predčiščenjem ..	321
3.9.1	Postopki po uporabi in predčiščenje .....	321
3.9.2	Ročno predčiščenje.....	321
3.9.3	Mehansko alkalno čiščenje in termično razkuževanje.....	322
3.10	Sterilizacija STERRAD .....	322
3.10.1	Izvedba sterilizacije.....	322
3.11	Pregled.....	323
3.11.1	Vizualni pregled .....	323
3.11.2	Preskus delovanja .....	323
3.12	Shranjevanje .....	323
3.12.1	Okoljski pogoji.....	323
4.	Popravila, vzdrževanje in servis .....	323
4.1	Popravila .....	323
4.2	Vzdrževanje .....	323
4.3	Tehnična služba.....	324
4.4	Dodatna oprema/nadomestni deli .....	324
5.	Odstranjevanje .....	324
6.	Tehnični podatki .....	324
6.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.....	324
6.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih .....	324
7.	Simboli na izdelku in embalaži .....	325

## 1. O tem dokumentu

### Napotek

*Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, niso opisani v teh navodilih za uporabo.*

### 1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
PV481	Glava kamere Full HD CMOS z nihajnim spojnikom
PV482	Glava kamere Full HD CMOS s spojnikom za povečavo
PV485	Glava kamere Full HD 3CMOS s spojnikom za povečavo
JF441R	Pladenj za 2D-glave kamere

Ta navodila za uporabo so sestavni del pripomočka in vsebujejo vse informacije, ki jih uporabniki in upravljavci potrebujetejo za varno in pravilno uporabo.

### Ciljna skupina

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnike, zdravstvene delavce, zdravstvene tehnike in zaposlene v službi za sterilizacijo, ki izvajajo namestitev, upravljanje, vzdrževanje in pripravo pripomočka.

## Uporaba in shranjevanje tega dokumenta

Ta navodila za uporabo je treba hraniti na točno določenem mestu, tako da so vedno na voljo ciljni skupini.

V primeru prodaje ali prenestitve pripomočka je treba novemu lastniku predati tudi ta dokument.

## Dopolnilni dokumenti

Za uporabo in dodelitev gumbov na glavi kamere in zadevnih možnosti in možnih funkcij glejte navodila za uporabo zadevnega krmilnika za kamero.

Za zagotovitev varne uporabe pripomočka je treba upoštevati navodila za uporabo uporabljenih glave kamere in navodila za uporabo vseh ostalih uporabljenih naprav.

- Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

### NEVARNOST

Označuje morebitno nevarnost. Če ne upoštevate, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe.

### OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če ne upoštevate, lahko povzroči manje ali zmerne poškodbe.

### PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ne upoštevate, lahko pride do poškodbe izdelka.

## 2. Klinična uporaba

### 2.1 Opis izdelka

#### 2.1.1 Princip delovanja

Glave kamere, priložene tem navodilom za uporabo, je mogoče uporabljati s krmilniki za kamero PV480 in PV630 in jih je dovoljeno povezati samo s to enoto.

Pri kombinaciji krmilnika za kamero in glave kamere dobimo kamero na osnovi tehnologije CMOS.

V kombinaciji s primernim monitorjem kamera prikazuje dvodimensioalne slike.

Glava kamere ima štiri nastavljive gume, s katerimi je mogoče upravljati prikaz slike, posneti slike in videe ali krmariti do in spremnijati nastavitev v konfiguracijskem meniju krmilnika za kamero.

Glave kamere so predvidene za uporabo s sterilnim pokrivalom. (B. Braun JG904).

#### Gumbi na glavi kamere

Gumbi na glavi kamere imajo različne funkcije glede na način delovanja.

Dodelitev gumbov je vedno enaka dodelitvi gumbov na sprednji strani krmilnika za kamero.

Različne funkcije je mogoče dodeliti kratkemu pritisku (<2 sekundi) in dolgemu pritisku gumba ( $\geq 2$  sekundi).

Postopek za spremnjanje dodelitve funkcij je opisan v navodilih za uporabo zadevnega krmilnika za kamero.

### Dodelitev gumbov v načinu v živo



Dodelitev gumbov v načinu v živo je odvisna od tega, ali je nastavljen standardni ali uporabniški profil.

Če je nastavljen uporabniški profil, je mogoče gume dodeliti posamezno, ni pa mogoče spremeniti dodelitev za vstop v meni krmilnika za kamero.

V standardnem profilu so gumbi dodeljeni sledče:

	Kratek pritisk gumba	Dolgi pritisk gumba
	Ne deluje	Odpri meni
	Povečava	Izravnavanje beline
	Vklop vira svetlobe	Vklop/izklop vira svetlobe izklop
	Enojna slika	Začetek/zaustavitev snemanja videa

#### Dodelitev gumba pri aktivnem zaslonskem prikazu

Ko je aktiven zaslonski prikaz, je mogoče z gumbi krmariti po meniju, dokler ga ne zapustite.

	Kratek pritisk gumba	Dolgi pritisk gumba
	Gor/nadzor +	Zapusti meni
	Desno/naslednja raven/shrani nastavitev	
	Dol/nadzor -/vklop	
	Levo/nazaj eno raven/shrani nastavitev	

#### Dodelitev gumba pri aktivni zaslonski tipkovnici

Ko je aktivna zaslonska tipkovnica, je mogoče z gumbi krmariti po meniju, dokler je ne zapustite.

	Kratek pritisk gumba	Dolgi pritisk gumba
	Gor	Ne deluje
	Desno	Potrdi/vnesi
	Dol	Ne deluje
	Levo	Ne deluje

## 2.1.2 Vsebina dobave

Št. izd.	Oznaka
PV481	Glava kamere Full HD CMOS z nihajnim spojnikom – ali –
PV482	Glava kamere Full HD CMOS s spojnikom za povečavo – ali –
PV485	Glava kamere Full HD 3CMOS s spojnikom za povečavo
TA014624	Navodila za uporabo

## 2.1.3 Sestavni deli, potrebni za uporabo

### ⚠️ OPOZORILO

Če se priporočene komponente ne uporabljo, se lahko pojavijo naslednje napake/zapleti, med drugim:

- Nepravilen prikaz barve
- Brez prikaza/napačen prikaz menija kamere
- Omejeno delovanje glave kamere
- Povečana zameglitev na optiki

Glava kamere (PV481/PV482/PV485) se uporablja za vizualizacijo med endoskopskimi kirurškimi postopki.

Glava kamere je predvidena za uporabo z naslednjimi komponentami:

- Krmilnika za kamero PV480 ali PV630;
- Odstranljivo sterilno pokrivalo JG904;
- LED-vir svetlobe OP950.

Te komponente so optimalno medsebojno poravnane in zato omogočajo najboljšo možno kakovost in neomejeno funkcionalnost.

## 2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

### 2.2.1 Predvidena uporaba

#### Glava kamere (PV481/PV482/PV485)

Krmilnik za kamero Full HD CMOS (PV480) se uporablja za 2D HD-vizualizacijo notranjosti telesa med minimalno invazivnimi kirurškimi postopki in endoskopskimi pregledi.

Aplikacija v kombinaciji z glavo kamere se uporablja za 2D-vizualizacijo kirurškega območja v telesu med endoskopskimi diagnostičnimi in kirurškimi postopki.

Krmilnik za kamero Full HD CMOS se uporablja samo za vizualizacijo in ne za diagnozo.

#### Pladenj za 2D-glave kamere

Operacijski in AEMP-osebje uporablja košare za sterilizacijo Aesculap vklj. z dodatki iz silikona/plastike ali s silikonskimi/plastičnimi komponentami; košare so dimenzijsko obstojni vsebniki, predvideni za večkratno uporabo. Vanje se dajejo predmeti za sterilizacijo, transport in shranjevanje v sterilnem zaprtem sistemu (npr. vsebniki za sterilizacijo itd.).

### 2.2.2 Endoskopske indikacije

#### Napotek

Proizvajalec ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisano uporabo.

#### Glava kamere (PV481/PV482/PV485)

- Minimalno invazivni postopki
- Splošna kirurgija
- Splošna endoskopija

#### Pladenj za 2D-glave kamere

Za indikacije, glejte Predvidena uporaba.

### 2.2.3 Kontraindikacije

#### Glava kamere (PV481/PV482/PV485)

Uporaba komponent kamere Full HD CMOS in njenih dodatkov je kontraindicirana, če so endoskopski postopki iz kakršnega koli razloga kontraindicirani. Kot je primerno za kateri koli kirurški postopek je treba upoštevati velikost bolnika in prostornino delovnega prostora, ko uporabljate komponente kamere Full HD CMOS.

Glede na bolnikovo bolezen lahko obstajajo kontraindikacije, ki se nanašajo na splošno stanje bolnika ali specifični vzorec bolezni.

Za odločitev za izvedbo endoskpskega postopka je odgovoren kirurg, ki mora to odločitev sprejeti na osnovi posamezne analize koristi in tveganja.

#### Pladenj za 2D-glave kamere

Ni znanih kontraindikacij.

## 2.3 Varnostne informacije

### 2.3.1 Klinični uporabnik

#### Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- ▶ Izdelek uporablajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ▶ Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- ▶ Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljajo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- ▶ Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- ▶ Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- ▶ Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

#### Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

#### Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

### 2.3.2 Izdelek

#### Varnostne informacije za posamezni izdelek

Nevarnost za uporabnika in bolnika zaradi neupoštevanja navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov!

- Izdelek uporablajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Pred uporabo izdelek preglejte, ali je v dobrem stanju.
- Pred vsako uporabo opravite preizkuse delovanja.
- Izdelka ne uporablajte, če med pregledi opazite nepravilnosti.

Nevarnost za bolnika zaradi napačne uporabe!

- Izdelek uporablajte samo v skladu z navodili proizvajalca ali pooblaščene osebe.
- Upoštevati je treba priložena navodila za uporabo posameznim komponentam in vsem uporabljenim izdelkom (npr. kirurgija z visoko frekvenco).
- Endoskopske postopke lahko izvajajo samo strokovnjaki, ki imajo potreбno zdravstveno usposobljanje, znanje in izkušnje.

Nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi predčasne obrabe!

- Z izdelkom ravnajte previdno in ga pravilno vzdržujte.
- Izdelek uporablajte samo v skladu z njegovo predvideno uporabo.

Možnost omejitve delovanja zaradi uporabe pripomočkov tretjih oseb!

- Izdelek uporablajte s priporočenimi komponentami in dodatki.
- Popolna funkcionalnost izdelka je zagotovljena samo, če uporabljate priporočene komponente pripomočka.

Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara!

- Pri nameščanju medicinskega električnega sistema obstaja nevarnost požara, kratkega stika ali električnega udara. Namestitev lahko izvaja samo kvalificirano osebje.
- Pri uporabi kombinacije več električnih naprav upoštevajte Prilogo I standarda IEC 60601-1:2006. Nemedicinske pripomočke, ki so v skladu z varnostnimi standardi IEC, je dovoljeno povezati samo prek medicinskega izolacijskega pretvornika. Na medicinski električni sistem ne povezovati nobenih dodatnih nemedicinskih pripomočkov.
- Signalne vode pripomočka s funkcijo povezavo, ki so povezane na druge veje električnega omrežja, je treba na obeh koncih galvansko izolirati.
- Pripomočke povežite samo na električno napajanje z zaščitnim ozemljitvenim prevodnikom.
- Po namestitvi medicinskega električnega sistema je treba le-tega pregledati v skladu z IEC 62353.

Nevarnost za bolnika, če se izdelek ne uporablja nežno/uporablja poškodovani izdelek!

- Z izdelkom ravnajte previdno.
- Izdelka ne uporablajte, če je bil izpostavljen močni mehanski obremenitvi ali če je padel na tla; v tem primeru ga pošljite proizvajalcu ali v pooblaščeni servisni center na pregled.

Nevarnost za bolnika pri okvari napajanja pripomočka!

- Pripomoček uporablajte samo z brezprekinjenim električnim napajanjem.
- Za zagotovitev nepreklenjenega električnega napajanja priporočamo uporabo medicinskega brezprekinjenega napajanja (UPS).

Okvara pripomočka zaradi napačnih pogojev shranjevanja in uporabe!

- Izdelek hranite in uporablajte samo znotraj specificiranih okoljskih pogojev.

Omejitev delovanja zaradi uporabe pripomočkov tretjih oseb!

- Izdelek uporablajte samo s priporočenimi komponentami in dodatki.
- Popolna funkcionalnost je zagotovljena samo, če uporabljate priporočene komponente in dodatke.

#### Napotek

*Pripomočke in/ali periferne naprave, povezane z vmesniki medicinskega pripomočka, je treba preveriti glede skladnosti z zadevnimi specifikacijami (npr. IEC 60601-1).*

#### Napotek

*Medicinskega električnega pripomočka ni dovoljeno nikakor spremnjati.*

#### Napotek

*Za zagotovitev optimalnega delovanja izdelka je priporočena uporaba v nadzorovanih okoljskih razmerah (npr. operacijska soba s klimatsko napravo).*

#### Napotek

*Z medicinskim pripomočkom vedno ravnajte zelo previdno, saj vsebuje občutljive optične, mehanske in elektronske dele. Ne udarjajte v glavo kamere ali dovolite, da pade na tla.*

#### Napotek

*Zagotovite, da naprave, ki se uporabljam v bližini pripomočka, ustrezajo svojim zahtevam za EMZ.*

#### Napotek

*Komponente kamere se uporabljajo za vizualizacijo notranjosti telesa med minimalno invazivnimi postopki. Komponent ne uporabljajte za diagnostične namene. To velja predvsem pri uporabi algoritmov za optimizacijo slike.*

#### Napotek

*Pred začetkom uporabe preverite združljivost vseh komponent s pomočjo seznama dodatkov.*

#### Napotek

*Vse dodatke in nadomestne dele je treba kupiti pri proizvajalcu.*

- Vsak nov pripomoček, dobavljen iz tovarne, po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo očistite (ročno ali mehansko).
- Pred uporabo preverite, ali je izdelek v dobrem delovnem stanju.
- Glejte "Opombe o elektromagnetni združljivosti (EMZ) za okolja 2D-kamer PV480" TA022467, glejte B. Braun elFU na eifu.bbraun.com
- Izdelke Aesculap kombinirajte izključno med seboj.
- Vedno upoštevajte veljavne standarde.

#### Okoljski pogoji

Za uporabo izdelka veljajo naslednji okoljski pogoji:

Temperatura	10 °C do 35 °C (PV481) 10 °C do 37 °C (PV482/PV485)
Relativna vlažnost zraka	30 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilnem stanju.

- Nov izdelek ocistite po odstranitvi transportne embalaže in pred njeno začetno sterilizacijo.

### 2.4 Priprava

Če naslednjih navodil ne upoštevate, proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za morebitne posledice.

Pred namestitvijo in uporabo zagotovite, da:

- so električne inštalacije v skladu z zadevnimi tehničnimi predpisi;
- so upoštevani veljavni predpisi glede požarne in protieksplozijske zaščite.

#### Napotek

*Za varnost bolnikov in uporabnikov je ključnega pomena, da sta kabel za električno omrežje in zlasti zaščitni ozemljitveni priključek nepoškodovana. Okvarjenih ali manjkajočih ozemljitvenih priključkov pogosto ni mogoče takoj odkriti.*

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika zaradi nepravilno usmerjenega uhajavega toka zaradi napačne ali poškodovane ozemljitve!

- Ne dotikajte se hkrati izdelka in bolnika.

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika zaradi okvare pripomočka!

- Pri roki imejte vedno delujoč nadomestni pripomoček in po potrebi preidite na običajne kirurške metode.

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost eksplozije zaradi napačno nameščenega pripomočka!

- Prepričajte se, da je električni vtič priključen v električno napajanje izven območij, kjer obstaja nevarnost eksplozije.
- Izdelka ne uporabljati na območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije, ali blizu visoko vnetljivih ali eksplozivnih plinov (npr. kisik, anestezijski plini).

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi kondenzacije in kratkega stika!

- Pred začetkom uporabe pripomočka preverite, ali so vse komponente imele dovolj časa, da se prilagodijo na spremenjene okoljske razmere.

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe oči!

- Vodila za svetilko ne vstavljamte v vir svetlobe med kontrolo vlaken.

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost okužb in telesnih poškodb!

- Izdelka ne uporabljajte, če ima poškodovano svetlobno optiko, steklene površine ali pa so na njem trdovratne umazanije, ki jih s čiščenjem ne gre odstraniti.

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika zaradi poškodovanih izdelkov!

- Izdelkov ne uporabljati, če imajo ostre robove ali druge nevarne poškodbe površin.

#### ⚠️ PREVIDNO

Nevarnost za nastanek telesnih poškodb ali poškodb opreme zaradi neustreznega usmerjanja kabla!

- Vse kable in vodnike namestite tako, da ne predstavljajo nevarnosti, da bi se obnje spotaknili.
- Ne odlagati predmetov na kable.

#### ⚠️ PREVIDNO

Nevarnost za bolnika zaradi slabe/ovirane vidljivosti!

- Prilagodite monitorje in prikazovalne elemente tako, da bodo uporabniku dobro vidni.

#### ⚠️ PREVIDNO

Motnje visokofrekvenčne energije s pripomočkom!

- V bližini izdelka ne uporabljati mobilne ali prenosne opreme, ki oddaja visokofrekvenčno energijo (npr. mobilni telefoni, GSM-telefoni).

#### Napotek

Izdelek, vključno s kablom kamere, se lahko zlomi, če ga prepognete, zvijete, zanj vlečete ali ga stiskate.

#### Napotek

Z glavo kamere in kablom kamere ravnajte previdno. Ne izvajajte mehanskih sil in preprečite mehanske udarce.

#### Napotek

Povežite priključke povezave za izenačitev potencialov celotne uporabljene opreme s trakom za izenačitev potencialov; glejte IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 ali v skladu z nacionalnimi standardi.

#### Napotek

Zagotovite, da so upoštevani zadevni pogoji za medsebojno povezavo, standardi in morebitna nacionalna odstopanja.

#### 2.4.1 Kombinacija z medicinsko električno opremo

Izdelek je mogoče kombinirati s komponentami drugih proizvajalcev, če vse komponente ustrezajo varnostnim zahtevam za medicinsko električno opremo v skladu z IEC 60601-1.

Upravljavec je odgovoren, da preveri in zagotovi popolno brezhibno delovanje sistema.

Pri uporabi pripomočkov drugih proizvajalcev in pri uporabi endoskopa in/ali endoskopskih pripomočkov skupaj z medicinsko električno opremo je treba zagotoviti, da so uporabljeni deli pravilno izolirani: tip CF, odporni proti defibrilaciji.

#### 2.4.2 Pregledi

Pred predelavo in tik pred uporabo pripomočka opravite naslednje preglede:

##### Pregled steklenih površin

- Pred vsako uporabo preglejte glavo kamere glede poškodb, kot so hraptave površine, ostri robovi ali izbokline, da preprečite poškodbe bolnika.
- Vizualno preglejte steklene površine. Površine morajo biti čiste in gladke.

Če opazite napake/poškodbe, glejte Odpravljanje težav.

## 2.5 Prva uporaba

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare izdelka zaradi napačnega delovanja medicinskega električnega sistema!

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo vseh potrebnih izdelkov.

## 2.6 Uporaba

### 2.6.1 Splošna navodila za uporabo

Kabel kamere se lahko zlomi, če ga prepognete, zvijete, zanj vlečete ali ga stiskate. Upoštevajte največji polmer upogibanja 7 cm in s kablom ravnajte previdno. Kabla ne spreminjajte in nanj ne odlagajte predmetov z ostrimi robovi.

### 2.6.2 Nastavitev sistema

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost vnetja zaradi nesterilnih delov!

- ▶ Zagotovite, da nesterilne komponente ne pridejo na sterilno območje.
- ▶ Izdelke in pripomočke, dostavljene nesterilne, pred uporabo obdelajte in jih uporabljajte samo s sterilnimi pripomočki.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi nesterilnih, onesnaženih ali kontaminiranih izdelkov!

- ▶ Glavo kamere uporabljajte na sterilnem območju samo, če je sterilna. To pomeni, da je treba glavo kamere uporabljati s pravilno nameščenim sterilnim pokrivalom ali po pravilni izvedbi postopka sterilizacije.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika zaradi uhajavega toka!

- ▶ Če se pripomoček uporablja z medicinsko električno opremo in/ali električnimi endoskopskimi pripomočki, se uhajavi toki pomnožijo.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi opeklina, isker ali eksplozije!

- ▶ Pri uporabi visokofrekvenčnih kirurških pripomočkov med endoskopskim postopkom upoštevajte vse varnostne napotke v zadevnih navodilih za uporabo.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi napačne uporabe!

- ▶ Upoštevajte namensko uporabo izdelka.
- ▶ Endoskopa ne uporabljajte kot vzvod.

### ⚠️ PREVIDNO

Motnje zaradi elektromagnetnih emisij pri kakovosti slike (npr. manjše črte, manjše barvne spremembe na sliki monitorja)!

- ▶ Preverite kakovost slike, če pripomoček uporabljate v kombinaciji z dodatnimi perifernimi napravami (npr. monitorji, video oprema).

#### Napotek

V kombinaciji s krmilnikom za kamero PV480 ali PV630 je endoskop klasificiran kot uporabljeni del tipa CF, odporen proti defibrilaciji.

#### Napotek

Pred izvedbo endoskopske visokofrekvenčne kirurgije (VF-kirurgija) bolnika ustrezno pripravite.

#### Napotek

Z ustreznimi ukrepi odstranite ali preprečite nastanek gorljivih plinov (npr. gastro-intestinalni trakt/kolonoskopija, mehur/transureteralna resekacija).

## Priklop dodatkov

### ⚠️ NEVARNOST

Nevarnost poškodb zaradi neodobrene konfiguracije pri uporabi drugih komponent!

- ▶ Pri vseh uporabljenih komponentah zagotovite, da se njihova klasifikacija ujemata s klasifikacijo uporabljenega dela (npr. tipa CF, odporno proti defibrilaciji) zadevnega pripomočka.

Kombinacije dodatne opreme, ki niso omenjene v teh navodilih za uporabo, se lahko uporabijo le, če so posebej namenjene za zadevno uporabo ter ne ogrožajo zmogljivosti in varnostnih lastnosti izdelkov.

Vsa oprema, povezana z vmesniki, mora dokazano ustrezati zadevnim IEC-standardom (npr. IEC 60950 za opremo za obdelavo podatkov in medicinsko električno opremo IEC/DIN EN 60601-1).

Vse konfiguracije morajo biti v skladu s temeljnimi standardom IEC/DIN EN 60601-1. Oseba, ki povezuje naprave, je odgovorna za konfiguracijo in mora zagotoviti skladnost s temeljnimi standardom IEC/DIN EN 60601-1 ali zadevnimi nacionalnimi standardi.

- ▶ Pri morebitnih vprašanjih glede tega stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo za Aesculap (naslov: glejte Tehnična služba).

### 2.6.3 Preverjanje delovanja

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika zaradi napačno prikazane slike!

- ▶ Pred in med postopkom odstranite vse nečistoče z optičnih površin (glava kamere). Konico endoskopa očistite s krpo, namočeno v alkohol (70 % etanol) ali neutralno čistilno sredstvo.
- ▶ Pred uporabo in po vsaki spremembi nastavitev preverite, ali je slika v živo pravilno prikazana. Po potrebi izvedite izravnavanje beline.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi napake v delovanju ali električnega udara!

- ▶ Uporabljajte samo suhe komponente (npr. vtič za krmilnik za kamero, optična leča).

#### Napotek

Kirurški postopek izvedite le, če so vse uporabljeni komponente v brezhibnem stanju.

#### Napotek

Pred vsako uporabo, po izpadu električnega napajanja ali kakršni koli prekinutvi je treba preveriti delovanje vseh povezanih naprav in preveriti vse povezave, ali so pravilno vzpostavljeni.

#### Napotek

Slika endoskopa mora biti izostrena, svetla in jasna z ustrezne delovne razdalje.

#### Napotek

Poškodovanih pripomočkov ne uporabljajte.

## 2.6.4 Varna uporaba

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost opeklín zaradi nastanka topote na konici endoskopa!

- ▶ Med uporabo endoskopa ne odlagajte na bolnika.
- ▶ V trebušni votlini bolnika mora biti vedno dovolj razdalje med optično lečo in površino tkiva ter sluznico bolnika.
- ▶ Uporabite samodejni nadzor intenzivnosti svetlobe ali vir svetlobe nastavite tako svetlo, da bo z najnižjo možno intenzivnostjo svetlobe vidna dobro osvetljena slika.
- ▶ Izključite vir svetlobe, če osvetlitve več ne potrebujete ali če je endoskop dlje časa izven bolnika.

Prekomerne temperature v kombinaciji z viri svetlobe

Viri svetlobe, predvsem izredno močni viri svetlobe, oddajajo veliko količino svetlobne energije in toplotne energije. Priključek vodila svetilke in distalni konec endoskopa se lahko zato zelo močno segrejeta.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi prekomerne temperature!

- ▶ Med uporabo ali takoj po njej se ne dotikajte priključka vodila svetilke ali distalnega konca endoskopa.

Nevarnosti pri uporabi virov svetlobe:

- Nepopravljive poškodbe tkiva ali neželena koagulacija bolnika ali uporabnika.
- Opeklíne zaradi termalnih poškodb kirurške opreme (npr. kirurška pregrinjala, plastični materiali itd.).
- Če vir svetlobe med uporabo preneha delovati, lahko to ogroža bolnika. Pri roki imejte vedno delujoč nadomestni vir svetlobe.

Previdnostni ukrepi

- ▶ Notranjosti bolnika ne osvetljujte z virom svetlobe dlje kot je potrebno.
- ▶ Uporabite samodejni nadzor intenzivnosti svetlobe ali vir svetlobe nastavite tako svetlo, da bo z najnižjo možno intenzivnostjo svetlobe vidna dobro osvetljena slika.
- ▶ Ne dovolite, da se distalni konec endoskopa ali priključek vira svetilke dotakne bolnikovega tkiva ali gorljivih ali na topoto občutljivih materialov.
- ▶ Ne dotikajte se distalnega konca endoskopa.
- ▶ Odstranite nečistoče s površine distalnega konca ali površine, ki oddaja svetobo.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred uporabo izdelka vedno preverite njegovo delovanje.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi opeklín in nezaželeni globoke penetracije in nevarnost poškodbe izdelka!

- ▶ Visokofrekvenčni tok vključite samo, ko je mogoče ustrezni uporabljeni del (elektrodo) videti skozi endoskop in ni stika med njima.

### ⚠️ OPOZORILO

Obstaja nevarnost okužbe zaradi kontaminacije sterilnega območja!

- ▶ Kabel kamere (nesterilen) namestite s sterilnim pokrivalom (sterilno) dovolj blizu operacijskega območja.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi napačno usmerjenih uhajavih tokov!

- ▶ Pred torakalno ali kardio-torakalno operacijo izključite vsajene defibrilatorje (ICD).
- ▶ Pred kakršno koli defibrilacijo odstranite rabljeno glavo kamere z bolnika.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost okužbe/telesnih poškodb bolnika in uporabnikov!

- ▶ Sterilno pokrivalo je samo za enkratno uporabo.
- ▶ Sterilnega pokrivala ne čistite z ultrazvokom.
- ▶ Sterilnega pokrivala ne obdelati za ponovno uporabo.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika zaradi plinske embolije!

- ▶ Pred visokofrekvenčno operacijo preprečite prekomerno insuflacijo (npr. z zrakom ali inertnim plinom).

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe bolnika zaradi optičnih leč!

- ▶ Endoskop počasi izvlecite iz uporabljenega trokarja.
- ▶ Pri uporabi trokarja z ročnim odpiranjem ventila endoskop izvlecite iz trokarja samo, ko je ventil odprt.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi nesterilnega pokrivala ali medicinskega pri-pomočka!

- ▶ Če sterilno pokrivalo ali glava kamere pade na tla ali pride v stik z nesterilnim predmetom/osebami, jo zamenjajte.

### ⚠️ PREVIDNO

Napake v delovanju v povezavi z magnetno resonanco!

- ▶ Izdelka ne uporabljati v okolju magnetne resonance.

### Napotek

Trenutno dodeljene funkcije gumbov so prikazane na zaslonu kot "informacije o glavi kamere", ko odprete meni kamere.

### Povezava s krmilnikom za kamero

- ▶ Vtič priklopite do konca v vtičnico na krmilniku za kamero, dokler se ne zaskoči.

### Priklop endoskopa

- ▶ Istočasno pritisnite oba zapaha endospojke 2, da razprete držalne objemke.
- ▶ Vstavite endoskop in izpustite zapaha endospojke 2.
- ▶ Da preprečite nenamerno odpiranje endospojnika: zavrtite varnostni zapah 1 na zaklenjen položaj.

### Povezava kabla svetilke

- ▶ Povežite kabel svetilke z endoskopom.
- ▶ Vklopite vir svetlobe z nastavljivo nizke intenzivnosti svetlobe.

### Prilagajanje ostrine in povečave slike

- Prilagajajte intenzivnost vira svetlobe, dokler ne dosežete zadostne osvetlitve.
- Za izostritev slike obračajte obroč za ostrino **3** na glavi kamere.
- Da nastavite želeno velikost slike, obračajte obroč za povečavo **4** na glavi kamere (samo PV482 in PV485).

### Funkcija nihala (samo PV481)

Ta glava kamere se samodejno poravna. To pomeni, da je slika vedno prikazana pokončno, glava kamere pa je zaradi težnosti vedno poravnana navpično z osjo endoskopa.

- Da preprečite vrtenje okoli osi endoskopa: sprožite zapah **6**.

## 2.7 Odpravljanje težav

Težava	Možni vzrok	Odprava
Meglena slika	Umazana steklena površina	Očistite steklene površine v skladu z napotki v poglavju Čiščenje in razkuževanje.
	Trdovratna umazanija na steklenih površinah	Odstranite umazanijo v skladu z napotki v poglavju Čiščenje in razkuževanje; preverite kakovost vode.
Slika pretemna; premalo osvetlitve	Umazana steklena površina	Očistite steklene površine v skladu z napotki v poglavju Čiščenje in razkuževanje.
	Umagano, pokvarjeno vodilo svetilke	Preverite vodilo svetilke (npr. osvetlite belo površino).
	Prekomerna koncentracija klora	Preverite kakovost vode.
	Ioni težkih kovin in/ali silikati, povečana vsebnost železa, bakra, mangana v vodi	Preverite kakovost vode; po potrebi uporabljajte samo deionizirano vodo (pvsem razsoljeno).
Previsoka koncentracija mineralnih snovi (npr. kalcija) ali organskih snovi.	Previsoka koncentracija mineralnih snovi (npr. kalcija) ali organskih snovi.	
	Kontaminirane čistilne/razkužilne raztopine, prepogosta uporaba	Čistilne in razkužilne raztopine je treba redno menjavati.
	Rja na zunanjosti (npr. zaradi hkratne priprave predhodno poškodovanih instrumentov ali instrumentov, neodpornih na rjo)	Preverite oskrbovalne sisteme; v primeru skupne priprave preverite združljivost materiala in morebitno poškodovanost in preprečite vzajemni stik.
	Kontaktna rja	Preprečite stik z drugimi komponentami.

### 2.7.1 Popravila

Za popravila se obrnite na proizvajalca ali pooblaščeni servisni center. Naslove pooblaščenih servisnih centrov dobite pri proizvajalcu.

Za hitro obdelavo vaših zahtev za servis poslajte izdelek z navedbo naslednjih podatkov:

- Št. artikla (REF);
- Serijsko številko (SN);
- Podrobni opis napake.

### Napotek

Če zamenjate komponento v sistemu za vizualizacijo (npr. servis, nadgradnja), je treba sistem ponovno nastaviti. Prav tako je po vsakem vzdrževanju ali zamenjavi pripomočka priporočena izvedba servisa.

### 3. Postopek ponovne priprave

#### 3.1 Splošna varnostna navodila

##### Napotek

Upoštevajte nacionalne ustavne predpise, nacionalne in mednarodne standarde in direktive ter lokalne, klinične higienske napotke za sterilno pripravo.

##### Napotek

Za bolnike s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJD ali možnimi različicami bolezni CJD upoštevajte zadevne nacionalne predpise glede ponovne priprave izdelkov.

##### Napotek

Glave kamere ni mogoče avtoklavirati. Zato glave kamere in pripadajočega sterilnega pokrivala ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih s sumom na Creutzfeldt-Jakobovo bolezen ali bolnikih, ki so že bili diagnosticirani s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo.

##### Napotek

Mehanska priprava naj ima prednost pred ročno, saj omogoča boljše in zanesljivejše rezultate.

##### Napotek

Uspešna ponovna priprava tega medicinskega pripomočka je zagotovljena samo, če je postopek za ponovno pripravo najprej preizkušen. Za to je odgovoren upravljač/tehnik, ki izvaja sterilno pripravo pripomočka.

##### Napotek

Za najnovejše informacije o ponovni pripravi in zdržljivosti materiala glejte tudi B. Braun elFU na eifu.bbraun.com.

Preizkušen postopek parne sterilizacije je bil izведен v sistemu sterilnega vsebnika Aesculap.

#### 3.2 Splošne informacije

Zasušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo čiščenje ali pa je zaradi njih čiščenje neučinkovito in vodi do korozije. Zato časovni interval med uporabo in ponovno pripravo ne sme biti daljši od 6 h; prav tako ni dovoljeno uporabljati previh temperatur pred čiščenjem >45 °C niti razkužilnih sredstev, ki utrujejo (aktivna sestavina: aldehydi/alkoholi).

Prekomerna uporaba sredstev za nevtraliziranje ali osnovnih čistil lahko vodi do kemičnega napada in/ali pobleditve, laserska oznaka pa lahko postane nečitljiva s prostim očesom ali strojno, ko gre za ne-nerjaveče jeklo.

V primeru nerjavečega jekla bodo ostanki, ki vsebujejo klor ali kloride (npr. v kirurških ostankih, zdravilih, fizioloških raztopinah ter vzdrževalni vodi, ki se uporablja za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo), povzročili poškodbe zaradi rje (luknje, korozija zaradi obremenitve) in posledično škodo na izdelku. To je treba preprečiti s temeljitim spiranjem z demineralizirano vodo in sušenjem.

Po potrebi poskrbite za dodatno sušenje.

Za ponovno pripravo izdelka je dovoljeno uporabljati samo procesne kemikalije, ki so preizkušene in odobrene (npr. dovoljenje VAH ali FDA ali oznaka CE) in združljive s priporočili proizvajalca kemikalije. Strogo je treba upoštevati vsa navodila za uporabo od proizvajalca kemikalije. Neupoštevanje lahko vodi do naslednjih težav:

- optične spremembe materiala (npr. pobleditev ali razbarvanje) pri titanu ali aluminiju; pri aluminiju zadošča, če ima procesna raztopina pH >8, da povzroči vidne spremembe na površini
- Poškodbe materiala (npr. rja, razpoke, zlomi, predčasno staranje ali nabrekanje)
- ▶ Ne uporabljajte kovinskih čistilnih ščetk ali drugih abrazivnih predmetov, ki lahko poškodujejo površino izdelka in povzročijo korozijo.
- ▶ Nadaljnje podrobne nasvete o higienско varni pripravi na ponovno uporabo, ki ohrani material/vrednost, je mogoče najti na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), povezava do "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Razstavljanje pred postopkom ponovne priprave

- ▶ Odklopite vtič kamere iz krmilnika za kamero.
- ▶ Snemite sterilno pokrivalo z glave kamere in ga odstranite v skladu s predpisi. Sterilno pokrivalo je predvideno samo za enkratno uporabo.
- ▶ Odstranite endoskop, vodilo svetilke in vse odstranljive dele.

#### 3.4 Priprave na mestu uporabe

- ▶ Z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite čim več morebitnih vidnih kirurških ostankov. Krpa naj bo mehka, da ne popraskate optične leče.
- ▶ Po koncu operacije na operacijski mizi predhodno očistite vse uporabljene dele povsem razstavljenega izdelka, tako da jih obrišete s krpo, ki ne pušča vlaken, namočeno v encimsko čistilno raztopino, dokler vsi deli ne bodo vidno čisti.
- ▶ Suhe izdelke odložite v zatesnjen zbiralnik za odpadke in jih v 6 urah očistite in razkužite.

#### 3.5 Priprava pred čiščenjem

- ▶ Takoj po uporabi izvedite predčiščenje, ki ne utrjuje/ne vsebuje NaCl.

#### 3.6 Čiščenje/razkuževanje

Učinkovitost naslednjih postopkov:

- Ročno čiščenje in ročno razkuževanje;
- Samodejno čiščenje in termično razkuževanje in
- Sterilizacija

je bila povsem preverjena in potrjena, kot je opisano v tem dokumentu.

Operater je tisti, ki je odgovoren za izbiro, dokumentiranje, izvedbo in vzdrževanje preverjenega postopka ponovne priprave. Zagotovite, da je oprema, ki se uporablja za ponovno pripravo izdelka, pravilno vzdrževana.

Postopek ponovne priprave, opisan v tem dokumentu, je sestavljen iz naslednjih korakov:

- Predčiščenje takoj po uporabi;
- Čiščenje in razkuževanje (ročno ali avtomatizirano) in
- Sterilizacija.

### 3.6.1 Specifična varnostna navodila izdelka za postopek ponovne priprave

Nevarnost električnega udara in požara!

- ▶ Pred čiščenjem izklopite napravo iz omrežja.
- ▶ Ne uporabljajte vnetljivih in eksplozivnih detergentov in razkužil.
  
- Nevarnost okužbe za bolnika in/ali uporabnika!
- ▶ Zagotovite, da na izdelku ne ostanejo sledi čistilnih in razkužilnih sredstev.
- ▶ Preprečite nezadostno ali napačno čiščenje in razkuževanje izdelka in dodatkov.

Poškodbe izdelka zaradi neustreznega čistila/razkužila in/ali prekomernih temperatur!

- ▶ Čistilna sredstva in razkužila uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca. Čistilno in razkužilno sredstvo mora biti odobreno za plastiko in jeklo in ne sme škoditi mehčalcem (npr. silikonu).
- ▶ Upoštevajte specifikacije glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ▶ Ne prekoračite najvišje dovoljene temperature za čiščenje 60 °C.

Poškodbe izdelka zaradi napačne ponovne priprave!

- ▶ Nikakor izdelka ne čistite ali razkužujte v ultrazvočni čistilni kopeli.
- ▶ Uporablajte samo čistila in razkužila, ki so primerna in odobrena za zadevni izdelek.
- ▶ Upoštevajte navodila proizvajalca za čiščenje in razkuževanje glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ▶ Sistem povežite v električno napajanje šele, ko so vsi očiščeni deli povsem suhi.
- ▶ Izdelka nikoli ne avtoklavirajte.

Nevarnost okvar, posledične škode ali skrajšane uporabne dobe izdelka!

- ▶ Sledite in upoštevajte proizvajalčeva priporočila za ponovno pripravo izdelka!

#### Napotek

*Pri uporabi sredstva Cidex OPA lahko pride do močnega razbarvanja glave kamere. Vendar pa to razbarvanje ne vpliva na delovanje in varnost izdelka.*

#### Napotek

*Silikonski elementi košare za ponovno pripravo JF441R lahko s časom dobijo krhko površino.*

*Če opazite znake krhkosti, silikonske elemente zamenjajte z nadomestnim kompletom JF441500.*

### 3.6.2 Potrjen postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebne zahteve	Referenca
Ročno čiščenje s potopitvijo v dezinfekcijskem sredstvu	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki ne pušča vlaken, ali medicinski stisnjener zrak</li> <li>■ Glava kamere PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Poglavlje Ročno čiščenje in razkuževanje in pododdelek: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poglavlje Ročno čiščenje s potopnim razkuževanjem</li> </ul>
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	Jih ni	Poglavlje Strojno čiščenje/dezinfekcija in pododdelek: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poglavlje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija</li> </ul>
Ročno predčiščenje s krtaco ter naknadno strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Izdelek položite na pladenj JF441R (nespirati slepih točk).</li> <li>■ Glava kamere PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Poglavlje Mehansko čiščenje/razkuževanje z ročnim predčiščenjem in pododdelek: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poglavlje Ročno predčiščenje</li> <li>■ Poglavlje Mehansko alkalno čiščenje in termično razkuževanje</li> </ul>

### 3.7 Ročno čiščenje in razkuževanje

#### 3.7.1 Postopki po uporabi in predčiščenje

- Pripomoček je treba takoj po uporabi predhodno očistiti.
- Pri tem odstranite in zavrzite sterilno pokrivalo, če je nameščeno.
- Odklopite endoskop z optospojnika.
- Odklopite glavo kamere s krmilnika.
- Po koncu operacije na operacijski mizi predhodno očistite vse uporabljene dele povsem razstavljenega izdelka, tako da jih obrišete s krpo, ki ne pušča vlaken, namočeno (t. j. vlažna in ne povsem mokra, da bi tekočina kapljala iz nje; po potrebi krpo ožmите) v encimsko čistilno raztopino, dokler vsi deli ne bodo vidno čisti. Preden namočite krpo, ki ne pušča vlaken, z encimsko čistilno raztopino, je treba slednjo pripraviti skladno z navodili proizvajalca.
- Poskrbite za ponovno pripravo izdelka in zagotovite, da bodo vse komponente pripomočka ponovno pripravljene v 6 urah.

#### 3.7.2 Ročno čiščenje s potopnim razkuževanjem

##### Napotek

*Na osnovi opravljenih preizkusov materiala je mogoče popolno funkcionalnost zagotoviti za največ 300 ciklusov ponovne obdelave.*

*Natančen vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljši način za ugotavljanje okvare pripomočka, glejte Pregled.*

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalije
I	Čiščenje	po navodilih proizvajalca	2-5	Vodovodna voda	Encimsko čistilno sredstvo (Cidezyme/Enzol)
II	Sperate 2-krat	<45/113	2x ≥1	Vodovodna voda	-
III	Razkuževanje <sup>1)</sup>	po navodilih proizvajalca	12	po navodilih proizvajalca	0,55 % ortoftaldehidna raztopina (Cidex OPA)
IV	Sperate 2-krat <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Vodovodna voda	-
V	Končno spiranje	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Sušenje	-	-	-	-

FD-W Povsem razsoljena voda (demineralizirana, nizka mikrobiološka kontaminacija, najv. 10 klic/ml in nizka vsebnost endotoksinov, najv. 0,25 endotoksinskih enot/ml)

<sup>1)</sup> Faza ne velja za ameriški trg

## PREVIDNO

**Poškodbe izdelka zaradi napačnega ravnjanja z njim!**

**Površina, občutljiva na praske.**

- S pripomočkom ravnajte previdno.
- Ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinskih predmetov ali abrazivnih čistil.

### I. faza: čiščenje

- Pripravite čistilno raztopino skladno z navodili proizvajalca.
- Vse dele povsem razstavljenega pripomočka, ki so se uporabljali, povsem potopite v kopel čistilne raztopine za dve (2) do pet (5) minut. Vse dostopne površine morajo ves čas čiščenja biti potopljene v kopel čistilne raztopine.
- Po namakanju v čistilni raztopini očistite vse zunanje površine, medtem ko so deli še vedno potopljeni v čistilno raztopino. Pri tem uporabite čisto, mehko, nesterilno krpo, ki ne pušča vlaken, ali ščetko z mehkimi ščetinami, dokler ne odstranite vse vidne umazanije:
  - Ščetkajte najmanj eno (1) minuto ali dokler ne odstranite vseh možnih ostankov.
  - Med čiščenjem premične komponente 3-krat premaknite v vsaki smeri in čim dlje.
- Pet (5) krat temeljito očistite vse površine izdelka s skritimi režami, lumne z delovnimi kanali ali kompleksno geometrijo. Uporabite 50-mililitrsko brizgo za enkratno uporabo.

### II. faza: spiranje

- Vse dele povsem potopite v kopel vodovodne vode ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) in vse dostopne površine temeljito sperite dva krat, vsako najmanj eno minuto.
- Premične komponente 3-krat premaknite v vsaki smeri in čim dlje.
- Temeljito sperite vse skrite reže, lumne ali kompleksne geometrije in sicer najmanj tri krat:
  - Uporabite 50-mililitrsko brizgo za enkratno uporabo.
  - Za vsako spiranje uporabite svežo vodo.
  - Dovolite dovolj časa, da voda odkaplja.

### III. faza: razkuževanje

- Vse dele povsem potopite v razkužilno raztopino za najmanj 12 minut. Vse dostopne površine morajo ves čas razkuževanja ostati potopljene v kopel razkužilne raztopine.
- Odstranite vse zračne mehurčke s površine komponent.
- Pet (5) krat temeljito očistite vse površine izdelka s skritimi režami, lumne z delovnimi kanali ali kompleksno geometrijo. Uporabite 50-mililitrsko brizgo za enkratno uporabo.
- Premične komponente 3-krat premaknite v vsaki smeri in čim dlje.

### IV. faza: spiranje

- Vse dele povsem potopite v kopel vodovodne vode ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) in vse dostopne površine temeljito sperite dva krat, vsako najmanj eno (1) minuto.
- Premične komponente 3-krat premaknite v vsaki smeri in čim dlje.
- Temeljito sperite vse skrite reže, lumne ali kompleksne geometrije in sicer najmanj tri krat:
  - Uporabite 50-mililitrsko brizgo za enkratno uporabo.
  - Za vsako spiranje uporabite svežo vodo.
  - Dovolite dovolj časa, da voda odkaplja.

### V. faza: končno spiranje

- Vse dele povsem potopite v kopel povsem razsoljene vode ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) in vse dostopne površine temeljito spirajte najmanj eno minuto.
- Premične komponente 3-krat premaknite v vsaki smeri in čim dlje.
- Temeljito sperite vse skrite reže, lumne ali kompleksne geometrije in sicer najmanj tri krat:
  - Uporabite 50-mililitrsko brizgo za enkratno uporabo.
  - Za vsako spiranje uporabite svežo vodo.
  - Dovolite dovolj časa, da voda odkaplja.

### VI. faza: sušenje

- Temeljito osušite vse dele s čisto krpo, ki ne pušča vlaken, ali kirurško brisačo, ki ne pušča vlaken.
- Vse dostopne površine, predvsem kanale, osušite s filtriranim stisnjениm zrakom medicinske kakovosti ( $p_{\max} = 0,5 \text{ bar}$ ).
- Preglejte pripomoček na dobro osvetljenem območju: vsi deli morajo biti čisti in suhi. Po potrebi uporabite povečevalno steklo in ponovite ročno čiščenje.

S tem je postopek ročnega čiščenja in razkuževanja končan.

### 3.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija

#### Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora biti preizkušena in odobrena (npr. odobritev s strani FDA ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

#### Napotek

Napravo za čiščenje in dezinfekcijo, ki se uporablja za obdelavo, je treba redno servisirati in preverjati.

Strojni postopek: enokomorno čiščenje/razkuževanje pripomočka brez ultrazvoka

#### 3.8.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalije/opomba
I	Predspiranje	<25/77	3	Vodovodna voda	–
II	Čiščenje	55/131	10	Deionizirana voda	Alkalni detergent Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Vmesno spiranje	>10/50	1	Deionizirana voda	–
IV	Termično razkuževanje	90/194	5	Deionizirana voda	–
V	Sušenje	–	–	–	Skladno s programom pomivalnega/razkuževalnega stroja

- Po mehanskem čiščenju/razkuževanju preverite, da ni vidnih ostankov na površinah.

### 3.9 Mehansko čiščenje/razkuževanje z ročnim predčiščenjem

#### Napotek

Na osnovi opravljenih preizkusov materiala je mogoče popolno funkcionalnost zagotoviti za največ 240 ciklusov ponovne obdelave.

Natančen vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljši način za ugotavljanje okvare pripomočka, glejte Pregled.

#### 3.9.1 Postopki po uporabi in predčiščenje

- Če je smiselno, vidne površine preventivno sperite z deionizirano vodo npr. z brizgo za enkratno uporabo.
- Z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite čim več ostankov. Krpo navlažite z encimsko čistilno raztopino, ki je bila pripravljena v skladu z navodili proizvajalca.
- Pripomoček položite v suh in zaprt vsebnik in ga v 6 urah odnesite na čiščenje in razkuževanje.

#### 3.9.2 Ročno predčiščenje

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalije
I	Čiščenje	<45/113	10-30	Vodovodna voda	Encimsko čistilno sredstvo (Cidezyme/Enzol)
II	Sperite 2-krat	<45/113	2x ≥1	Vodovodna voda	-

#### I. faza: čiščenje

- Vse dele povsem razstavljenega pripomočka, ki so se uporabljali, povsem potopite v kopel čistilne raztopine (<40 °C) za deset (10) do trideset (30) minut.
- Vse dostopne površine morajo biti ves čas čiščenja potopljene v kopel čistilne raztopine.
- Ko se komponente namakajo v raztopini, z mehko krpo ali mehko ščetko odstranite vse vidne nečistoče z vseh zunanjih površin komponent.
- Premične komponente 5-krat premaknite v vsaki smeri in čim dlje.

#### 2. faza: spiranje

- Vse dele povsem potopite v kopel vodovodne vode (<45 °C/113 °F) in vse dostopne površine temeljito sperite dva krat, vsako najmanj eno (1) minuto:
  - Za vsako spiranje uporabite svežo vodo.
  - Premične komponente 5-krat premaknite v vsaki smeri in čim dlje.
  - Dovolite dovolj časa, da voda odkaplja.

### 3.9.3 Mehansko alkalno čiščenje in termično razkuževanje

Faza	Korak	T [°C/F]	t [min]	Kakovost vode	Kemikalije/opomba
I	Predspiranje	<25/77	3	Vodovodna voda	-
II	Čiščenje	55/131	10	Deionizirana voda	Alkalni detergent Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Vmesno spiranje	>10/50	1	Deionizirana voda	-
IV	Termično razkuževanje	90/194	5	Deionizirana voda	-
V	Sušenje	-	-	-	Skladno s programom pomivalnega/razkuževalnega stroja

- Uporabite pralni/razkuževalni stroj, dokazan kot učinkovit in v skladu z zahtevami standarda ISO 15883-1 (ali ustreznega standarda v državi uporabe).
- Za ponovno pripravo uporabite pladenj kamere, ki se uporablja brez pokrova. Ta pladenj je primeren za kamero in ne za instrumente.
- Položite pripomoček v pladenj za kamero za večkratno uporabo, kot je prikazano na spodnji sliki, kabel pa položite v nosilce. Izogibajte se območjem, ki jih med spiranjem ni mogoče doseči, glejte Sl. 1.



Sl. 1

- Pladenj položite v samodejni pralni/razkuževalni stroj na ustrezni nosilec, ki zagotavlja tako zaščito instrumenta kot tudi dostop do površin za čiščenje. Pladnja ne uporabljati s pokrovom.
- Zaženite ciklus čiščenja, kot je opisano (glejte tabelo), v skladu z navodili proizvajalca in navodili za uporabo pralnega/razkuževalnega stroja.
- Odstranite pladenj in pripomoček iz samodejnega pralnega stroja.
- Preglejte pripomoček na dobro osvetljenem območju: vsi deli morajo biti čisti, suhi in nepoškodovani.
- Uporabite povečevalno steklo. Po potrebi ponovite postopek čiščenja. Takoj odstranite vse poškodovane komponente.

### 3.10 Sterilizacija STERRAD

Sistemi za sterilizacijo STERRAD®, ki jih proizvaja Advanced Sterilization Products (ASP), za termično sterilizacijo uporabljajo tehnologijo nizkotemperaturne plazme s plinom vodikovega peroksida, ki zagotavlja temeljito čiščenje, spiranje in sušenje medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo.

- Za podrobna navodila o uporabi enote STERRAD® glejte uporabniški priročnik sistema za sterilizacijo STERRAD® in navodila ASP-ja STERRAD Sterility Guide (SSG) na [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com), lahko pa se obrnete na službo za pomoč strankam podjetja ASP.

#### 3.10.1 Izvedba sterilizacije

##### Napotek

Na osnovi opravljenih preizkusov materiala je mogoče popolno funkcionalnost zagotoviti za največ 240 ciklusov ponovne obdelave.

Natančen vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljši način za ugotavljanje okvare pripomočka, glejte Pregled.

##### Napotek

Sterilizacija STERRAD® lahko vodi do kozmetičnih sprememb na pripomočku, za katere pa ni nujno, da vplivajo na delovanje pripomočka.

##### ⚠ PREVIDNO

Prekomerna vlaga vstavljenih izdelkov lahko povzroči prekinitev ciklusa!

- Izdelek temeljito osušite, preden ga vstavite v sterilizator STERRAD®.
  - Vse dele položite v košaro JF441R, glejte Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija.
  - V košaro položite indikacijski trak STERRAD®.
  - Sestavite sterilizacijski vsebnik JM441 po navodilih proizvajalca.
  - Košaro položite v sterilizacijski vsebnik JM441.
  - Vstavite vsebnik v sterilizator:
    - Vsebnik namestite tako, da bo povsem obdan s plazmo.
    - V komoro dajte le po en vsebnik na ciklus.
    - Drugo polico pustite prazno.
  - Zaženite ciklus sterilizacije v skladu z navodili proizvajalca in navodili za uporabo parnega sterilizatorja.
  - Sterilizacija STERRAD® je odobrena za naslednji ciklus:
    - STERRAD® 100S short cycle
  - Odstranite sterilizirane izdelke iz sterilizatorja.
  - Poskrbite, da izdelki po ponovni pripravi ostanejo sterilni.
- S tem je sterilizacija zaključena.

### 3.11 Pregled

- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

#### 3.11.1 Vizualni pregled

- ▶ Prepričajte se, da je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na stregalih.
- ▶ Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- ▶ Preverite izdelek za poškodbe, npr. izolacije ali korodirane, ohlapne, ukrivljene, razpokane, obrabljeni ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- ▶ Preverite, da na izdelku ni manjkajočih ali zbledelih oznak.
- ▶ Izdelke z dolgimi, ozkimi oblikami (zlasti vrtljive instrumente) preverite za morebitne deformacije.
- ▶ Preverite, če so na površinah nastale grobi madeži.
- ▶ Preverite izdelek glede morebitnih štrlečih površin, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- ▶ Preverite izdelek glede zrahljanih ali manjkajočih delov.
- ▶ Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

#### 3.11.2 Preskus delovanja

- ▶ Preverite pravilno delovanje izdelka.
- ▶ Preverite pravilno delovanje vseh gibljivih delov (npr. tečajev, ključavnic/zapahov, drsnih delov itd.).
- ▶ Preverite izdelek glede neobičajnega hrupa pri delovanju, pregrevanja ali prekomernih vibracij.
- ▶ Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- ▶ Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

## 3.12 Shranjevanje

### ⚠ PREVIDNO

Poškodbe izdelka zaradi napačnega skladiščenja!

- ▶ Izdelek hranite zaščiten pred prahom v suhem, dobro prezračevanem in temperiranem prostoru.
- ▶ Izdelek hranite zaščiten pred neposredno sončno svetlobo, visokimi temperaturami, visoko zračno vlogo ali sevanjem.
- ▶ Izdelka ne izpostavljam neposredni UV-svetlobi, radioaktivnosti ali močnemu elektromagnetnemu sevanju.
- ▶ Izdelek hranite posebej ali uporabite vsebnike, v katere ga lahko postavite.
- ▶ Izdelek vedno transportirajte previdno.

### ⚠ PREVIDNO

Poškodbe izdelka zaradi napačnega ravnanja z njim!

- ▶ Pazite, da vam glava kamere ne pada na tla in vselej z njo ravnajte previdno.
- ▶ Pri transportiranju glave kamere preko pragov ali neravnih tleh jo varno pritrdite.

### ⚠ PREVIDNO

Poškodbe optične leče zaradi neustrezne transportne embalaže!

- ▶ Pladenj uporabljajte samo za glavo kamere in ne za instrumente.
- ▶ Pladenj uporabljajte samo za glavo kamere znotraj klinike.
- ▶ Na pladenj položite samo razkuženo glavo kamere.
- ▶ Sterilne izdelke hranite v embalaži, ki zagotavlja zaščito pred bacili in prahom, na suhem, temnem mestu z enakoverno temperaturo.

#### 3.12.1 Okoljski pogoji

Za transport in shranjevanje tega izdelka veljajo naslednji okoljski pogoji:

Temperatura	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	500 hPa do 1 060 hPa

## 4. Popravila, vzdrževanje in servis

### 4.1 Popravila

Poškodovane izdelke pošljite proizvajalcu ali pooblaščenemu servisnemu centru. Naslove pooblaščenih servisnih centrov dobite pri proizvajalcu.

### ⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi onesnaženih ali kontaminiranih izdelkov!

- ▶ Preden izdelek in/ali morebitne dodatke pošljete na popravilo, jih temeljito očistite, razkužite in sterilizirajte.
- ▶ Preden izdelek pošljete, odstranite sterilni pokrov z glave kamere.
- ▶ Izberite primerno in varno embalažo (idealno originalno).
- ▶ Izdelek zapakirajte tako, da se embalaža ne more kontaminirati.

### Napotek

Če zaradi urgentnih zadev izdelka ni mogoče temeljito očistiti/razkužiti in sterilizirati, ga ponovno pripravite, kolikor je mogoče, in ustrezno označite.

Specializirano podjetje za popravila lahko iz varnostnih razlogov zavrne popravilo onesnaženih ali kontaminiranih izdelkov.

Proizvajalec si pridružuje pravico, da kontaminirane izdelke vrne pošljate-lju.

### 4.2 Vzdrževanje

Medicinski izdelek ne vsebuje nobenih komponent ali delov, ki bi jih moral proizvajalec v sklopu servisa redno menjavati.

Vsakih 12 mesecev je treba izdelek pregledati. Pregledati ga je treba tudi po vsakršnem popravilu in če vam pade, se poškoduje ali po zlorabi.

Redni pregled morajo izvajati pooblaščene osebe proizvajalca in v skladu s servisnim priročnikom.

- ▶ Upoštevajte veljavne nacionalne in mednarodne standarde.

Za storitve v ta namen se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

## 4.3 Tehnična služba

### ⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnike in uporabnike, če pride do okvare izdelka in/ali zaščitni ukrepi odpovejo ali se ne uporablajo!

- Med uporabo izdelka na bolniku nikakor ni dovoljeno izvajati servisnih ali vzdrževalnih del na izdelku.

### ⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjaite.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.

### ⚠ PREVIDNO

Okvara izdelka zaradi poškodb med transportom!

- Izberite primerno in varno embalažo (idealno originalno).
- Shranite originalno embalažo, če bo treba izdelek morda poslati na servis.
- Izdelek zapakirajte tako, da se embalaža ne more kontaminirati.

#### Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Techischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

## 4.4 Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
JG904	Sterilno pokrivalo za enkratno uporabo, pakiranje po 25
JF441R	Pladenj za 2D-glave kamere
JF441500	Nadomestni silikonski deli za JF441R

## 5. Odstranjevanje

### ⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali reciklirjanju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

#### Napotek

Institucija uporabnika mora pred odstranjevanjem izdelek pripraviti na ponovno uporabo, glejte Postopek ponovne priprave.



Dovolilnico za recikliranje si lahko v PDF-obliku prenesete iz ekstraneta pod ustrezeno številko izdelka. (Dovolilnica za recikliranje vključuje navodila za razstavljanje izdelka in informacije za pravilno odstranitev okolju škodljivih komponent.)

Za izdelke s tem simbolom velja ločeno zbiranje električne in elektronske opreme. V Evropski uniji proizvajalec poskrbi za brezplačno odstranjevanje.

- Podrobne informacije o odstranjevanju izdelka so na voljo prek vaše nacionalne agencije B. Braun/Aesculap glejte Tehnična služba.

## 6. Tehnični podatki

### 6.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
PV481	Glava kamere Full HD CMOS z nihajnim spojniki-kom	I
PV482	Glava kamere Full HD CMOS s spojnikom za povečavo	I
PV485	Glava kamere Full HD 3CMOS s spojnikom za povečavo	I

### 6.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Razred zaščite	IPX7
Oblika senzorja	Full HD 1/3"
Sistem za optično branje	Progresivno skeniranje
Frekvenca	50 Hz ali 60 Hz
Razred zaščite (v skladu z IEC/DIN EN 60601-1)	I
Teža (brez kabla)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Dolžina kabla kamere	3,5 m
Uporabljeni del	Tip CF, odporen proti defibrilaciji (v kombinaciji s krmilnikom za kamero PV480 ali PV630)
Dimenzijs (D x Š x V)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
V skladu s standardom	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>V kombinaciji s PV480: razred B</li> <li>V kombinaciji s PV630: razred A</li> </ul>

## 7. Simboli na izdelku in embalaži

	Označuje nevarnost. Če situacije ne preprečite, lahko pride do smrtnih ali resnih telesnih poškodb.
	Označuje možno nevarnost. Če situacije ne preprečite, lahko pride do telesnih poškodb in/ali gmotne škode.
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Previdno (IEC 60601-1 3rd edition)/pozor, upoštevajte priložen dokument (IEC 60601-1 2nd edition)
	Uporabljen del tipa CF, odporen proti defibrilaciji, v skladu z IEC 60601-1
	Dovoljena temperatura skladiščenja
	Dovoljena relativna zračna vлага med skladiščenjem
	Dovoljen zračni tlak med skladiščenjem
	Ni dovoljeno uporabljati v okolju magnetne resonance
	Pozor, zlomljivo
	Številka artikla
	Serijska številka
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Zvezni zakon (ZDA) omejuje, da bi ta izdelek prodajali zdravniki oz. da bi se prodajal po naročilu zdravnikov.
	Označba električnih in elektronskih naprav v skladu z Direktivo 2012/19/EU (OEEO)
	Medicinski pripomoček

## Legenda

- 1 Sigurnosna brava
- 2 Zaponac endoskopskog spojnika
- 3 Prsten za fokusiranje
- 4 Prsten za zumiranje
- 5 Gumbi na glavi kamere
- 6 Blokada

## Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	326
1.1	Opseg	326
1.2	Sigurnosne poruke	327
2.	Klinička primjena	327
2.1	Opis proizvoda	327
2.1.1	Način rada	327
2.1.2	Opseg isporuke	328
2.1.3	Obavezne komponente	328
2.2	Područja i ograničenja uporabe	328
2.2.1	Namjena	328
2.2.2	Endoskopske indikacije	328
2.2.3	Kontraindikacije	328
2.3	Sigurnosne informacije	328
2.3.1	Klinički korisnik	328
2.3.2	Proizvod	329
2.3.3	Sterilnost	330
2.4	Priprema	330
2.4.1	Kombinacija s medicinskom električnom opremom	330
2.4.2	Provjere	330
2.5	Prva uporaba	331
2.6	Primjena	331
2.6.1	Opće napomene za uporabu	331
2.6.2	Postavljanje sustava	331
2.6.3	Provjere funkcije	331
2.6.4	Siguran rad	332
2.7	Rješavanje problema	333
2.7.1	Popravci	333
3.	Postupak ponovne obrade	334
3.1	Opće sigurnosne upute	334
3.2	Opće informacije	334
3.3	Rastavljanje prije izvršavanja postupka ponovne obrade	334
3.4	Priprema na mjestu uporabe	334
3.5	Priprema prije čišćenja	334
3.6	Čišćenje/dezinfekcija	334
3.6.1	Sigurnosne upute za proizvod u postupku ponovne obrade	334
3.6.2	Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije	335
3.7	Ručno čišćenje i dezinfekcija	336
3.7.1	Aktivnosti nakon uporabe i prije čišćenja	336
3.7.2	Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem	336
3.8	Mehaničko čišćenje/dezinfekcija	338
3.8.1	Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	338
3.9	Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim predčišćenjem	339

3.9.1	Aktivnosti nakon uporabe i prije čišćenja	339
3.9.2	Ručno predčišćenje	339
3.9.3	Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	340
3.10	STERRAD sterilizacija	340
3.10.1	Izvođenje sterilizacije	340
3.11	Pregled	341
3.11.1	Vizualni pregled	341
3.11.2	Funkcionalno ispitivanje	341
3.12	Pohrana	341
3.12.1	Uvjeti okoline	341
4.	Popravak, održavanje i servis	341
4.1	Popravak	341
4.2	Održavanje	341
4.3	Tehnička služba	342
4.4	Pribor/reservni dijelovi	342
5.	Odlaganje	342
6.	Tehnički podaci	342
6.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) br. 2017/745	342
6.2	Podaci o performansama, informacije o standardima	342
7.	Simboli na proizvodu i pakiraju	343

## 1. O ovom dokumentu

### Napomena

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

### 1.1 Opseg

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

Art. br.	Oznaka
PV481	Full HD CMOS glava kamere s klatnim prilagodnikom
PV482	Full HD CMOS glava kamere s prilagodnikom zumiranja
PV485	Full HD 3CMOS glava kamere s prilagodnikom zumiranja
JF441R	Pretinac za 2D glave kamere

Ove upute za uporabu su sastavna komponenta uređaja i sadrže sve informacije potrebne korisnicima i operatorima za sigurnu i pravilnu uporabu.

### Ciljna skupina

Ove upute za uporabu predviđene su za liječnike, medicinske asistente, medicinske tehničare i zaposlenike za usluge steriliziranja kojima su povjereni zadaci instaliranja, rada, održavanja i ponovne obrade uređaja.

### Uporaba i skladištenje ovog dokumenta

Ove upute za uporabu moraju se čuvati na definiranom mjestu kako bi im uvejk mogla pristupiti ciljna skupina.

U slučaju prodaje ovog uređaja ili njegovog premještanja, ovaj dokument mora biti predan novom vlasniku.

## Dodatna dokumentacija

Za uporabu i dodjelu gumba na glavi kamere i povezanih opcija i mogućih funkcija, uzmite u obzir upute za uporabu dotične upravljačke jedinice kamere.

Upute za uporabu za korištenu glavu kamere te svih drugih uređaja moraju se uzeti u obzir kako bi se zajamčila sigurna uporaba uređaja.

► Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i pogledajte u B. Braun eIFU na stranici [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

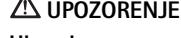
## 1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovako:



### OPASNOST

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti smrt ili ozbiljna ozljeda.



### UPOZORENJE

Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.



### OPREZ

Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.

## 2. Klinička primjena

### 2.1 Opis proizvoda

#### 2.1.1 Način rada

Glave kamere unutar raspona ovih uputa za uporabu mogu se koristiti s upravljačkim jedinicama kamere PV480 i PV630 i mogu se spojiti samo na jedinicu.

Kombinacija upravljačke jedinice kamere i glave kamere dovodi do kamere na temelju tehnologije CMOS.

U kombinaciji s prikladnim monitorom, kamera pruža dvodimenzionalne slike.

Glava kamere sadrži četiri konfigurabilna gumba na glavi kamere koji se mogu upotrijebiti za upravljanje prikazom slike, snimanje slika i videozapisa, ili za prelaženje i promjenu postavki u izborniku konfiguracije upravljačke jedinice kamere.

Glave kamere namijenjene su uporabi s primjenjivim sterilnim poklopcem. (B. Braun JG904).

#### Gumbi na glavi kamere

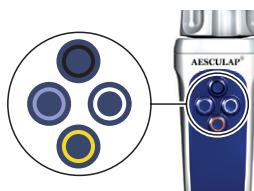
Gumbi na glavi kamere imaju različite funkcije ovisno o načinu rada.

Dodjela gumba uvijek je usklađena s dodjelom gumba na prednjoj strani upravljačke jedinice kamere.

Različite funkcije mogu biti dodijeljene za kratko pritiskanje gumba (<2 s) i dugo pritiskanje gumba (≥2 s).

Postupak promjene dodijeljenih funkcija opisan je u uputama za uporabu odgovarajuće upravljačke jedinice kamere.

### Dodjela gumba u režimu uživo



Dodjela gumba u režimu uživo ovisi o tome je li postavljen standardni ili korisnički profil.

Ako se postavi korisnički profil, gumbi se mogu zasebno dodijeliti, no dodjelu za ulazak u izbornik upravljačke jedinice kamere ne može se promijeniti.

U standardnom profilu gumbi su dodijeljeni na sljedeći način:

	Kratak pritisak gumba	Dugi pritisak gumba
	Ne funkcioniра	Otvori izbornik
	Zumiranje	Balans bijele
	Izvor svjetla uključen	Izvor svjetla uključen/isključen
	Slika s jednim okvirom	Početak/kraj snimanja videozapisa

#### Dodjela gumba kad je aktivan prikaz na ekranu

Kada je aktivan prikaz na ekranu, gumbi se koriste za prelaženje izbornika dok se ne napusti izbornik.

	Kratak pritisak gumba	Dugi pritisak gumba
	gore / kontrola +	Napusti izbornik
	desno / sljedeća razina na / spremi postavku kontrole	
	dolje / kontrola - / uključeno	
	lijево / vrati razinu / spremi postavku kontrole	

#### Dodjela gumba kad je aktivna tipkovnica na ekranu

Kada je aktivna tipkovnica na zaslonu, gumbi se koriste za prelaženje tipkovnice dok se ne napusti tipkovnica.

	Kratak pritisak gumba	Dugi pritisak gumba
	gore	Ne funkcioniра
	desno	Potvrđi/unos
	dolje	Ne funkcioniра
	lijev	Ne funkcioniра

## 2.1.2 Opseg isporuke

Art. br.	Oznaka
PV481	Full HD CMOS glava kamere s klatnim prilagodnikom – ili –
PV482	Full HD CMOS glava kamere s prilagodnikom zumiranja – ili –
PV485	Full HD 3CMOS glava kamere s prilagodnikom zumiranja
TA014624	Upute za uporabu

## 2.1.3 Obavezne komponente

### ⚠️ UPOZORENJE

Ako se ne koriste preporučene komponente, mogu se pojaviti sljedeće greške/komplikacije, između ostalih:

- Pogrešan prikaz boje
- Nema/nepravilan prikaz izbornika kamere
- Ograničena radna funkcija iz glave kamere
- Povećano zamagljivanje optike

Glava kamere (PV481/PV482/PV485) koristi se za vizualizaciju tijekom endoskopskih kirurških postupaka.

Glava kamere namijenjena je uporabi sa sljedećim komponentama:

- Upravljačka jedinica kamere PV480 ili PV630
- Jednokratni sterilan poklopac JG904
- LED izvor svjetla OP950

Ove komponente optimalno su međusobno poravnate i stoga pružaju najbolju moguću kvalitetu uz neograničenu funkcionalnost.

## 2.2 Područja i ograničenja uporabe

### 2.2.1 Namjena

#### Glava kamere (PV481/PV482/PV485)

Upravljačka jedinica kamere Full HD CMOS (PV480) služi za 2D HD vizualizaciju unutrašnjosti tijela tijekom minimalno invazivnih kirurških postupaka i endoskopskih istraživanja.

Primjena u kombinaciji s glavom kamere služi za 2D vizualizaciju kirurške površine unutar tijela tijekom endoskopskih dijagnostičkih i kirurških postupaka.

Upravljačka jedinica kamere Full HD CMOS jedina se koristi za vizualizaciju, a ne dijagnostiku.

#### Prelinac za 2D glave kamere

Aesculap košare sterilizatora s priborom od silikona/plastike ili silikon-skih/plastičnih komponenti koristi osoblje odjela OP i AEMP te se dimenzionalno stabilni spremnici namijenjeni ponavljajući uporabi. Koriste se za čuvanje stvari koje treba sterilizirati, za transport i pohranu u sustavu sterilne barijere (npr. sterilizacijski spremnici, itd.).

### 2.2.2 Endoskopske indikacije

#### Napomena

Proizvođač ne odgovara za uporabu proizvoda izvan navedenih indikacija i/ili opisanih primjena.

#### Glava kamere (PV481/PV482/PV485)

- Minimalno invazivni postupci
- Opća kirurgija
- Opća endoskopija

#### Prelinac za 2D glave kamere

Za indikacije: pogledajte Namjena.

### 2.2.3 Kontraindikacije

#### Glava kamere (PV481/PV482/PV485)

Uporaba komponenti Full HD CMOS kamere i njezinog pribora je kontraindicirana ako su endoskopski postupci iz bilo kojeg razloga kontraindicirani. Kao što je prikladno za bilo koji kirurški postupak, treba uzeti u obzir veličinu pacijenta i radnog prostora kod uporabe komponenti kamere tipa puni HD CMOS.

Ovisno o bolesti pacijenta, moguće su kontraindikacije koje se temelje na općem stanju pacijenta ili specifičnom uzorku bolesti.

Odluka o izvođenju endoskopskog postupka ovisi o odgovornom kirurgu i treba je donijeti na temelju individualne analize rizika i koristi.

#### Prelinac za 2D glave kamere

Nisu poznate kontraindikacije.

## 2.3 Sigurnosne informacije

### 2.3.1 Klinički korisnik

#### Opće sigurnosne informacije

Sprječite štetu uzrokovana nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- ▶ Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- ▶ Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- ▶ Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- ▶ Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ▶ Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- ▶ Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

#### Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.

#### Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovaranjuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, predviđeni su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

### 2.3.2 Proizvod

#### Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod

Opasnost za pacijenta zbog nepridržavanja uputa, upozorenja i mjera opreza!

- Upotrijebite proizvod samo u skladu s uputama za uporabu.
- Prijе uporabe provjerite je li proizvod u dobrom stanju.
- Prijе svake uporabe izvršite provjere funkcije.
- Nemojte koristiti proizvod ako se tijekom inspekcije ili provjera uoče neispravnosti.

Opasnost za pacijenta zbog nepravilne primjene!

- Proizvod upotrijebite samo prema uputama proizvođača ili ovlaštene osobe.
- Moraju se slijediti upute za uporabu sadržane na pojedinačnim komponentama i svi korišteni proizvodi (npr. visokofrekvenčna kirurgija).
- Endoskopske postupke smiju izvoditi samo stručnjaci koji su prošli potrebnu medicinsku obuku, te posjeduju odgovarajuće znanje i iskustvo.

Opasnost za pacijenta i korisnika zbog prijevremenog trošenja!

- Proizvodom rukujte i održavajte ga na pravilan način.
- Upotrijebite proizvod samo u skladu s predviđenom namjenom.

Moguća ograničena funkcija ako se koriste uređaji treće strane!

- Proizvod koristite s preporučenim komponentama i priborom.
- Puna funkcionalnost proizvoda može se jamčiti samo ako se koriste preporučene dodatne komponente.

Opasnost od ozljede zbog strujnog udara!

- Kod instaliranja medicinskog električnog sustava, postoji opasnost od požara, kratkog spoja ili strujnog udara. Instalaciju treba izvršiti samo kvalificirano osoblje.
- Ako se broj električnih uređaja kombiniraju u uporabi, uzmite u obzir Dodatak I standarda IEC 60601-1:2006. Nemedicinski uređaji koji slijede primjenjive IEC sigurnosne standarde smiju se spajati samo putem medicinskog izolacijskog transformatora. Nemojte spajati nijedan dodatni nemedicinski uređaj na medicinski električni sustav.
- Signalni vodovi uređaja s funkcionalnim priključkom, koji su spojeni na razne ogranke mreže napajanja, moraju biti galvanski izolirani na objema krajevima.
- Spojite uređaje samo na napajanje s vodičem zaštitnog uzemljenja.
- Nakon instaliranja medicinskog električnog sustava, treba ga provjeriti u skladu sa standardom IEC 62353.

Opasnost za pacijenta ako se proizvod ne koristi pažljivo ili ako se koristi oštećeni proizvod!

- Pažljivo rukujte proizvodom.
- Nemojte koristiti proizvod ako je bio izložen jakom mehaničkom naprezanju i pošaljite proizvod proizvođaču ili centru za popravke na provjeru.

Opasnost za pacijenta u slučaju kvara napajanja uređaja!

- Uređaj upotrijebite samo s neprekidnim napajanjem.
- Za jamstvo neprekidnog napajanja predlaže se medicinsko napajanje za nužne slučajeve (USP).

Kvar uređaja zbog nepravilnih uvjeta skladištenja i uporabe!

- Proizvod skladištite i koristite samo unutar navedenih okolnih uvjeta.

Ograničena funkcija ako se koriste uređaji treće strane!

- Proizvod koristite samo s preporučenim komponentama i priborom.
- Puna funkcionalnost zajamčena je samo ako se koriste preporučene komponente i pribor.

#### Napomena

Pribor i/ili periferni uređaji koji se spajaju na sučelja medicinskog uređaja moraju se provjeriti kako bi bili uskladjeni s odgovarajućim specifikacijama (npr. IEC 60601-1).

#### Napomena

Zabranjena je svaka preinaka medicinskog električnog uređaja.

#### Napomena

Za jamstvo optimalnog funkcioniranja proizvoda, preporučuje se da ga upotrebljavate u kontroliranim okolnim uvjetima (npr. klimatizirana radna soba).

#### Napomena

Uvijek vrlo pažljivo rukujte medicinskim uređajem jer podrži osjetljivu optiku, mehaničke i elektroničke komponente. Nemojte udariti ni ispustiti glavu kamere.

#### Napomena

Uvjerite se da svi uređaji koji rade u blizini ispunjavaju svoje odgovarajuće zahtjeve elektromagnetske kompatibilnosti.

#### Napomena

Komponente kamere koriste se za vizualizaciju unutar tijela tijekom minimalno invazivnih postupaka. Komponente nemojte koristiti za dijagnostičke svrhe. To se posebno primjenjuje kod uporabe algoritama za optimizaciju slike.

#### Napomena

Prije stavljanja u rad, provjerite kompatibilnost svih komponenti koristeći popis pribora.

#### Napomena

Sav pribor i zamjenski dijelovi smiju se nabavljati isključivo od proizvođača.

- Očistite (ručno ili mehanički) sve nove proizvode isporučene iz tvornice nakon što budu uklonjeni iz transportne ambalaže i prije prve sterilizacije.
- Prijе uporabe, provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- Uvažite "Napomene za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) za PV480 2D platformu kamere" TA022467, pogledajte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com
- Međusobno kombinirajte samo proizvode tvrtke Aesculap.
- Uvijek se pridržavajte primjenjivih standarda.

#### Uvjeti okoline

Na uporabu proizvoda primjenjuju se sljedeći uvjeti okoline:

Temperatura	10 °C do 35 °C (PV481) 10 °C do 37 °C (PV482/PV485)
Relativna vlažnost zraka	30 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilnost

Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju.

- Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije početne sterilizacije očistite proizvod.

### 2.4 Priprema

Ako se ne uvaže sljedeće upute, proizvođač ne snosi odgovornost za moguće posljedice.

Prije instalacije i uporabe, uvjerite se da:

- Električna instalacija bude uskladena s odgovarajućim tehničkim propisima
- Se uzimaju u obzir odgovarajući propisi povezani sa zaštitom od požara i eksplozije

#### Napomena

*Radi sigurnosti pacijenata i korisnika, bitno je da mrežni kabel i osobito zaštitno uzemljenje ostanu neoštećeni. U mnogim se slučajevima neispravno ili nepostojće uzemljenje ne primjećuje odmah.*

#### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta zbog pogrešno usmjerenje struje curenja zbog nepravilnog ili neispravnog uzemljenja!**

- Nemojte istovremeno dirati proizvod i pacijenta.

#### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta zbog greške s uređajem!**

- Imajte pri ruci radno pripravan zamjenski uređaj, a prema potrebi priđite na konvencionalne kirurške metode.

#### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od eksplozije iz uređaja koji je pogrešno postavljen!**

- Uvjerite se da je utikač za napajanje priključen na napajanje izvan svih područja u kojima može doći do eksplozije.
- Nemojte koristiti proizvod u potencijalno eksplozivnim područjima ili blizu vrlo zapaljivih ili eksplozivnih plinova (npr., kisika, anestetskih plinova).

#### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta i korisnika zbog kondenzacije i kratkog spoja!**

- Prije stavljanja u rad uvjerite se da sve korištene komponente imaju dovoljno vremena da se prilagode promijenjenim okolnim uvjetima.

#### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od ozljede očiju!**

- Ne umećite svjetlovod u izvor svjetla tijekom provjere vlakana.

#### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od infekcije i ozljede!**

- Nemojte koristiti proizvode s oštećenim optičkim vlaknima, oštećenim staklenim površinama ili krutim talozima koji se ne mogu uklobiti čišćenjem.

#### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta zbog uporabe oštećenih proizvoda!**

- Nemojte upotrijebiti proizvode ako imaju oštре rubove ili drugo opasno oštećenje površine.

#### ⚠️ OPREZ

**Opasnost od ozljeda i oštećenja opreme zbog nepravilnog usmjeravanja kabela!**

- Položite sve kable i vodove tako da ne mogu dovesti do aktiviranja.
- Ne stavljajte predmete na kable.

#### ⚠️ OPREZ

**Opasnost za pacijenta zbog slabe/nedovoljne preglednosti!**

- Prilagodite monitore i prikazne elemente tako da budu jasno vidljivi korisniku.

#### ⚠️ OPREZ

**Interferencija visokofrekvenčne energije s uređajem!**

- Nemojte koristiti nikakvu mobilnu ni prijenosnu opremu koja emitira visokofrekvenčnu energiju (npr., mobilne telefone, telefone, GSM telefone) u blizini proizvoda.

#### Napomena

*Proizvod koji uključuje kabel kamere osjetljiv je kada se savije, prelomi, zaočreće, povlači ili pritisne.*

#### Napomena

*Pažljivo rukujte glavom i kabelom kamere. Nemojte primijeniti nikakve prejake mehaničke sile i izbjegnite mehaničke utjecaje.*

#### Napomena

*Priklučite spojne priključke za izjednačenje potencijala cjelokupne opreme korištene sa spojnom trakom za izjednačenje potencijala, pogledajte IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 ili u skladu s nacionalnim standardima.*

#### Napomena

*Obvezno slijedite odgovarajuće uvjete međuspajanja, standarde i odgovarajuća nacionalna odstupanja.*

#### 2.4.1 Kombinacija s medicinskom električnom opremom

Proizvod se može kombinirati s komponentama drugih proizvođača pod uvjetom da su sve komponente sukladne sa sigurnosnim zahtjevima za medicinsku električnu opremu u skladu sa standardom IEC 60601-1.

Odgovornost je operatora da provjeri i pobrine se za to da sustav bude i ostane potpuno ispravan.

Kod uporabe uređaja različitih proizvođača i kod korištenja endoskopa i/ili endoskopskog pribora u kombinaciji s medicinskom električnom opremom, mora se provjeriti je li primjenjeni dio pravilno izoliran, tip CF, otporan na defibrilaciju.

#### 2.4.2 Provjere

Izvršite sljedeće korake provjere prije ponovne obrade i odmah prije uporabe uređaja:

##### Provjera staklenih površina

- Prije svake uporabe, provjerite oštećenje glave kamere poput hrapavih površina ili protruzija kako biste izbjegli ozljede pacijenta.
- Izvršite vizualnu provjeru staklenih površina. Površine uvijek moraju biti čiste i glatke.

Ako postoje pogorsanja/oštećenje, pogledajte Rješavanje problema.

## 2.5 Prva uporaba

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede i/ili kvara proizvoda zbog neispravnog rada medicinskog električnog sustava!

- ▶ Slijedite upute za uporabu svih traženih proizvoda.

## 2.6 Primjena

### 2.6.1 Opće napomene za uporabu

Kabel kamere je osjetljiv kada se savije, prelomi, zaokreće, povlači ili pritisne. Uzmite u obzir maksimalni radijus savijanja od 7 cm i pažljivo rukujte kabelom. Nemojte mijenjati kabel i ne opterećujte ga predmetima oštih rubova.

### 2.6.2 Postavljanje sustava

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog nesterilnih dijelova!

- ▶ Uvjerite se da nesterilne komponente ne ulaze u sterilno područje.
- ▶ Prije uporabe obradite proizvode i pribor koji je isporučen nesterilan i upotrijebite ih samo sa sterilnim priborom.

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog nesterilnih, zamrljanih ili kontaminiranih proizvoda!

- ▶ Upotrijebite samo glavu kamere u sterilnom području ako je u sterilnom stanju. U toj svrhi upotrijebite glavu kamere s pravilno primijenjenim sterilnim poklopcem ili nakon pravilno izvedenog procesa sterilizacije.

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost za pacijenta zbog dodavanja struja curenja!

- ▶ Ako se proizvod koristi s medicinskom električnom opremom i/ili električno pogonjenim endoskopskim priborom, mogu se umnožiti struje curenja.

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost za pacijenta i korisnika od opeklina, iskrenja ili eksplozije!

- ▶ Kod uporabe visokofrekveničkog kirurškog uređaja tijekom endoskpskog postupka uzmite u obzir sigurnosne upute iz odgovarajućih uputa za uporabu.

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede zbog nepravilne uporabe!

- ▶ Uzmite u obzir predviđenu uporabu proizvoda.
- ▶ Nemojte koristiti endoskop kao polugu.

### ⚠️ OPREZ

Interferencija elektromagnetskih emisija koje ometaju kvalitetu slike (npr., prugice, manje promjene boje na slici monitora)!

- ▶ Provjerite kvalitetu slike ako se koristi u kombinaciji s dodatnim perifernim uređajima (npr., monitor, oprema za videozapis).

### Napomena

U kombinaciji s upravljačkom jedinicom kamere PV480 ili PV630 endoskop je klasificiran kao tip CF primjenjeni dio sa zaštitom od defibrilacije.

### Napomena

Prije primjene endoskopske (visokofrekveničske) kirurgije, provedite odgovarajuće pripreme pacijenta.

### Napomena

Poduzmite mjere za uklanjanje ili izbjegavanje stvaranja zapaljivih plinova (npr., gastrointestinalni trakt/kolonoskopija, mokračni mjehur/transuretralna resekcija).

### Priklučivanje pribora

### ⚠️ OPASNOST

Opasnost od ozljeda zbog neodobrene konfiguracije uporabom dodatnih komponenti!

- ▶ Kod korištene komponente uvjerite se da njihova klasifikacija odgovara klasifikaciji primjenjenog dijela (npr. tip CF sa zaštitom od defibrilacije) odgovarajućeg uređaja.

Kombinacije pribora koji nisu navedeni u ovim uputama za uporabu smiju se koristiti samo ako su posebno namijenjene za odgovarajuću primjenu i ne ugrožavaju radna i sigurnosna svojstva proizvoda.

Sva oprema spojena na sučelje također mora dokazano ispunjavati odgovarajuće IEC standarde (npr. IEC 60950 za opremu za obradu podataka, i IEC/DIN EN 60601-1 medicinske električne opreme).

Sve konfiguracije moraju ispuniti osnovni standard IEC/DIN EN 60601-1. Osoba koja priključuje uređaje odgovorna je za konfiguraciju i mora se pobrinuti da se zadovolji osnovni standard IEC/DIN EN 60601-1 ili odgovarajući državni standardi.

- ▶ Kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap, (adresa: pogledajte Tehnička služba) u vezi sa svim upitim povezanima s time.

### 2.6.3 Provjere funkcije

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost za pacijenta zbog nepravilno prikazane slike!

- ▶ Uklonite svu kontaminaciju na optičkim površinama (glava kamere) prije i tijekom postupka. Očistite vrh endoskopa krpom natopljenom alkoholom (etanol od 70 %) ili s neutralnim sredstvom za čišćenje.
- ▶ Prije primjene i nakon promjene postavki, provjerite ispravan prikaz slike uživo. Po potrebi izvršite balans bijele.

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost za pacijenta i korisnika od funkcionske greške ili strujnog udara!

- ▶ Upotrijebite samo suhe komponente (npr., priključni utikač za upravljačku jedinicu kamere, optička leća).

### Napomena

Izvršite samo kirurški postupak ako su sve komponente koje se koriste u besprijeckom stanju.

### Napomena

Prije svake uporabe, a nakon prekida napajanja ili bilo kojeg prekida, treba provjeriti funkcionalnost svih priključenih uređaja i svi priključci moraju biti provjereni da bi se provjerila njihova ispravnost.

### Napomena

Endoskopska slika mora biti fokusirana, svijetla i čista na odgovarajućoj udaljenosti.

### Napomena

Ne nastavljajte koristiti oštećene proizvode.

## 2.6.4 Siguran rad

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od opeklina zbog zagrijavanja vrha endoskopa!**

- ▶ Tijekom uporabe nemojte spuštati endoskop na pacijenta.
- ▶ U abdominalnoj šupljini pacijenta uvijek održavajte dovoljan razmak između optičke leće i površina tkiva i membrana sluznice pacijenta.
- ▶ Upotrijebite automatsku kontrolu intenziteta svjetla ili postavite izvor svjetla kako bi dobro osvijetljena slika bila vidljiva s najnižom mogućom snagom svjetla.
- ▶ Isključite izvor svjetla ako osvjetljenje više nije potrebno ili ako će endoskop dulje vrijeme biti izvan pacijenta.

### Prekomjerne temperature u kombinaciji s izvorima svjetla

Izvori svjetla, posebice izvora svjetla velike snage, emitiraju velike količine energije svjetla i toplinske energije. Spojnik svjetlovoda i distalni kraj endoskopa mogu se zbog toga izuzetno jako zagrijati.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od ozljede zbog prekomjerne temperature!**

- ▶ Ne dodirujte spojnik svjetlovoda ili distalni kraj endoskopa tijekom uporabe ili odmah nakon uporabe.

Opasnosti kod uporabe izvora svjetla:

- Nepopravljivo oštećenje tkiva ili neželjeno zgrušavanje na pacijentu ili korisniku
- Opekline ili toplinsko oštećenje kirurške opreme (npr., kirurški ogrtači, plastični materijal, itd.)
- Ako tijekom uporabe ne funkcioniра izvor svjetla, to bi moglo ugroziti pacijenta. Stoga pri ruci imajte zamjenski izvor svjetla spremjan za rad.

### Sigurnosne mjere opreza

- ▶ Nemojte izvorom svjetla osvjetljavati unutar pacijenta dulje nego je to potrebno.
- ▶ Upotrijebite automatsku kontrolu intenziteta svjetla ili postavite izvor svjetla kako bi dobro osvijetljena slika bila vidljiva s najnižom mogućom snagom svjetla.
- ▶ Nemojte dopustiti da distalni kraj endoskopa ili spojnik svjetla dođe u kontakt s tkivom pacijenta ili zapaljivim ili toplinski osjetljivim materijalima.
- ▶ Nemojte dirati distalni kraj endoskopa.
- ▶ Uklonite kontaminaciju površine distalnog kraja ili površine emitiranja svjetla.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od ozljeda i/ili kvara!**

- ▶ Uvijek izvršite provjeru funkcije prije korištenja proizvoda.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od opeklina i neželjenog dubokog prodiranja i opasnost od oštećenja proizvoda!**

- ▶ Samo uključite visokofrekvenčnu struju kada se odgovarajući primjenjeni dio (elektroda) može vidjeti kroz endoskop i kada između njih nema kontakta.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od infekcije zbog kontaminacije sterilne površine!**

- ▶ Pričvrstite kabel kamere (nesterilan) sa sterilnim poklopcom (sterilan) dovoljno blizu unutar radnog područja.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od ozljede zbog pogrešno usmjerenih struja curenja!**

- ▶ Prijenos torakalne ili kardiotorakalne kirurgije, isključite usađene defibrilatore (ICD).
- ▶ Prijenos bilo koje vrste defibrilacije, uklonite upotrijebljenu glavu kamere iz pacijenta.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od infekcije/ozljede pacijenata i korisnika!**

- ▶ Upotrijebite jednom samo sterilan poklopac.
- ▶ Nemojte čistiti ultrazvukom sterilan poklopac.
- ▶ Nemojte ponovno obraditi sterilan poklopac.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta od plinske embolije!**

- ▶ Izbjegnite prekomerno upuhivanje (npr. zrakom ili inertnim plinom) prije visokofrekvenčne kirurgije.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta zbog oštećenja optičke leće!**

- ▶ Polako izvucite endoskop iz korištenog trokara.
- ▶ Ako se koristi trokar s ručnim otvaranjem ventila, izvucite endoskop samo iz trokara pri otvaranju ventila.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od infekcije zbog nesterilnog poklopca ili medicinskog uređaja!**

- ▶ Zamijenite sterilan poklopac ili glavu kamere ako padne na tlo ili ih dodirnu nesterilni predmeti/osobe.

### ⚠️ OPREZ

**Kvar u povezanosti s magnetskom rezonanciom!**

- ▶ Nemojte koristiti proizvod u okruženju magnetne rezonance.

### Napomena

Trenutačna dodjela gumba prikazana je na ekranu kao „Camera head information“ (Informacije o glavi kamere) nakon otvaranja izbornika kamere.

### Spajanje na upravljačku jedinicu kamere

- ▶ Umetnute kompletan priključni utikač u priključne utičnice od upravljačkoj jedinici kamere dok se ne spoji.

### Priklučivanje endoskopa

- ▶ Pritisnite oba zaponca endoskopskog spojnika 2 istovremeno kako bi se raširile pridržne stezaljke.
- ▶ Umetnute i ispuštite zaponce endoskopskog spojnika 2.
- ▶ Kako biste izbjegli nehotično otvaranje endoskopskog spojnika: okreignite sigurnosnu bravu 1 u zaključani položaj.

### Spajanje kabela svjetla

- ▶ Spojite kabel svjetla na endoskop.
- ▶ Uključite izvor svjetla na nisku postavku jačine svjetla.

### Prilagođavanje fokusa i povećanja slike

- Prilagodite jakost izvora svjetla do postizanja dovoljnog osvjetljenja.
- Kako bi se slika izostrila, okrenite prsten za fokusiranje **3** na glavi kamere.
- Kako bi se postavila željena veličina slike, okrenite prsten za zumiranje **4** na glavi kamere (samo PV482 i PV485).

### Funkcija njihanja (samo PV481)

Ova glava kamere se sama poravnava. Slika uvijek ostaje uspravna dok glava kamere ostaje poravnata okomito na os endoskopa zbog sile gravitacije.

- Kako bi se sprječilo okretanje oko osi endoskopa: aktivirajte bravu **6**.

## 2.7 Rješavanje problema

Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Zamagljena slika	Zamrljane staklene površine	Očistite staklene površine u skladu s uputama iz dijela Čišćenje i dezinfekcija.
	Kruti ostaci na staklenoj površini	Uklonite prema odjeljku Čišćenje i dezinfekcija; provjerite kvalitetu vode.
Pretamna slika, preslabo osvjetljenje	Zamrljane staklene površine	Očistite staklene površine u skladu s uputama iz dijela Čišćenje i dezinfekcija.
	Prljavi svjetlovod, u kvaru	Provjerite svjetlovod (npr. osvijetlite bijelu površinu).
Prekomjerna koncentracija klorida	Prekomjerna koncentracija klorida	Provjerite kvalitetu vode.
	Teški metalni ioni i/ili silikati, veći udio željeza, bakra, mangana u vodi	Provjerite kvalitetu vode; ako je primjenjivo, upotrijebite samo deioniziranu (potpuno desaliniziranu) vodu.
Previsoka koncentracija mineralnih tvari (npr. kalcij) ili organskih tvari	Previsoka koncentracija mineralnih tvari (npr. kalcij) ili organskih tvari	
	Kontaminirane otopine za čišćenje/dezinfekciju, prečesta uporaba	Redovito treba mijenjati otopinu za čišćenje i dezinfekciju.
Vanjska hrđa, (npr. kao posljedica prethodnog oštećenja ili istovremene ponovne obrade instrumenata neotpornih na koroziju)	Vanjska hrđa, (npr. kao posljedica prethodnog oštećenja ili istovremene ponovne obrade instrumenata neotpornih na koroziju)	Provjerite sustave opskrbe; u slučaju zajedničke ponovne obrade, provjerite kompatibilnost materijala i postojeće oštećenje te izbjegnite obostrani kontakt.
	Kontaktna korozija	Izbjegnjite kontakt s drugim komponentama.

### 2.7.1 Popravci

Za popravke kontaktirajte s proizvođačem ili ovlaštenim centrom za popravke. Ovlašteni centri za popravak mogu se saznati od proizvođača.

Za brzu obradu vaših servisnih zahtjeva pošaljite proizvod navodeći:

- Broj artikla (REF)
- Serijski broj (SN)
- Detaljan opis kvara

### Napomena

*U slučaju zamjene komponente od sustava vizualizacije (npr. servis, nadogradnja), ponovo se mora izvršiti postupak pokretanja. Također se preporučuje izvođenje servisiranja nakon izvršenog održavanja ili zamjene uređaja.*

### 3. Postupak ponovne obrade

#### 3.1 Opće sigurnosne upute

##### Napomena

Pridržavajte se državnih zakonskih propisa, državnih i međunarodnih standarda i direktiva te lokalnih i kliničkih higijenskih uputa za procese sterilne obrade.

##### Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolesti (CJD), sumnje na CJD ili moguće varijante CJD-a slijedite odgovarajuće državne propise koji se odnose na ponovnu obradu proizvoda.

##### Napomena

Glava kamere ne može se koristiti s autoklavom. Stoga se glavu kamere i odgovarajući sterilan poklopac ne bi trebalo koristiti u pacijentima za koje se sumnja da imaju Creutzfeldt-Jacobovu bolest ili kojima je već dijagnostisana Creutzfeldt-Jacobova bolest.

##### Napomena

Mehaničkoj ponovnoj obradi treba dati prednost naspram ručnog čišćenja jer pruža bolje i pouzdanije rezultate.

##### Napomena

Uspješna obrada ovog medicinskog uređaja može se zajamčiti samo preko odobrenog postupka za ponovnu obradu. Za to je odgovoran operator/tehničar za sterilnu obradu.

##### Napomena

Za najnovije informacije o ponovnoj obradi i kompatibilnosti materijala pogledajte B. Braun eIFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Odobreni postupak sterilizacije parom izvršen je u Aesculap sustavu sterilnog spremnika.

#### 3.2 Opće informacije

Osušeni ili zalijepljeni kirurški ostaci mogu otežati čišćenje ili ga učiniti neučinkovitim te uzrokovati koroziju. Stoga interval između primjene i ponovne obrade ne bi smio prelaziti 6 h; također nemojte koristiti fiksiranje temperatura predčišćenja  $>45^{\circ}\text{C}$  niti fiksiranje sredstava za dezinfekciju (aktivan sastojak: aldehidi/alkoholi).

Višak sredstava za neutralizaciju ili osnovnih sredstava za čišćenje može dovesti do kemijskog nagrizanja i/ili slabljenja te sve slabije čitljivosti laserske oznake bilo vizualno ili strojno u slučaju nehrđajućeg čelika.

U slučaju nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor ili kloride (npr., u kirurškim ostacima, lijekovima, slanim otopinama te u servisnoj vodi korištenoj za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) uzrokovat će oštećenje korozijom (rupice, korozionsko naprezanje) te dovesti do oštećenja proizvoda. Treba ih ukloniti temeljitim ispiranjem demineraliziranim vodom i zatim sušenjem.

Prema potrebi izvršite dodatno sušenje.

Za ponovnu obradu proizvoda smiju se koristiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. VAH ili FDA odobrenje ili oznaka CE) te koje su kompatibilne s materijalima proizvoda sukladno preporukama proizvođača kemikalije. Moraju se strogo slijediti sve specifikacije primjene proizvođača kemikalije. U suprotnom može doći do sljedećih problema:

- Promjene optičkog materijala (npr. blijeđenje ili promjena boje) u titaniju ili aluminiju. Za aluminij otopina za primjenu/obradu treba imati pH > 8 kako bi se izazvale vidljive površinske promjene.
- Oštećenje materijala (npr. korozija, pukotine, lomovi, prerano starenje ili bubrenje)
- Nemojte koristiti metalne četke za čišćenje ni druga abrazivna sredstva koja bi oštetila površinu proizvoda i izazvala koroziju.
- Dodatni podrobni savjeti o higijenskoj sigurnosti i očuvanju materijala/vrijednosti pri ponovnoj obradi mogu se pronaći na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), poveznica na „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

#### 3.3 Rastavljanje prije izvršavanja postupka ponovne obrade

- Iskopčajte glavu kamere sa upravljačke jedinice kamere.
- Uklonite sterilan pokrov iz glave kamere i zbrinite ga sukladno propisima. Sterilan poklopac namijenjen je isključivo za jednostruku uporabu.
- Uklonite endoskop, svjetlovod i sve odvojive dijelove.

#### 3.4 Priprema na mjestu uporabe

- Uklonite po mogućnosti sve vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice. Upotrijebite mekanu krpku da biste izbjegli grebanje optičke leće.
- Prethodno očistite sve upotrijebljene dijelove potpuno rastavljenog proizvoda na radom stolu nakon kirurškog zahvata tako da ih obrišete krpom koja ne ispušta dlačice i koja je navlažena enzimskom otopinom za čišćenje dok ne budu vidljivo čisti.
- Stavite suhi proizvod u zatvoreni spremnik otpada i proslijedite ga na čišćenje i dezinfekciju u roku od 6 sati.

#### 3.5 Priprema prije čišćenja

- Nefiksiranje/predčišćenje bez NaCl-a obvezno je nakon uporabe.

#### 3.6 Čišćenje/dezinfekcija

Učinkovitost sljedećih postupaka:

- Ručno čišćenje i ručna dezinfekcija
- Automatsko čišćenje i toplinska dezinfekcija
- Sterilizacija

Potpuno je odobreno kao što je opisano u ovom dokumentu.

Operater je odgovoran za uvodenje, dokumentiranje, primjenu i održavanje odobrenog postupka ponovne obrade. Uvjericite se u pravilno održavanje opreme korištene za ponovnu obradu.

Postupak ponovne obrade opisan u ovom dokumentu sastoji se od sljedećih koraka:

- Predčišćenje odmah nakon uporabe
- Čišćenje i dezinfekcija (ručno ili automatski) i
- sterilizacija

##### 3.6.1 Sigurnosne upute za proizvod u postupku ponovne obrade

Opasnost od strujnog udara i požara!

- Prije čišćenja odvojite uređaj od napajanja.
- Ne koristite zapaljive ili eksplozivne otopine za čišćenje ili dezinfekciju.

Opasnost od infekcije pacijenta i/ili korisnika!

- Uvjericite se da na proizvodu nema ostataka sredstava za čišćenje i dezinfekciju.
- Izbjegnite nedostatno ili nepravilno čišćenje i dezinfekciju proizvoda i pribora.

Oštećenje proizvoda zbog nepravilnih sredstava za čišćenje/dezinfekciju i/ili prekomjernih temperatura!

- Upotrijebite čišćenje i sredstvo za dezinfekciju prema uputama proizvođača. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju biti odobrene za plastične i visokogradne čelik te ne smije nagrizati sredstva za smekšavanje (npr. silikon).
- Pridržavajte se specifikacija vezanih uz koncentraciju, temperaturu i vrijeme izlaganja.
- Ne prekoračujte maksimalnu dozvoljenu temperaturu čišćenja od 60 °C.

Oštećenje proizvoda zbog nepravilne ponovne obrade!

- Nikada nemojte čistiti ni dezinficirati proizvod u ultrazvučnoj kupki za čišćenje.
- Upotrijebite sredstva za čišćenje i dezinfekciju prikladna i odobrena za postojeći proizvod.
- Uzmite u obzir upute proizvođača za čišćenje i dezinfekciju u povezanosti s koncentracijom, temperaturom i vremenom izlaganja.
- Ponovno priključite sustav napajanja kada se potpuno osuše svi očišćeni dijelovi.
- Nikada ne koristite autoklav za proizvod.

Opasnost od kvarova, posljedične štete ili skraćenog uporabnog vijeka proizvoda!

- Slijedite i poštujte zahtjeve proizvođača za ponovnu obradu.

#### Napomena

*Može doći do značajne promjene boje glave kamere ako se koristi Cidex OPA. Međutim, ta promjena boje ne utječe na funkcionalnost niti sigurnost proizvoda.*

#### Napomena

*Silikonski elementi JF441R košare za ponovnu obradu mogu postati krhki na površini tijekom uporabnog vijeka.*

*Ako se pojave znakovi krhkosti, zamjenite silikonske elemente zamjenskim setom JF441500.*

### 3.6.2 Provjeren postupak čišćenja i dezinfekcije

Provjeren postupak	Posebni zahtjevi	Referenca
Ručno čišćenje uporabom dezinfekcijskog uranjanja.  ■ Glava kamere PV481/PV482/PV485	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Faza sušenja: uporabite krupu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.</li> </ul>	Poglavlje Ručno čišćenje i dezinfekcija i pododjeljak: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poglavlje Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem</li> </ul>
Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija  ■ Pretinac za 2D glave kamere JF441R	Nijedno	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija i pododjeljak: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija</li> </ul>
Ručno prethodno čišćenje četkom i naknadno mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija  ■ Glava kamere PV481/PV482/PV485	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Namjestite proizvod na pretinac JF441R (izbjegnite ispiranje slijepih točaka).</li> </ul>	Poglavlje Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim predčišćenjem i pododjeljak: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poglavlje Ručno predčišćenje</li> <li>■ Poglavlje Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija</li> </ul>

### 3.7 Ručno čišćenje i dezinfekcija

#### 3.7.1 Aktivnosti nakon uporabe i prije čišćenja

- Izvršite predčišćenje uređaja odmah nakon uporabe.
- Uklonite i zbrinite sterilan ovoj, ako je prisutan.
- Odvojite endoskop iz optičkog sprežnika.
- Odvojite glavu kamere s upravljača.
- Prethodno očistite sve upotrijebljene dijelove potpuno rastavljenog proizvoda na radom stolu nakon kirurškog zahvata tako da ih obrišete krpom koja ne ispušta dlačice i koja je navlažena (ne natopljena tako da iz nje kapa, istisnite višak otopine) enzimskom otopinom za čišćenje dok ne budu vidljivo čisti. Prije vlaženja krpe koja ne ispušta dlačice enzimskom otopinom za čišćenje, otopinu treba pripremiti u skladu s uputama proizvođača.
- Omogućite ponovnu obradu i pobrinite se da se unutar 6 sati ponovno obrade sve komponente uređaja.

#### 3.7.2 Ručno čišćenje s dezinfekcijskim uranjanjem

##### Napomena

*Na osnovi izvršenog testiranja materijala može se osigurati puna funkcionalnost do 300 ciklusa ponovne obrade.*

*Pažljivo vizualno i funkcionalno testiranje prije sljedeće upotrebe najbolji je način za prepoznavanje proizvoda koji ne radi ispravno, pogledajte Pregled.*

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalije
I	Čišćenje	Prema uputama proizvođača	2-5	Voda iz slavine	Enzimsko sredstvo za čišćenje (Cidezyme/Enzol)
II	Isprati 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Voda iz slavine	-
III	Dezinfekcija <sup>1)</sup>	prema uputama proizvođača	12	Prema uputama proizvođača	0,55 % otopina ortoftaldehida (Cidex OPA)
IV	Ispiranje 2x <sup>1)</sup>	< 45/113	2x ≥ 1	Voda iz slavine	-
V	Konačno ispiranje	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Sušenje	-	-	-	-

FD-W Potpuno desalinizirana voda (demineralizirana, niska mikrobiološka kontaminacija, maks. 10 klica/ml i niski endotoksini, maks. 0,25 endotoksinskih jedinica/ml)

<sup>1)</sup> Faza se ne primjenjuje na tržištu SAD-a

## OPREZ

Oštećenje proizvoda zbog nepravilnog rukovanja!

Površina osjetljiva na ogrebotine.

- ▶ Pažljivo rukujte uređajem.
- ▶ Nemojte koristiti metalne četke, metalne predmete ni abrazivna sredstva za čišćenje.

### Faza I: Čišćenje

- ▶ Pripremite otopinu za čišćenje prema uputama proizvođača.
- ▶ Potpuno uronite sve dijelove potpuno rastavljenog uređaja koji su korišteni u kupki otopine za čišćenje u trajanju od dvije (2) do pet (5) minuta. Sve dostupne površine moraju ostati uronjene u kupku otopine za čišćenje od početka do kraja čišćenja.
- ▶ Nakon uranjanja u otopinu za čišćenje, očistite sve vanjske površine dok su artikli potpuno uronjeni u otopinu za čišćenje koristeći čistu, mekanu, nesterilnu krpku koja ne ispušta dlačice ili mekanu četku dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština:
  - Četkajte barem jednu (1) minutu ili dok se više ne uklanjuju ostaci.
  - Tijekom čišćenja pomaknite neučvršćene komponente 3 puta u svakom smjeru i koliko god se može.
- ▶ Temeljito isperite sve površine proizvoda sa sakrivenim pukotinama, šupljinama s radnim kanalima ili složenom geometrijom pet (5) puta. Upotrijebite jednokratnu štrcaljku od 50 ml.

### Faza II: ispiranje

- ▶ Potpuno uronite sve dijelove u kupku vode iz slavine ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) i temeljito dvaput isperite sve dostupne površine u trajanju od najmanje jedne minute za svaku.
- ▶ Pomaknite neučvršćene komponente 3 puta u svakom smjeru i koliko god se može.
- ▶ Temeljito isperite sve sakrivenе pukotine, šupljine ili složenu geometriju barem tri puta:
  - Upotrijebite jednokratnu štrcaljku od 50 ml.
  - Upotrijebite čistu vodu za svako ispiranje.
  - Pričekajte dovoljno vremena da voda iskapa.

### Faza III: dezinfekcija

- ▶ Potpuno uronite sve dijelove u dezinfekcijsku otopinu barem na 12 minuta. Sve dostupne površine moraju ostati uronjene u kupku otopine za dezinfekciju od početka do kraja dezinfekcije.
- ▶ Uklonite sve prianjajuće mjehuriće zraka s površina komponente
- ▶ Temeljito isperite sve površine proizvoda sa sakrivenim pukotinama, šupljinama s radnim kanalima ili složenom geometrijom pet (5) puta. Upotrijebite jednokratnu štrcaljku od 50 ml.
- ▶ Pomaknite neučvršćene komponente 3 puta u svakom smjeru i koliko god se može.

### Faza IV: ispiranje

- ▶ Potpuno uronite sve dijelove u kupku vode iz slavine ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) i temeljito dvaput isperite sve dostupne površine u trajanju od najmanje jedne (1) minute za svaku.
- ▶ Pomaknite neučvršćene komponente 3 puta u svakom smjeru i koliko god se može.
- ▶ Temeljito isperite sve sakrivenе pukotine, šupljine ili složenu geometriju barem tri puta:
  - Upotrijebite jednokratnu štrcaljku od 50 ml.
  - Upotrijebite čistu vodu za svako ispiranje.
  - Pričekajte dovoljno vremena da voda iskapa.

### Faza V: konačno ispiranje

- ▶ Potpuno uronite sve dijelove u potpuno desaliniziranu kupku vode ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) i temeljito isperite sve dostupne površine u trajanju od najmanje jedne minute.
- ▶ Pomaknite neučvršćene komponente 3 puta u svakom smjeru i koliko god se može.
- ▶ Temeljito isperite sve sakrivenе pukotine, šupljine ili složenu geometriju barem tri puta:
  - Upotrijebite jednokratnu štrcaljku od 50 ml.
  - Upotrijebite čistu vodu za svako ispiranje.
  - Pričekajte dovoljno vremena da voda iskapa.

### Faza VI: sušenje

- ▶ Temeljito osušite sve dijelove čistom krpom koja ne ostavlja dlačice ili kirurškim ubrusom koji ne ostavlja dlačice.
- ▶ Osušite sve dostupne površine, a posebice kanale medicinski filtrirano pod tlakom ( $p_{\text{maks.}} = 0,5 \text{ bar}$ ).
- ▶ Vizualno provjerite uređaj u dobro osvijetljenom području; oni trebaju biti potpuno čisti i suhi. Prema potrebi upotrijebite staklo povećala i ponovite ručno čišćenje.

Time se dovršava proces ručnog čišćenja i dezinfekcije.

### 3.8 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija

#### Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti ispitano i odobreno učinkovit (na pr. odobrenje FDA ili CE oznaka u skladu s DIN EN ISO 15883).

#### Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji se koristi u obradi mora se održavati i provjeravati u redovitim vremenskim razmacima.

Strojno: uređaj za čišćenje/dezinfekciju s jednom komorom bez ultrazvuka

#### 3.8.1 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalije/napomena
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	Voda iz slavine	–
II	Čišćenje	55/131	10	Deionizirana voda	Alkalni deterdžent Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Međuispiranje	>10/50	1	Deionizirana voda	–
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	Deionizirana voda	–
V	Sušenje	–	–	–	Sukladno programu perilice/dezinfektora

- Provjerite ostatke na vidljivim površinama nakon mehaničkog čišćenja/dezinfekcije.

### 3.9 Mehaničko čišćenje/dezinfekcija s ručnim predčišćenjem

#### Napomena

Na osnovi izvršenog testiranja materijala može se osigurati puna funkcionalnost do 240 ciklusa ponovne obrade.

Pažljivo vizualno i funkcionalno testiranje prije sljedeće upotrebe najbolji je način za prepoznavanje proizvoda koji ne radi ispravno, pogledajte Pregled.

#### 3.9.1 Aktivnosti nakon uporabe i prije čišćenja

- ▶ Ako je primjenjivo, isperite neuočljive površine uglavnom deionizirnom vodom, primjerice, jednokratnom štrcaljkom.
- ▶ Uklonite što više vidljivih ostataka vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice. Upotrijebite enzimsku otopinu za čišćenje da biste navlažili krpnu koja je pripremljena prema uputama proizvođača.
- ▶ Smjestite uređaj u suhi i zatvoreni jednokratni spremnik te ga transportirajte u roku od 6 sati na čišćenje i dezinfekciju.

#### 3.9.2 Ručno predčišćenje

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalije
I	Cišćenje	<45/113	10-30	Voda iz slavine	Enzimsko sredstvo za čišćenje (Cidezyme/Enzol)
II	Isprati 2x	< 45/113	2x ≥ 1	Voda iz slavine	-

#### Faza I: Čišćenje

- ▶ Potpuno uronite sve dijelove potpuno rastavljenog uređaja koji su korišteni u kupki otopine za čišćenje (<40 °C) u trajanju od deset (10) do trideset (30) minuta.
- ▶ Uronite sve dostupne površine u kupku otopine za čišćenje od početka do kraja čišćenja.
- ▶ Dod se komponente može u otopini, upotrijebite mekanu krpnu ili četku da biste uklonili sve vidljive ostatke sa svih vanjskih površina komponenti.
- ▶ Pomaknite neučvršćene komponente 5 puta u svakom smjeru i koliko god se može.

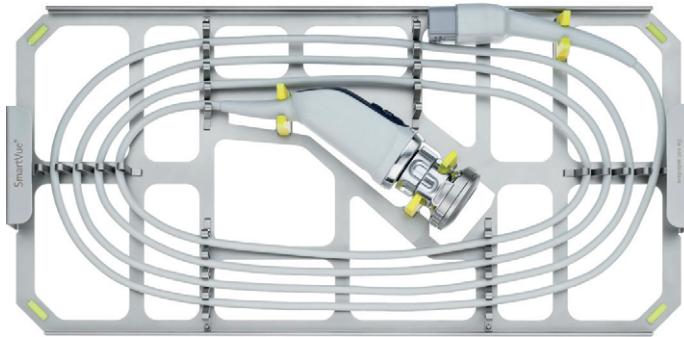
#### 2. faza: ispiranje

- ▶ Potpuno uronite sve dijelove u kupku vode iz slavine (<45 °C/113 °F) i temeljito dvaput isperite sve dostupne površine u trajanju od najmanje jedne (1) minute za svaku:
  - Upotrijebite čistu vodu za svako ispiranje.
  - Pomaknite neučvršćene komponente 5 puta u svakom smjeru i koliko god se može.
  - Pričekajte dovoljno vremena da voda iskapa.

### 3.9.3 Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Faza	Korak	T [°C/F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemikalije/napomena
I	Prethodno ispiranje	<25/77	3	Voda iz slavine	–
II	Čišćenje	55/131	10	Deionizirana voda	Alkalni deterdžent Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Međuispiranje	>10/50	1	Deionizirana voda	–
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	Deionizirana voda	–
V	Sušenje	–	–	–	Sukladno programu perilice/dezinfektora

- ▶ Upotrijebite perač/dezinfektor koji je odobren kao učinkovit te koji ispunjava učinske zahtjeve iz standarda ISO 15883-1 (ili odgovarajuće državne verzije)
- ▶ Za ponovnu obradu upotrijebite pretinac kamere koja se koristi bez poklopca. Ovaj pretinac prikladan je samo za kameru, a ne za instrumente.
- ▶ Stavite uređaj u omogućeni višekratni pretinac za kameru kako je prikazano na donjoj slici i zatim položite kabel u nosače. Izbjegavajte područja koja se ne mogu dostići tijekom ispiranja, pogledajte Sl. 1.



Sl. 1

- ▶ Stavite pretinac u automatski perač/dezinfektor u prikladan nosač koji omogućava zaštitu instrumenta i pristup površinama za čišćenje. Za pretinac se neće koristiti nikakav poklopac.
- ▶ Pokrenite ciklus čišćenja na opisani način (pogledajte tablicu) u skladu s uputama proizvođača i uputama za uporabu perača/dezinfektora.
- ▶ Uklonite pretinac i uređaj iz automatskog perača.
- ▶ Vizualno provjerite uređaj u dobro osvijetljenom području; trebaju biti potpuno čisti, suhi i neoštećeni.
- ▶ Upotrijebite staklo povećala. Prema potrebi, ponovite proces čišćenja. Odmah odložite na stranu sve oštećene komponente.

### 3.10 STERRAD sterilizacija

Sustavi sterilizacije STERRAD®, koje je proizveo Advanced Sterilization Products (ASP), koriste nisku temperaturu, tehnologiju plazme plina vodiča peroksida za sterilizaciju priključka pravilno očišćenih, ispranih i osušenih višekratnih medicinskih uređaja.

- ▶ Pogledajte korisnički priručnik za STERRAD® sterilizacijske sustave s detaljnim uputama za uporabu jedinice STERRAD® i ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) na [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) ili kontaktirajte sa službom za korisnike tvrtke ASP.

#### 3.10.1 Izvođenje sterilizacije

##### Napomena

Na osnovi izvršenog testiranja materijala može se osigurati puna funkcionalnost do 240 ciklusa ponovne obrade.

Pažljivo vizualno i funkcionalno testiranje prije sljedeće upotrebe najbolji je način za prepoznavanje proizvoda koji ne radi ispravno, pogledajte Pregled.

##### Napomena

STERRAD® sterilizacija može dovesti do kozmetičkih promjena uređaja koje nužno ne utječu na funkciju uređaja.

#### ⚠ OPREZ

Tereti koji sadrže vlagu mogu prekinuti ciklus!

- ▶ Temeljito osušite proizvod prije umetanja u STERRAD® sterilizator.
  - ▶ Sve dijelove savite u košaru za obradu JF441R, pogledajte Mehaničko alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija.
  - ▶ Stavite STERRAD® traku indikatora u košaru.
  - ▶ Sastavite spremnik za sterilizaciju JM441 prema uputama proizvođača.
  - ▶ Stavite košaru u spremnik za sterilizaciju JM441.
  - ▶ Stavite spremnik u sterilizator:
    - Namjestite spremnik tako da ga plazma potpuno okružuje.
    - Stavljajte samo jedan spremnik po ciklusu u komoru.
    - Ostavite drugu policu praznu.
  - ▶ Pokrenite ciklus sterilizacije u skladu s uputama proizvođača i uputama za uporabu sterilizatora parom.
  - ▶ STERRAD® sterilizacija je odobrena za sljedeći ciklus:
    - STERRAD® 100S short cycle
  - ▶ Uklonite sterilizirane proizvode iz sterilizatora.
  - ▶ Uvjerite se da su proizvodi i dalje sterilni nakon ponovne obrade.
- Time je sterilizacija završena.

### 3.11 Pregled

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušite proizvod, ako je mokar ili vlažan.

#### 3.11.1 Vizualni pregled

- Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na dodirom spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpajama.
- Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene i slobodljene komponente.
- Provjerite ima li na proizvodu nedostajućih ili izbljedjelih oznaka.
- Provjerite ima li izobličenja na duljim i tanjim dugim elementima (osobito na rotirajućim instrumentima).
- Provjerite ima li na površinama hrapavih mesta.
- Provjerite proizvod na šiljate khotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjerite ima li na proizvodu labavih ili nedostajućih dijelova.
- Odmah odložite oštećene i proizvode koji ne rade i pošaljite ih Aesculap tehničkoj službi, pogledajte Tehnička služba.

#### 3.11.2 Funkcionalno ispitivanje

- Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (na pr. zglobnice, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- Provjerite stvara li proizvod neuobičajene zvukove tijekom rada, pregrjava se ili prekomjerno vibrira.
- Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.
- Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih Aesculap tehničkoj službi, pogledajte Tehnička služba.

### 3.12 Pohrana

#### ⚠ OPREZ

##### Oštećenje proizvoda zbog nepravilnog skladištenja!

- Proizvod držite na mjestu zaštićenom od prašine, u suhoj i dobro prozračenoj prostoriji s kontroliranom temperaturom.
- Proizvod čuvajte tako da bude zaštićen od izravnog sunčevog svjetla, visokih temperatura, visoke vlažnosti zraka ili zračenja.
- Zaštite proizvod izravnog UV svjetla, radioaktivnosti ili jakog magnetskog zračenja.
- Proizvod skladištite odvojeno ili koristite spremnike u kojima se može fiksirati na mjestu.
- Uvijek pažljivo transportirajte proizvod.

#### ⚠ OPREZ

##### Oštećenje proizvoda zbog nepravilnog rukovanja!

- Ne ispuštajte glavu kamere na pod i rukujte njome pažljivo.
- Kod transportiranja glave kamere preko pragova ili neravne podloge, namjestite glavu kamere da stoji čvrsto.

#### ⚠ OPREZ

Oštećenje optičke leće zbog neprikladne ambalaže za transport!

- Upotrijebite pretinac samo za glavu kamere, a ne za instrumente.
- Upotrijebite pretinac za glavu kamere samo unutar klinike.
- Samo dezinficiranu glavu kamere samo u pretinac.
- Sterilne proizvode čuvajte u pakiranju otpornom na bakterije, zaštićene od prašine, u suhom i tamnom području s kontroliranom temperaturom.

#### 3.12.1 Uvjeti okoline

Sljedeći uvjeti okoline primjenjuju se na prijevoz i skladištenje proizvoda:

Temperatura	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	500 hPa do 1 060 hPa

## 4. Popravak, održavanje i servis

### 4.1 Popravak

Pošaljite oštećene proizvode proizvođaču ili ovlaštenom centru za popravak. Ovlašteni centri za popravak mogu se saznati od proizvođača.

#### ⚠ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog zamrljanih ili kontaminiranih proizvoda!

- Prije slanja temeljito očistite, dezinficirajte i sterilizirajte proizvod i sav pribor.
- Prije slanja, uklonite sterilan pokrov s glave kamere.
- Odaberite prikladno i sigurno pakovanje (idealna bi bila originalna ambalaža).
- Pakovanje je proizvod na takav način da pakovanje ne postaje kontaminirano.

#### Napomena

Ako zbog hitnosti nije moguće temeljito čišćenje/dezinficiranje i steriliziranje proizvoda, ponovo obradite proizvod što više i odgovarajuće ga označite.

Specijalizirana tvrtka za popravke iz sigurnosnih razloga može odbiti popravljanje zamrljanih ili kontaminiranih proizvoda.

Proizvođač zadržava pravo na povrat kontaminiranih proizvoda pošiljatelju.

### 4.2 Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne sadrži komponente ni dijelove koje treba redovito mijenjati u okviru servisiranja intervalima koje propiše proizvođač.

Ponovljena provjera medicinskog proizvoda mora se izvoditi svakih 12 mjeseci. Nju se također mora izvoditi nakon bilo kojeg popravka i nakon pada, oštećenja ili zloupotrebe proizvoda.

Ponovljenu provjeru smiju provoditi samo osobe koje je za to ovlastio proizvođač koristeći servisni priručnik.

- Slijedite aktualne državne i međunarodne standarde.

Za servise u tom smislu kontaktirajte lokalnu podružnicu B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

## 4.3 Tehnička služba

### ⚠ OPASNOST

**Smrtna opasnost za pacijenata i korisnika, ako je proizvod u kvaru i/ili se ne provedu zaštitne mjere!**

- ▶ Nemojte izvoditi nikakvo servisiranje ni održavanje ni pod kojim uvjetima dok se proizvod koristi na pacijentu.

### ⚠ OPREZ

**Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jامstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.**

- ▶ Nemojte preinacići proizvod.
- ▶ Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu B. Braun/Aesculap.

### ⚠ OPREZ

**Kvar proizvoda zbog oštećenja u transportu!**

- ▶ Odaberite prikladno i sigurno pakovanje (idealna bi bila originalna ambalaža).
- ▶ U slučaju servisiranja čuvajte originalnu ambalažu za eventualni povrat.
- ▶ Pakovanje je proizvod na takav način da pakovanje ne postaje kontaminirano.

### Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95 1601  
Fax: +49 7461 16 2887  
E-mail: ats@aesculap.de  
Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

## 4.4 Pribor/rezervni dijelovi

Art. br.	Oznaka
JG904	Jednokratni sterilan pokrov, paket s 25 komada
JF441R	Pretinac za 2D glave kamere
JF441500	Silikonski set pričuvnih dijelova za JF441R

## 5. Odlaganje

### ⚠ UPOZORENJE

**Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!**

- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

### Napomena

*Prije odlaganja, institucija-korisnik dužna je ponovo obraditi proizvod, pogledajte Postupak ponovne obrade.*



Dozvola za recikliranje može se preuzeti s ekstraneta kao PDF dokument s odgovarajućim brojem artikla. (Dozvola za recikliranje sadrži upute za rastavljanje proizvoda i informacije za pravilno odlaganje komponenata štetnih po okoliš.)

Proizvodi s ovim simbolom podliježu odvojenom prikupljanju električnih i elektroničkih uređaja. U Europskoj uniji proizvođač daje besplatnu uslugu odlaganja.

- ▶ Podrobne informacije o odlaganju proizvoda dostupne su preko lokalne podružnice B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

## 6. Tehnički podaci

### 6.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) br. 2017/745

Art. br.	Oznaka	Klasa
PV481	Full HD CMOS glava kamere s klatnim prilagodnikom	I
PV482	Full HD CMOS glava kamere s prilagodnikom zumiranja	I
PV485	Full HD 3CMOS glava kamere s prilagodnikom zumiranja	I

### 6.2 Podaci o performansama, informacije o standardima

Nazivna zaštita	IPX7
Format senzora	Nativni puni HD 1/3"
Sustav skeniranja	Progresivan sken
Frekvencija	50 Hz ili 60 Hz
Klasa zaštite (prema IEC/DIN EN 60601-1)	I
Težina (bez kabela)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Duljina kabela kamere	3,5 m
Primijenjen dio	Tip CF, zaštićeno od defibrilacije (u kombinaciji s upravljačkom jedinicom kamere PV480 ili PV630)
Dimenzije (D x Š x V)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
Emc	IEC/EN/DIN 60601-1-2
U skladu sa standardom	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	U kombinaciji s jedinicom PV480: klasa B U kombinaciji s jedinicom PV630: klasa A

## 7. Simboli na proizvodu i pakiranju

	Ukazuje na opasnost. Ako se ne izbjegne, opasnost bi mogla dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.
	Ukazuje na potencijalnu opasnost. Ako se ne izbjegne, ova opasnost mogla bi izazvati ozljedu i/ili oštećenje proizvoda.
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Pozor (IEC 60601-1 3rd edition)/pažnja, imajte na umu popratni dokument (IEC 60601-1 2nd edition)
	Tip CF zaštićen od defibrilacije prema IEC 60601-1
	Dopustiva temperatura skladištenja
	Dopustiva relativna vlažnost zraka tijekom skladištenja
	Dopustiv atmosferski tlak tijekom skladištenja
	Nije odobreno za uporabu u okruženju magnetne rezonance
	Pozor, lomljivo
	Broj artikla
	Serijski broj
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
<b>Rx only</b>	Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili prema njegovu nalogu.
	Označavanje električnih i elektroničkih uređaja prema direktivi 2012/19/EU (WEEE)
	Medicinski uređaj

## Legendă

- 1 Dispozitiv de blocare de siguranță
- 2 Dispozitiv de închidere pentru cuplajul pentru endoscop
- 3 Inel de focalizare
- 4 Inel de mărire/micșorare
- 5 Butoane pe capul pentru cameră
- 6 Dispozitiv de blocare

## Cuprins

1.	Despre acest document.....	344
1.1	Domeniul de aplicare.....	344
1.2	Instrucțiuni de avertizare .....	345
2.	Utilizare clinică .....	345
2.1	Descrierea produsului .....	345
2.1.1	Modul de funcționare .....	345
2.1.2	Conținutul livrării .....	346
2.1.3	Componente necesare pentru utilizare .....	346
2.2	Domenii de utilizare și restricționarea utilizării .....	346
2.2.1	Utilizare preconizată .....	346
2.2.2	Indicații endoscopice.....	346
2.2.3	Contraindicații.....	346
2.3	Indicații de siguranță.....	346
2.3.1	Utilizatorul clinic .....	346
2.3.2	Produs.....	347
2.3.3	Sterilitate .....	348
2.4	Pregătire.....	348
2.4.1	Asocierea cu echipamentul electric medical.....	348
2.4.2	Inspeții .....	348
2.5	Prima utilizare .....	349
2.6	Utilizare .....	349
2.6.1	Observații generale cu privire la utilizare .....	349
2.6.2	Pregătirea sistemului.....	349
2.6.3	Verificări funcționale.....	349
2.6.4	Operarea în siguranță .....	350
2.7	Detectarea și remedierea erorilor.....	351
2.7.1	Reparații.....	351
3.	Procedura de reprocesare .....	352
3.1	Instrucțiuni generale de siguranță .....	352
3.2	Informații generale .....	352
3.3	Dezasamblarea înainte de efectuarea procedurii de reprocesare.....	352
3.4	Pregătiri la locul de utilizare.....	352
3.5	Pregătire înainte de curățare .....	352
3.6	Curățare/dezinfectare .....	352
3.6.1	Instrucțiuni specifice produsului pentru procedura de reprocesare.....	353
3.6.2	Procedura de curățare și dezinfecțare validată.....	353
3.7	Curățarea și dezinfecțarea manuale.....	354
3.7.1	Activități de curățare preliminară și ulterioară.....	354
3.7.2	Curățarea manuală și dezinfecțarea prin imersie .....	354
3.8	Curățare/dezinfectare automatizată .....	356
3.8.1	Curățare alcalină și dezinfecțare termică automatizată .....	356

3.9	Curățarea/dezinfectarea mecanică cu funcție de curățare preliminară manuală.....	357
3.9.1	Activități de curățare preliminară și ulterioară .....	357
3.9.2	Curățarea preliminară manuală.....	357
3.9.3	Curățarea mecanică și alcalină și dezinfecțarea termică .....	358
3.10	Sterilizarea STERRAD .....	358
3.10.1	Efectuarea sterilizării .....	358
3.11	Inspeție .....	359
3.11.1	Verificare vizuală .....	359
3.11.2	Testarea funcțională .....	359
3.12	Depozitare .....	359
3.12.1	Condiții ambientale .....	359
4.	Reparații, întreținere și service .....	359
4.1	Reparații .....	359
4.2	Întreținere .....	359
4.3	Serviciul Tehnic.....	360
4.4	Accesoriu/piese de schimb .....	360
5.	Eliminarea .....	360
6.	Date tehnice .....	360
6.1	Clasificare conform Regulamentului (UE) 2017/745.....	360
6.2	Date privind performanța, informații despre standarde .....	360
7.	Simboluri pe produs și ambalaj .....	361

## 1. Despre acest document

### *Mențiune*

*Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.*

### 1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

Nr. art.	Denumire
PV481	Full HD CMOS cap pentru cameră cu un cuplaj pendular
PV482	Full HD CMOS cap pentru cameră cu un cuplaj de mărire/micșorare
PV485	Full HD 3CMOS cap pentru cameră cu un cuplaj de mărire/micșorare
JF441R	Tavă pentru capetele pentru camera 2D

Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt parte integrantă a dispozitivului și conțin toate informațiile de care utilizatorii și operatorii au nevoie pentru utilizarea sigură și corespunzătoare a produsului.

### Grup țintă

Prezentele instrucțiuni de utilizare se adresează medicilor, asistenților medicali, tehnicienilor medicali și angajaților din laboratoare sterile responsabili de instalarea, operarea, întreținerea și reprocesarea dispozitivului.

## Utilizarea și păstrarea prezentului document

Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie păstrate într-un loc bine stabilit astfel încât să fie accesibile în orice moment de grupul țintă.

În cazul vânzării dispozitivului sau relocării acestuia, prezentul document trebuie furnizat noului proprietar.

### Documente suplimentare

Pentru utilizarea și alocarea butoanelor de pe capul pentru cameră, a opțiunilor aferente și funcțiilor posibile, respectați instrucțiunile de utilizare ale unității de comandă a camerei.

Instrucțiunile de utilizare ale capului pentru cameră utilizat și instrucțiunile de utilizare ale tuturor celorlalte dispozitive utilizate trebuie respectate pentru a garanta utilizarea sigură a dispozitivului.

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacient, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt marcate după urmează:

### ⚠ PERICOL

**Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau vătămarea gravă.**

### ⚠ AVERTIZARE

**Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.**

### ⚠ ATENȚIE

**Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.**

## 2. Utilizare clinică

### 2.1 Descrierea produsului

#### 2.1.1 Modul de funcționare

Conform scopului din prezentele instrucțiuni de utilizare, capul pentru cameră poate fi utilizat doar cu unitățile de comandă PV480 și PV630 și poate fi conectat doar la aceste unități.

Prin combinarea unității de comandă a camerei și capului pentru cameră, se obține o cameră bazată pe tehnologia CMOS.

În combinație cu un monitor adecvat, camera transmite imagini 2D.

Capul pentru cameră este prevăzut cu patru butoane configurabile, care pot fi utilizate pentru a controla afișarea imaginii, pentru a înregistra imagini și clipuri video sau pentru a naviga și efectua setări în meniu de configurație din unitatea de comandă a camerei.

Capetele pentru cameră sunt destinate utilizării cu capacul steril corespunzător. (B. Braun JG904).

#### Butoane pe capul pentru cameră

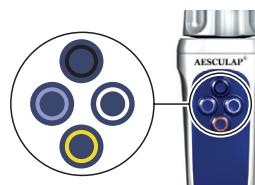
Butoanele de pe capul pentru cameră au diferite funcții, corespunzătoare modului de operare.

Alocarea butoanelor se află mereu în sincron cu alocarea butoanelor frontale ale unității de comandă a camerei.

Diferite funcții pot fi alocate dacă apăsați scurt butonul (<2 sec.) și dacă apăsați timp îndelungat butonul ( $\geq 2$  sec.).

Procedura pentru modificarea funcțiilor alocate este descrisă în instrucțiunile de utilizare ale unității de comandă a camerei respective.

## Alocarea butoanelor în modul live



Alocarea butoanelor în modul live depinde de tipul de profil setat, respectiv profilul standard și profilul de utilizator.

În cazul în care este setat un profil de utilizator, butoanele pot fi alocate individual; cu toate acestea, nu poate fi înlocuită alocarea butonului pentru accesarea meniului unității de comandă a camerei.

În profilul standard, butoanele sunt alocate după cum urmează:

Scurtă apăsare a butonului	Apăsare îndelungată a butonului
	Nu funcționează
	Mărire/micșorare
	Sursă de lumină conectată
	Imagine cu cadru unic
	Deschidere meniu
	Balans de alb
	Pornire/Oprire sursă de lumină
	Pornire/Oprire înregistrare video

## Alocarea butonului atunci când afișarea pe ecran este activă

Atunci când afișarea pe ecran este activă, butoanele sunt utilizate pentru a naviga în meniu până când părăsiți meniul.

Scurtă apăsare a butonului	Apăsare îndelungată a butonului
	Leșire din meniu
	Setarea comenzi partea dreaptă / următorul nivel peste / salvare
	Jos / comandă - / pornire
	Setarea comenzi partea stângă / nivel anterior / salvare

## Alocarea butonului atunci când este activă tastatura pe ecran

Atunci când este activă tastatura pe ecran, butoanele sunt utilizate pentru a naviga pe tastatură până când închideți tastatura.

Scurtă apăsare a butonului	Apăsare îndelungată a butonului
	Nu funcționează
	Confirmare/Enter
	Nu funcționează
	Nu funcționează

## 2.1.2 Conținutul livrării

Nr. art.	Denumire
PV481	Full HD CMOS cap pentru cameră cu un cuplaj pendulant
PV482	- sau - Full HD CMOS cap pentru cameră cu un cuplaj de mărire/micșorare
PV485	- sau - Full HD 3CMOS cap pentru cameră cu un cuplaj de mărire/micșorare
TA014624	Instrucțiuni de utilizare

## 2.1.3 Componente necesare pentru utilizare

### ⚠ AVERTIZARE

În cazul în care nu sunt utilizate componentele recomandate, pot veni următoarele erori/complicații:

- Afișare color necorespunzătoare
- Afișare monocromă/necorespunzătoare a meniului camerei
- Funcționare restricționată pentru capul pentru cameră
- Neclaritate sporită la nivelul sistemului optic

Capul pentru cameră (PV481/PV482/PV485) este utilizat pentru vizualizarea în timpul procedurilor chirurgicale endoscopice.

Capul pentru cameră este destinat utilizării cu următoarele componente:

- Unitate de comandă a camerei PV480 sau PV630
- Capac steril detașabil JG904
- Sursă de lumină LED OP950

Acste componente sunt aliniate optim între ele și, prin urmare, oferă calitate superioară și funcționalitate nelimitată.

## 2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

### 2.2.1 Utilizare preconizată

#### Cap pentru cameră (PV481/PV482/PV485)

Unitatea de comandă a camerei Full HD CMOS (PV480) deservește la vizualizarea 2D HD în interiorul corpului uman în timpul procedurilor chirurgicale minim invazive și examinărilor endoscopice.

Aplicația, în combinație cu capul pentru cameră, deservește la vizualizarea 2D a zonelor chirurgicale intracorporele în timpul procedurilor de diagnosticare și chirurgicale endoscopice.

Unitatea de comandă a camerei Full HD CMOS este utilizată exclusiv pentru vizualizare, nu și pentru diagnosticare.

#### Tavă pentru capetele pentru camera 2D

Coșurile sterilizatorului Aesculap, inclusiv accesoriile din silicon/plastic sau componente din silicon/plastic sunt utilizate de personalul OP și AEMP și sunt containere dimensionate corespunzător pentru utilizare repetată. Acestea sunt utilizate pentru susținerea bunurilor în timpul sterilizării, pentru transportul și depozitarea într-un sistem de bariere steril (de exemplu, containere de sterilizare etc.).

### 2.2.2 Indicații endoscopice

#### Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

#### Cap pentru cameră (PV481/PV482/PV485)

- Procedurile de chirurgie minim-invazivă
- Chirurgie generală
- Endoscopie generală

#### Tavă pentru capetele pentru camera 2D

Pentru indicații, vezi Utilizare preconizată.

### 2.2.3 Contraindicații

#### Cap pentru cameră (PV481/PV482/PV485)

Utilizarea componentelor camerei Full HD CMOS și accesoriilor acestora este contraindicată dacă procedurile endoscopice nu sunt recomandate din pricina oricărui motiv. Ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale adecvate, trebuie acordată atenție greutății pacientului și volumului spațiului de lucru atunci când se utilizează componente camerei Full HD CMOS.

În funcție de afecțiunea pacientului, pot exista contraindicații bazate pe starea generală a pacientului sau modelul specific al bolii.

Decizia cu privire la efectuarea procedurii endoscopice revine chirurgului responsabil și trebuie efectuată pe baza unei analize individuale a riscurilor și beneficiilor.

#### Tavă pentru capetele pentru camera 2D

Nu se cunosc contraindicații.

## 2.3 Indicații de siguranță

### 2.3.1 Utilizatorul clinic

#### Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclista garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranță și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

#### Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

#### Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie declarată în ceea ce privește utilizarea produsului.

### 2.3.2 Produs

#### Indicații de siguranță specifice produsului

Risc pentru utilizator și pacient din cauza nerespectării instrucțiunilor, avertismentelor și precauțiilor!

- Folosiți produsul doar conform acestor instrucțiuni de utilizare.
- Înainte de utilizare, verificați dacă produsul se află în stare bună de funcționare.
- Verificați funcționarea produsului înainte de fiecare utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă observați nereguli în timpul inspecțiilor și verificărilor!

Risc pentru pacient din cauza aplicației necorespunzătoare!

- Utilizați produsul doar după efectuarea instructajului de către producător sau de către o persoană autorizată.
- Instrucțiunile de utilizare furnizate cu componentele individuale și toate produsele utilizate trebuie respectate (de exemplu, intervenție chirurgicală de înaltă frecvență).
- Procedurile endoscopice pot fi efectuate doar de către specialiști care dețin studii, cunoștințe și experiențe medicale necesare.

Risc pentru pacient și utilizator din cauza uzurii premature!

- Manipulați și întrețineți în mod corespunzător produsul.
- Utilizați produsul doar în conformitate cu domeniul de utilizare.

Este posibil ca funcționarea să fie limitată în cazul în care sunt utilizate dispozitive terță parte!

- Utilizați produsul împreună cu componentele și accesoriile recomandate.
- Funcționalitatea completă a produsului poate fi asigurată dacă sunt utilizate accesoriile recomandate.

Risc de leziuni din cauza socului electric!

- Atunci când instalați un sistem electric medical există risc de incendiu, scurtcircuit sau soc electric. Instalarea trebuie realizată doar de un personal calificat.
- În cazul în care sunt utilizate simultan mai multe dispozitive electrice, respectați Anexa I din IEC 60601-1:2006. Dispozitivele non-medicale care corespund standardelor de siguranță IEC aplicabile pot fi conectate doar cu ajutorul unui transformator de separație medical. Nu conectați dispozitive non-medicale suplimentare la un sistem electric medical!
- Liniile de semnal de la dispozitivele cu o conexiune funcțională, conectate la diferiți conductori secundari ai rețelei de energie electrică, trebuie izolate galvanic la ambele capete.
- Conectați dispozitivele doar la o sursă de alimentare cu un conductor de împământare cu protecție.
- După instalarea unui sistem electric medical, acesta trebuie verificat conform IEC 62353.

Risc pentru pacient în cazul în care produsul nu este utilizat cu atenție/este utilizat un produs deteriorat!

- Manipulați produsul acordând atenția aferentă.
- Nu utilizați produsul dacă a fost supus unei presiuni mecanice ridicate sau dacă a fost scăpat și expediați produsul producătorului sau unui centru de reparații autorizat în vederea inspectării!

Risc pentru pacient dacă alimentarea dispozitivului se întrerupe!

- Utilizați dispozitivul doar cu o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
- Pentru a garanta o sursă de alimentare continuă, se recomandă utilizarea unei surse de alimentare medicală de urgență (UPS).

Avarierea dispozitivului din cauza depozitării și condițiilor de utilizare necorespunzătoare!

- Depozitați și operați produsul doar conform condițiilor ambientale specificate.

Funcționarea este limitată în cazul în care sunt utilizate dispozitive terță parte!

- Utilizați produsul doar împreună cu componentele și accesoriile recomandate.
- Funcționalitatea completă este asigurată doar dacă sunt utilizate componente și accesoriile recomandate.

#### Mențiune

*Accesoriile și/sau dispozitivele periferice care sunt conectate la interfețele dispozitivului medical trebuie verificate cu privire la conformitatea cu specificațiile aferente (de exemplu IEC 60601-1)).*

#### Mențiune

*Dispozitivul electric medical nu trebuie modificat în niciun mod.*

#### Mențiune

*Pentru a asigura funcționarea optimă a produsului, este recomandată utilizarea în condiții de mediu controlat (de exemplu, sală de operație cu aer condiționat).*

#### Mențiune

*Utilizați întotdeauna dispozitivul medical cu foarte mare atenție deoarece conține componente optice, mecanice și electronice sensibile. Nu loviți sau scăpați capul pentru cameră pe sol!*

#### Mențiune

*Asigurați-vă că toate dispozitivele operate din apropiere îndeplinesc condițiile CEM aferente.*

#### Mențiune

*Componentele camerei sunt utilizate pentru a vizualiza interiorul corpului uman în timpul procedurilor minim invazive. Nu utilizați componentele în scopuri de diagnosticare! Acest lucru se aplică în special pentru utilizarea algoritmilor pentru optimizarea imaginii.*

#### Mențiune

*Înainte de punerea în funcțiune, verificați compatibilitatea tuturor componentelor utilizând lista de accesori.*

#### Mențiune

*Toate accesoriile și piesele de schimb trebuie procurate de la producător.*

- Curățați (manual sau mecanic) produsele noi furnizate din fabrică după îndepărțarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- Înainte de utilizare, verificați dacă produsul se află în stare bună de funcționare.
- Respectați „Indicațiile cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru PV480 platforma camerei 2D“ TA022467 a se consulta B. Braun eifu la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- Combinăți produsele Aesculap doar între ele.
- Respectați întotdeauna standardele valabile.

#### Condiții ambientale

Pentru utilizarea produsului se aplică următoarele condiții ambientale:

Temperatură	de la 10 °C până la 35 °C (PV481) de la 10 °C până la 37 °C (PV482/PV485)
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitate

Produsul este livrat nesteril.

- Curătați produsul nou livrat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

### 2.4 Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele instrucțiuni, producătorul nu își asumă răspunderea pentru posibilele consecințe.

Înainte de instalare și utilizare, asigurați-vă că:

- Instalațiile electrice corespund regulamentelor tehnice relevante
- Sunt respectate regulamentele relevante cu privire la protecția împotriva incendiilor și exploziilor

#### *Mențiune*

*Siguranța utilizatorului și a pacientului depinde, printre altele, de o sursă intactă de alimentare, în special de o conexiune intactă a conductorului de protecție. Conexiunile defecte sau inexistente ale conductorului de protecție sunt adesea nedetectate imediat.*

#### **⚠ AVERTIZARE**

Risc pentru pacient ca urmare a surgerilor nedirecționate de curent din cauza împământării necorespunzătoare sau defecte!

- Nu atingeți produsul și pacientul în același timp!

#### **⚠ AVERTIZARE**

Risc pentru pacient din cauza defectării unui dispozitiv!

- Asigurați-vă că aveți la îndemână un dispozitiv de schimb operațional și dacă este necesar, apelați la metodele chirurgicale convenționale.

#### **⚠ AVERTIZARE**

Pericol de explozie a dispozitivului în cazul în care acesta nu este configurat în mod corespunzător!

- Asigurați-vă că fișa de rețea este conectată la sursa de alimentare din afara zonelor în care există risc de explozie.
- Nu utilizați produsul în zone cu potențial exploziv sau în apropierea gazelor extrem de inflamabile sau explozive (de exemplu oxigen, gaze anestezice).

#### **⚠ AVERTIZARE**

Risc pentru pacient și utilizator din cauza condensului și scurtcircuitului!

- Înainte de punerea în funcțiune, asigurați-vă că toate componentele utilizate au avut suficient timp să se adapteze la condițiile ambientale schimbătoare.

#### **⚠ AVERTIZARE**

Risc de apariție a leziunilor la nivelul ochilor!

- Nu introduceți ghidajul de lumină în sursa de lumină în timpul verificării fibrelor!

#### **⚠ AVERTIZARE**

Risc de infecție și leziuni!

- Nu utilizați produsul cu fibrele optice deteriorate, suprafetele din sticlă deteriorate sau depuneri consistente considerabile nu pot fi înălțurate în timpul curățării!

#### **⚠ AVERTIZARE**

Risc pentru pacient din cauza utilizării produselor deteriorate!

- Nu utilizați produsele dacă prezintă margini ascuțite sau alte deteriorări periculoase ale suprafetei!

#### **⚠ ATENȚIE**

Plasarea necorespunzătoare a cablului constituie risc de suferire de leziuni sau de deteriorare a echipamentului!

- Așezați cablurile canalele de cabluri în aşa fel, încât să nu constituie pericol de împiedicare.
- Nu poziționați obiecte pe cabluri!

#### **⚠ ATENȚIE**

Risc pentru pacient din cauza vizibilității reduse/lipsă!

- Ajustați monitoarele și elementele de afișare astfel încât să fie extrem de vizibile pentru utilizator.

#### **⚠ ATENȚIE**

Interferență a energiei de frecvență înaltă cu dispozitivul!

- Nu utilizați echipamente mobile sau portabile care emis energii de înaltă frecvență (de exemplu, telefoane mobile, smartphone-uri, telefoane GSM) în apropierea produsului!

#### *Mențiune*

*Produsul, inclusiv cablul camerei, devine fragil atunci când este îndoit, torsionat, răsucit, tras sau presat.*

#### *Mențiune*

*Manipulați capul pentru cameră și cablul camerei cu atenție. Nu exercitați forțe mecanice și evitați impactul mecanic!*

#### *Mențiune*

*Conectați bornele de conexiune echipotențială ale tuturor echipamentelor utilizate cu bagheta de conexiune echipotențială conform IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 sau în conformitate cu standardele naționale.*

#### *Mențiune*

*Asigurați-vă că sunt respectate condițiile relevante de interconectare, standardele și abaterile naționale aplicabile.*

### 2.4.1 Asocierea cu echipamentul electric medical

Produsul poate fi asociat cu componente oferite de alți producători, doar dacă se asigură faptul că toate componentele îndeplinesc condițiile de siguranță referitoare la echipamentul medical, conform IEC 60601-1.

Operatorul este responsabil cu verificarea sistemului și asigurarea faptului că acesta este și rămâne complet operațional.

Atunci când utilizați dispozitive de la diferiți producători și operați un endoscop și/sau accesorii endoscopice împreună cu un echipament electric medical, trebuie să se asigure faptul că toate componentele atașate sunt izolate corespunzător: tip CF cu protecție la defibrilare.

### 2.4.2 Inspectii

Efectuați următoarele etape de inspecție înainte de reprocesare și cu puțin timp înainte de utilizarea dispozitivului:

#### Verificarea suprafetelor din sticlă

- Înainte de fiecare utilizare, verificați capul pentru cameră să nu prezinte deteriorări, precum suprafețe dure, margini ascuțite sau proeminente, pentru a evita leziuni ale pacientului.
- Efectuați o verificare vizuală a suprafetelor din sticlă. Suprafetele trebuie să fie curate și netede.

În cazul în care există probleme/deteriorări, vezi Detectarea și remedierea erorilor.

## 2.5 Prima utilizare

### ⚠️ AVERTIZARE

Risc de leziune și/sau defecțiuni ale produsului în urma operării necorespunzătoare a sistemului electric medical!

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor solicitate.

## 2.6 Utilizare

### 2.6.1 Observații generale cu privire la utilizare

Cablul camerei este fragil atunci când este îndoit, torsionat, răscut, tras sau presat. Verificați raza maximă de îndoire de 7 cm și manipulați cablul cu atenție. Nu realizați modificări la nivelul cablului și nu îl încărcați cu obiecte cu margini ascuțite!

### 2.6.2 Pregătirea sistemului

### ⚠️ AVERTIZARE

Risc de infecție din cauza componentelor nesterile!

- Asigurați-vă că niciuna dintre componentele nesterile nu pătrunde în zona sterilă.
- Prelucrați produsele și accesoriile care sunt livrate nesterile înainte de utilizare și utilizați-le doar cu accesoriile sterile.

### ⚠️ AVERTIZARE

Risc de infecție din cauza produselor nesterile, murdare sau contaminate!

- Utilizați capul pentru cameră în zona sterilă doar dacă acesta este steril. În acest caz, utilizați capul pentru cameră cu capacul steril aplicat corect sau după un proces de sterilizare efectuat în mod corespunzător.

### ⚠️ AVERTIZARE

Risc pentru pacient din cauza curenților de scurgere!

- În cazul în care produsul este utilizat cu echipamentul electric medical și/sau accesoriile endoscopice acționate, curenților de scurgere se pot multiplica.

### ⚠️ AVERTIZARE

Risc pentru pacient și utilizator din cauza arsurilor, scânteilor sau exploziei!

- Atunci când utilizați un dispozitiv chirurgical de înaltă frecvență în timpul procedurii endoscopice, respectați instrucțiunile de siguranță din manualul de utilizare aferent.

### ⚠️ AVERTIZARE

Risc de rănire din cauza utilizării necorespunzătoare!

- Utilizați produsul conform domeniului de utilizare.
- Nu utilizați endoscopul sub formă de pârghie!

### ⚠️ ATENȚIE

Interferență a emisiilor electromagnetice cu calitatea imaginii (de ex. diferențe minore ale culorii, modificări minore ale culorii imaginii de pe monitor)!

- Verificați calitatea imaginii atunci când se utilizează în combinație cu dispozitivele periferice auxiliare (de ex. monitor, echipament video).

### Mențiune

În combinație cu unitatea de comandă a camerei, PV480 sau PV630, endoscopul este clasificat ca fiind o componentă atașată, protejată împotriva defibrilării, de tipul CF.

### Mențiune

Înainte de efectuarea procedurii chirurgicale endoscopice de înaltă frecvență (chirurgie HF), pregătiți pacientul în mod corespunzător.

### Mențiune

Luati măsuri pentru a evita formarea gazelor combustibile (de exemplu, colonoscopie/tractul gastrointestinal, rezecția vezicii urinare/transuretală).

### Conecțarea accesoriilor

### ⚠️ PERICOL

Pericol de vătămare la utilizarea altor componente, din cauza configurației necorespunzătoare!

- Pentru toate componentele utilizate, asigurați-vă că modul de clasificare a acestora corespunde cu cel al componentelor atașate (de exemplu, tipul CF cu protecție împotriva defibrilării) ale dispozitivului respectiv.

Combinăriile de accesoriu care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare pot fi utilizate numai dacă sunt destinate în mod special aplicației respective și dacă nu compromisă caracteristicile de performanță și de siguranță ale produselor.

Orice echipament conectat la interfețe trebuie să respecte standardele IEC relevante (de exemplu, IEC 60950 privind echipamentele de prelucrare a datelor și echipamentul electric medical IEC/DIN EN 60601-1).

Toate configurațiile trebuie să îndeplinească standardele de bază IEC/DIN EN 60601-1. Persoana care conectează dispozitivele este responsabilă de configurație și trebuie să se asigure că sunt îndeplinite standardele de bază IEC/DIN EN 60601-1 sau cele naționale relevante.

- Vă rugăm să contactați partenerul dvs. B. Braun/Aesculap sau Aesculap Servicii de asistență tehnică (adresa: vezi Serviciul Tehnic) pentru orice nelămuriri în acest sens.

### 2.6.3 Verificări funcționale

### ⚠️ AVERTIZARE

Risc pentru pacient din cauza imaginii afișate necorespunzător!

- Îndepărtați sursele de contaminare de pe suprafetele optice (capul pentru cameră) înainte și în timpul procedurii. Curătați vârful endoscopului cu o lavetă îmbibată în alcool (70% etanol) sau cu un agent de curățare neutru.
- Înainte de aplicare și după modificarea setărilor, verificați vizualizarea corectă a imaginii live. În cazul în care este necesar, ajustați balansul de alb.

### ⚠️ AVERTIZARE

Risc pentru pacient și utilizator din cauza unei defecțiuni funcționale sau unui soc electric!

- Utilizați doar componente uscate (de exemplu, conectorul de fișe pentru unitatea de comandă a camerei, lentile optice).

### Mențiune

Efectuați proceduri chirurgicale numai dacă toate componentele utilizate nu sunt defecte.

### Mențiune

Înainte de fiecare utilizare, după o pană de curent sau orice întrerupere, trebuie verificată funcționalitatea tuturor dispozitivelor conectate și toate conexiunile trebuie verificate pentru a vedea dacă sunt corespunzătoare.

### Mențiune

Imaginea endoscopului trebuie să fie focalizată, luminoasă și clară, la o distanță de lucru corespunzătoare.

**Mențiune**

*Nu continuați să utilizați produsele deteriorate!*

#### 2.6.4 Operarea în siguranță

##### **⚠ AVERTIZARE**

Risc de arsuri din cauza generării căldurii la nivelul vârfului endoscopului!

- ▶ Nu sprijiniți endoscopul de pacient în timpul utilizării!
- ▶ Asigurați întotdeauna o distanță suficientă în cavitatea abdominală, între lentile optice și suprafețele țesuturilor, respectiv membranele mucoaselor pacientului.
- ▶ Utilizați un sistem de comandă automat al intensității luminii sau setați sursa de lumină astfel încât o imagine strălucitoare și bine luminată să fie vizibilă la cel mai mic nivel de intensitate a luminii.
- ▶ Deconectați sursa de lumină în cazul în care iluminarea nu mai este necesară sau dacă endoscopul a fost îndepărtat de mult timp.

##### Temperaturi excesive în combinație cu sursele de lumină

Sursele de lumină, în special sursele de lumină puternice emit un nivel mare de energie luminoasă și termică. Conectorul ghidajului de lumină și capătul distal al endoscopului pot să devină extrem de fierbinți.

##### **⚠ AVERTIZARE**

Risc de leziune din cauza temperaturii excesive!

- ▶ Nu atingeți conectorul ghidajului de lumină sau capătul distal al endoscopului în timpul utilizării sau imediat după utilizare!

Riscuri ca urmare a utilizării surselor de lumină:

- Leziuni ireversibile ale țesutului sau coagulare nedorită a sângei pacientului sau utilizatorului
- Arsurile sau deteriorarea termică a echipamentului chirurgical (de exemplu, bandaje chirurgicale, materiale din plastic etc.)
- Dacă, în timpul utilizării, sursa de lumină cedează, pacientul poate fi pus în pericol. Prin urmare, asigurați-vă că aveți la îndemână o sursă de lumină suplimentară operațională și pregătită de utilizare.

##### Măsuri de siguranță

- ▶ Nu iluminați interiorul corpului pacientului cu sursa de lumină o perioadă mai mare decât cea necesară!
- ▶ Utilizați sistemul de comandă automat al intensității luminii sau setați sursa de lumină astfel încât o imagine strălucitoare și bine luminată să fie vizibilă la cel mai mic nivel de intensitate a luminii.
- ▶ Nu permiteți capătului distal al endoscopului sau conectorului ghidajului de lumină să intre în contact cu țesuturile pacientului sau cu materiale combustibile sau sensibile la căldură!
- ▶ Nu atingeți capătul distal al endoscopului!
- ▶ Îndepărtați sursele de contaminare de pe suprafața capătului distal sau suprafața de emisie a luminii.

##### **⚠ AVERTIZARE**

Pericol de vătămare și/sau defecțiune!

- ▶ Verificați întotdeauna condiția de funcționare înainte de utilizarea produsului.

##### **⚠ AVERTIZARE**

Risc de leziune ca urmare a arsurilor și a penetrării adânci nedorite, precum și risc de deteriorare a produsului!

- ▶ Porniți sursa de alimentare cu curent de înaltă frecvență doar atunci când componenta aferentă atașată (electrodul) poate fi vizualizată prin endoscop și nu există contact între cele două.

##### **⚠ AVERTIZARE**

Risc de infecție din cauza contaminării zonei sterile!

- ▶ Fixați cablul camerei (nesteril) cu capacul steril (steril) suficient de aproape în zona de acțune.

##### **⚠ AVERTIZARE**

Risc de leziune din cauza scurgerilor nedirecționate de curent!

- ▶ Înainte de efectuarea procedurilor chirurgicale toracice sau cardiotoracice, dezactivați defibrilatoarele implantate (ICD).
- ▶ Înainte de efectuarea oricărui tip de defibrilare, îndepărtați capul pentru cameră utilizat din apropierea pacientului.

##### **⚠ AVERTIZARE**

Risc de infectare/rănire a pacienților și utilizatorilor!

- ▶ Utilizați capacul steril o singură dată.
- ▶ Nu curățați capacul steril cu ultrasunete!
- ▶ Nu reprocesați capacul steril!

##### **⚠ AVERTIZARE**

Risc pentru pacient din cauza emboliei gazoase!

- ▶ Evitați suprainsuflație (de exemplu, cu aer sau gaz inert) înainte de începerea procedurii chirurgicale cu curenți de înaltă frecvență.

##### **⚠ AVERTIZARE**

Risc pentru pacient din cauza deteriorării lentilelor optice!

- ▶ Retrageți ușor endoscopul din trocarul utilizat.
- ▶ În cazul în care este utilizat un trocar cu o valvă care se deschide manual, retrageți endoscopul din trocar doar dacă valva este deschisă.

##### **⚠ AVERTIZARE**

Risc de infecție din cauza capacului sau dispozitivului medical nesteril!

- ▶ Înlăcuți capacul steril sau capul pentru cameră dacă acesta cade pe pardoseală sau dacă intră în contact cu obiecte/persoane nestereile.

##### **⚠ ATENȚIE**

Funcționare necorespunzătoare din cauza rezonanței magnetice!

- ▶ Nu utilizați produsul într-un mediu cu rezonanță magnetică!

##### *Mențiune*

*Alocarea actuală a butoanelor este afișată pe ecran ca „Informații despre capul pentru cameră” după deschiderea meniului camerei.*

##### Conexiunea la unitatea de comandă a camerei

- ▶ Introduceți fișa de conectare complet în priza de conexiune a unității de comandă a camerei până când se cupleză.

##### Conecțarea endoscopului

- ▶ Apăsați simultan ambele dispozitive de închidere pentru cuplajul pentru endoscop 2 pentru a distanța clemele de fixare.
- ▶ Introduceți endoscopul și eliberați dispozitivele de închidere pentru cuplajul pentru endoscop 2.
- ▶ Pentru a preveni deschiderea accidentală a cuplajului pentru endoscop: roțiți dispozitivul de blocare de siguranță 1 în poziția de blocare.

##### Conecțarea cablului sursei de lumină

- ▶ Conectați cablul sursei de lumină la endoscop.
- ▶ Comutați sursa de lumină la o treaptă de intensitate redusă.

### Ajustarea focalizării imaginii și extindere

- ▶ Ajustați intensitatea sursei de lumină până când este atins un nivel suficient de iluminare.
- ▶ Pentru a spori claritatea imaginii, conectați inelul de focalizare 3 de pe capul pentru cameră.
- ▶ Pentru seta mărimea dorită a imaginii, conectați inelul de mărire/micșorare 4 de pe capul pentru cameră (doar PV482 și PV485).

### Funcție de pendulare (doar PV481)

Capul pentru cameră se aliniază automat. Imaginea rămâne întotdeauna în poziție verticală, în timp ce capul pentru cameră rămâne perpendicular pe axa endoscopului datorită forței de gravitație.

- ▶ Pentru prevenirea rotirii în jurul axei endoscopului: acționați dispozitivul de blocare 6.

## 2.7 Detectarea și remedierea erorilor

Problema	Cauză posibilă	Remediere
Imagine în ceată	Suprafețe de sticlă murdare	Curățați suprafețele din sticlă conform secțiunii Curățare și dezinfecțare.
	Reziduuri considerabile pe suprafețele din sticlă	Înlăturați reziduurile conform secțiunii Curățare și dezinfecțare; verificați calitatea apei.
Imagine prea închisă, iluminare insuficientă	Suprafețe de sticlă murdare	Curățați suprafețele din sticlă conform secțiunii Curățare și dezinfecțare.
	Ghidaj de lumină murdar, defect	Verificați ghidajul de lumină (de exemplu, asigurați iluminarea unei suprafețe albe).
	Concentrație de clorură în exces	Verificați calitatea apei.
Ioni și/sau silicii de metale grele, conținut ridicat de fier, cupru, mangan în apă	Ioni și/sau silicii de metale grele, conținut ridicat de fier, cupru, mangan în apă	Verificați calitatea apei; dacă este cazul, utilizați doar apă deionizată (complet desalinizată).
	Concentrație prea mare de substanțe minerale (de exemplu, calciu) sau substanțe organice	
	Soluții de curățare/dezinfectare a suprafețelor contaminate, utilizare prea frecventă	Soluțiile de curățare și dezinfecțare trebuie înlocuite la intervale regulate de timp.
Rugină exterioară (de exemplu, rezultată din reprocesarea simultană a instrumentelor deteriorate sau rezistențe la coroziune)	Rugină exterioară (de exemplu, rezultată din reprocesarea simultană a instrumentelor deteriorate sau rezistențe la coroziune)	Verificați sistemele de alimentare; în cazul reprocesării îmbinărilor, verificați compatibilitatea materialelor și dacă există deteriorări și evitați contactul simultan între acestea.
	Coroziune la contact	Eviați contactul cu alte componente.

### 2.7.1 Reparații

Pentru reparații, contactați producătorul sau un centru de reparații autorizat. Informații cu privire la centrele de reparații autorizate pot fi solicitate producătorului.

Pentru o prelucrare rapidă a solicitărilor dvs. de service, trimiteți produsul indicând:

- Numărul articolului (REF)
- Numărul de serie (SN)
- O descriere detaliată a defecțiunilor

### Mențiune

În cazul în care este înlocuită o componentă a sistemului de vizualizare (de exemplu, service, actualizare), trebuie să fie efectuat din nou procesul de pornire a sistemului. Este recomandat să se realizeze, de asemenea, lucrări de service după fiecare întreținere sau înlocuire a unui dispozitiv.

### 3. Procedura de reprocesare

#### 3.1 Instrucțiuni generale de siguranță

##### *Mențiune*

Respectați regulamentele legislative naționale, standardele și directivele naționale și internaționale, instrucțiunile de igienă locale și interne cu privire la prelucrarea sterilă.

##### *Mențiune*

Pentru pacienții care suferă de boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), sunt suspecți ca suferind de boala CJD sau de posibile variante ale bolii CJD, respectați regulamentele naționale relevante cu privire la reprocesarea produselor.

##### *Mențiune*

Capul pentru cameră nu este autoclavabil. Prin urmare, capul pentru cameră și capacul steril corespunzător nu trebuie utilizate pentru pacienții care sunt suspecți ca suferind de boala Creutzfeldt-Jacob sau care au fost deja diagnosticati cu boala Creutzfeldt-Jacob.

##### *Mențiune*

Reprocesarea mecanică este recomandată înaintea curățării manuale deoarece oferă rezultate mai bune și mai fiabile.

##### *Mențiune*

Prelucrarea efectuată cu succes a dispozitivului medical poate fi asigurată numai dacă metoda de prelucrare este, mai întâi, validată. Operatorul/tehnicienul care efectuează procesele de sterilizare este responsabil de acest lucru.

##### *Mențiune*

Pentru a primi informații actualizate cu privire la reprocesarea și compatibilitatea materialelor, consultați B. Braun eIFU la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Procedura validată de sterilizare cu vaporii a fost efectuată în sistemul cu containere sterile Aesculap.

#### 3.2 Informații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau lipite pot îngreuna procedura de curățare, respectiv o pot face ineficientă, lucru care duce la coroziune. Prin urmare, intervalul de timp între aplicare și reprocesare nu trebuie să depășească 6 ore; de asemenea, nici temperaturile constante de curățare preliminară >45 °C, nici agenții de dezinfecțare (ingredient activ: aldehidă/alcool) nu trebuie aplicati.

Agenții de neutralizare sau agenții de curățare de bază în exces pot provoca un atac chimic și/sau decolorare, respectiv marcajul cu laser poate să devină nelizibil cu ochiul liber sau de mașină în cazul oțelului inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin acid clorhidric sau cloruri (de exemplu, reziduuri chirurgicale, medicamente, soluții saline și apa nepotabilă utilizată pentru curățare, dezinfecțare și sterilizare) vor cauza deteriorări prin coroziune (corodare, coroziune sub tensiune) și ale produsului. Acestea trebuie înălțurate prin clătire temeinică cu apă demineralizată și apoi, prin uscare.

În cazul în care este necesar, uscați timp îndelungat.

Pentru reprocesarea produsului pot fi utilizate doar substanțe chimice care au fost testate și aprobată (de exemplu, aprobat VAH sau FDA sau marcat CE) și care sunt compatibile cu materialele produsului în conformitate cu recomandările producătorului substanțelor chimice. Trebuie respectate cu strictețe toate specificațiile producătorului substanțelor chimice cu privire la aplicare. Nerespectarea acestei indicații poate cauza următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialului din titan sau aluminiu (de exemplu, depigmentare sau decolorare). În cazul aluminiului, soluția pentru aplicare/prelucrare trebuie să aibă pH >8 pentru a cauza modificări vizibile ale suprafeței.
- Deteriorarea materialului (de exemplu, coroziune, fisuri, crăpături, uzură prematură sau dilatare)
- ▶ Nu utilizați peri pentru curățarea metalelor sau alte substanțe abrazive care pot deteriora suprafața produsului și pot cauza coroziunea!
- ▶ Puteți găsi informații suplimentare cu privire la reprocesarea igienică și la materiale/valori la [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link către „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

#### 3.3 Dezasamblarea înainte de efectuarea procedurii de reprocesare

- ▶ Decuplați mufa camerei de la unitatea de comandă a camerei.
- ▶ Îndepărtați capacul steril de pe capul pentru cameră și eliminați-l în conformitate cu regulamentele în vigoare. Capacul steril este un produs de unică folosință.
- ▶ Îndepărtați endoscopul, ghidajul de lumină și toate componentele detașabile.

#### 3.4 Pregătiri la locul de utilizare

- ▶ Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile pe cât posibil cu o lavetă umedă care nu lasă scame. Utilizați o lavetă moale pentru a evita zgârierea lentilelor optice.
- ▶ Curătați în prealabil toate componentele utilizate ale produsului complet dezasamblat pe masa de operație, la finalul procedurii chirurgicale, ștergând cu o lavetă care nu lasă scame, umezită cu o soluție de curățare enzimatică, până când se constată că sunt curate.
- ▶ Depozitați produsul uscat într-un container de deșeuri etanș și trimiteți-l pentru curățare și dezinfecțare în decurs de 6 ore.

#### 3.5 Pregătire înainte de curățare

- ▶ Immediat după utilizare, este obligatorie curățarea preliminară fără agenți de fixare/NaCl.

#### 3.6 Curățare/dezinfectare

Eficiența următoarelor proceduri:

- Curățarea și dezinfecțarea manuală
- Curățarea automată și dezinfecțarea termică
- Sterilizarea

După cum s-a precizat și în prezentul document, procedura a fost complet validată.

Este responsabilitatea operatorului de a introduce, documenta, implementa și menține o procedură de reprocesare validată. Asigurați-vă că echipamentul utilizat pentru reprocesare este întreținut în mod corespunzător.

Procedura de reprocesare descrisă în prezentul document are la bază următorii pași:

- Curățare preliminară imediat după utilizare
- Curățare și dezinfecțare (manuală sau automată) și
- Sterilizarea

### 3.6.1 Instrucțiuni specifice produsului pentru procedura de reprocesare

Pericol de electrocutare și incendiu!

- ▶ Înainte de curățare, deconectați ștecherul.
- ▶ Nu utilizați detergenți și dezinfectanți inflamabili și explozivi.

Risc de infecție pentru pacient și/sau utilizator!

- ▶ Asigurați-vă că pe produs, nu se găsesc reziduuri de agent de curățare și dezinfectare.
- ▶ Evitați procedurile de curățare și dezinfectare insuficiente sau neadecvate ale produsului și accesoriilor.

Deteriorarea produsului din cauza agenților de curățare/dezinfectare necorespunzători și/sau temperaturilor în exces!

- ▶ Utilizați agenții de curățare și dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului. Agentul de curățare și dezinfectare trebuie aprobat pentru materiale plastice și oțel de calitate superioară și nu trebuie să atace materialele moi (de exemplu, silicon).
- ▶ Respectați specificațiile privind concentrația, temperatura și timpul de expunere.
- ▶ Nu depășiți temperatura maximă permisă pentru curățare de 60 °C!

Deteriorarea produsului din cauza reprocesării necorespunzătoare!

- ▶ Nu este permisă, sub nicio formă, curățarea sau dezinfectarea produsului în baie de curățare cu ultrasunete!
- ▶ Utilizați agenți de curățare și dezinfectare adecvați și aprobați pentru produsul menționat.
- ▶ Respectați instrucțiunile de curățare și dezinfectare furnizate de producător cu privire la concentrație, temperatură și timp de expunere.
- ▶ Reconectați sistemul la sursa de alimentare numai dacă toate componentele sunt complet uscate.
- ▶ Nu introduceți niciodată produsul în autoclavă!

Risc de defectare, deteriorare indirectă sau durată de viață redusă a produsului!

- ▶ Consultați și respectați specificațiile producătorului cu privire la reprocesare.

#### Mențiune

*În cazul în care se utilizează Cidex OPA, poate rezulta o decolorare semnificativă a capului pentru cameră. Cu toate acestea, decolorarea nu influențează funcționalitatea sau siguranța produsului.*

#### Mențiune

*Elementele din silicon ale coșului de reprocesare JF441R pot deveni casante pe parcursul duratei de viață.*

*În cazul în care apar semne de fragilitate, înlocuiți elementele din silicon cu setului de schimb JF441500.*

### 3.6.2 Procedura de curățare și dezinfectare validată

Procedura validată	Cerințe specifice	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală</li> <li>■ Cap pentru cameră PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Capitol Curățarea și dezinfectarea manuale și subcapitolul: ■ Capitol Curățarea manuală și dezinfectarea prin imersie
Curățare alcalină și dezinfecție termică automatizată	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niciunul</li> <li>■ Tavă pentru capetele pentru camera 2D JF441R</li> </ul>	Capitol Curățare/dezinfectare automatizată și subcapitolul: ■ Capitol Curățare alcalină și dezinfecție termică automatizată
Pre-curățare manuală cu peria și curățare ulterioară și dezinfecție termică automatizate	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poziționați produsul pe tava JF441R (evitați clătirea punctelor oarbe).</li> <li>■ Cap pentru cameră PV481/PV482/PV485</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capitol Curățarea/dezinfectarea mecanică cu funcție de curățare prelminară manuală și subcapitolul: ■ Capitol Curățarea prelminară manuală</li> <li>■ Capitol Curățarea mecanică și alcalină și dezinfecția termică</li> </ul>

### 3.7 Curățarea și dezinfectarea manuale

#### 3.7.1 Activități de curățare preliminară și ulterioară

- Efectuați procedura de curățare preliminară a dispozitivului imediat după utilizare.
- Îndepărtați și eliminați bandajul steril, dacă există.
- Decuplați endoscopul de la optocupluri.
- Decuplați capul pentru cameră de la controler.
- Curățați în prealabil toate componente produsului complet dezasamblat pe masa de operație, la finalul procedurii chirurgicale, ștergând cu o lavetă umedă care nu lasă scame (de exemplu, umedă, dar nu imersată; eliminați soluția în exces), respectiv cu o soluție de curățare enzimatică până când se constată că acestea sunt curate. Înainte de a umezi laveta care nu lasă scame cu soluția de curățare enzimatică, respectiva soluție poate fi preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Pregătiți în vederea reprocesării, asigurându-vă că toate componentele dispozitivului sunt reprocesate în termen de 6 ore.

#### 3.7.2 Curățarea manuală și dezinfectarea prin imersie

##### *Mențiune*

*Pe baza testelor de material efectuate, funcționalitatea completă poate fi asigurată până la 300 de cicluri de reprocesare.*

*Cel mai bun mod de a identifica un produs care nu funcționează corect îl reprezintă testarea vizuală și funcțională atentă, înainte de următoarea utilizare vezi Inspecție.*

Etapă	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare	conform instrucțiunilor producătorului	2-5	Apă de la robinet	Agent de curățare enzimatică (Cidezyme/Enzol)
II	Clătiți de 2x	<45/113	2x ≥1	Apă de la robinet	-
III	Dezinfectare <sup>1)</sup>	conform instrucțiunilor producătorului	12	conform instrucțiunilor producătorului	0,55 % soluție ortoftalaldehidă (Cidex OPA)
IV	Clătiți 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Apă de la robinet	-
V	Clătire finală	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Uscare	-	-	-	-

FD-W Apă complet desalinizată (demineralizată, contaminare microbiologică redusă, maxim 10 germenii/ml și cu nivel redus de endotoxine, maxim 0,25 unități de endotoxină/ml)

<sup>1)</sup> Etapa nu se aplică pentru piața US

## **⚠ ATENȚIE**

**Deteriorarea produsului din cauza manipulării necorespunzătoare!**  
**Suprafață sensibilă la zgârieturi.**

- **Manipulați dispozitivul acordând atenția corespunzătoare.**
- **Nu utilizați perii de metale, obiecte metalice sau agenți de curățare abrasivi!**

### **Etapa I: Curățare**

- Preparați soluția de curățare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Imersați complet toate componentele dispozitivului complet dezasamblat, care au fost introduse în baie de soluție de curățare timp de două (2) până la cinci (5) minute. Toate suprafețele accesibile trebuie să rămână imersate în baie de soluție de curățare pe întreaga perioadă de curățare.
- După înmuierea în soluția de curățare, curătați toate suprafețele externe în timp ce componentele sunt complet imersate în soluția de curățare – utilizând o lavelă curată, moale, nesterilă sau o perie cu peri moi, până când sunt îndepărtațe toate impuritățile vizibile:
  - Periați pentru minim un minut (1) sau până când nu mai există reziduuri.
  - În timpul curățării, deplasați componentele nefixate de căte 3 ori în fiecare direcție și cât de departe posibil.
- Clătiți temeinic toate suprafețele produsului cu deschizături ascunse, lumeni cu canale de lucru sau geometrie complexă de căte cinci (5) ori. Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.

### **Etapa II: Clătire**

- Imersați complet toate componentele într-o baie de apă de la robinet (<45 °C/113 °F) și clătiți temeinic toate suprafețele accesibile de două ori timp de minim un minut fiecare.
- Deplasați componentele nefixate de căte 3 ori în fiecare direcție și cât de departe posibil.
- Clătiți temeinic toate deschizăturile ascunse, lumenii sau geometria complexă de cel puțin trei ori:
  - Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.
  - Utilizați apă curată pentru fiecare clătire.
  - Permiteți să se scurgă apa o perioadă suficientă de timp.

### **Etapa III: Dezinfecțare**

- Imersați toate componentele complet în soluția de dezinfecțare timp de cel puțin 12 minute. Toate suprafețele accesibile trebuie să rămână imersate în baie de soluție de dezinfecțare pe întreaga perioadă de dezinfecțare.
- Îndepărtați toate bulele de aer aderente de pe suprafețele componentei.
- Clătiți temeinic toate suprafețele produsului cu deschizături ascunse, lumeni cu canale de lucru sau geometrie complexă de căte cinci (5) ori. Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.
- Deplasați componentele nefixate de căte 3 ori în fiecare direcție și cât de departe posibil.

### **Etapa IV: Clătire**

- Imersați complet toate componentele într-o baie de apă de la robinet (<45 °C/113 °F) și clătiți temeinic toate suprafețele accesibile de două ori, timp de minim un (1) minut fiecare.
- Deplasați componentele nefixate de căte 3 ori în fiecare direcție și cât de departe posibil.
- Clătiți temeinic toate deschizăturile ascunse, lumenii sau geometriile complexe de cel puțin trei ori.
  - Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.
  - Utilizați apă curată pentru fiecare clătire.
  - Permiteți să se scurgă apa o perioadă suficientă de timp.

### **Etapa V: Clătirea finală**

- Imersați complet toate componentele într-o baie de apă desalinizată (<45 °C/113 °F) și clătiți temeinic toate suprafețele accesibile timp de minim un minut fiecare.
- Deplasați componentele nefixate de căte 3 ori în fiecare direcție și cât de departe posibil.
- Clătiți temeinic toate deschizăturile ascunse, lumenii sau geometria complexă de cel puțin trei ori:
  - Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.
  - Utilizați apă curată pentru fiecare clătire.
  - Permiteți să se scurgă apa o perioadă suficientă de timp.

### **Etapa VI: Uscare**

- Uscăți temeinic toate componentele utilizând o lavelă curată care nu lasă scame sau un prosop chirurgical care nu lasă scame.
- Uscăți toate suprafețele accesibile, în special canalele cu filtre medicale de calitate compresate ( $p_{max} = 0,5$  bar).
- Verificați vizual dispozitivul într-o zonă bine luminată; acesta trebuie să fie complet uscat și curat. În cazul în care este necesar, utilizați o lăpușă și repetați procedura manuală de curățare.

Astfel, se încheie procesul manual de curățare și dezinfecțare.

### 3.8 Curățare/dezinfectare automatizată

#### *Mențiune*

Dispozitivul de curățare și dezinfecțare trebuie să fi testat și aprobat cu prioritate la eficacitate (de ex., aprobat FDA sau marcat CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

#### *Mențiune*

Dispozitivul de curățare și dezinfecțare utilizat pentru procesare trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Tipul de echipament: dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

#### 3.8.1 Curățare alcalină și dezinfecțare termică automatizată

Etapă	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Notă
I	Clătire preliminară	<25/77	3	Apă de la robinet	–
II	Curățare	55/131	10	Apă deionizată	Detergent alcalin Neodisher Mediclean forte 0,5%
III	Clătire intermediară	>10/50	1	Apă deionizată	–
IV	Dezinfectare termică	90/194	5	Apă deionizată	–
V	Uscare	–	–	–	În conformitate cu programul dispozitivului de curățare/dezinfectare

- Verificați suprafețele vizibile să nu prezinte reziduuri după curățarea/dezinfectarea mecanică.

### 3.9 Curățarea/dezinfectarea mecanică cu funcție de curățare preliminară manuală

#### Mențiune

*Pe baza testelor de material efectuate, funcționalitatea completă poate fi asigurată până la 240 de cicluri de reprocesare.*

*Cel mai bun mod de a identifica un produs care nu funcționează corect îl reprezintă testarea vizuală și funcțională atentă, înainte de următoarea utilizare vezi Inspecție.*

#### 3.9.1 Activități de curățare preliminară și ulterioară

- În cazul în care este posibil, clătiți suprafetele ascunse mai întâi cu apă deionizată, de exemplu, cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați pe cât posibil reziduurile vizibile utilizând o lavetă umedă care nu lasă scame. Pentru a umezi laveta, utilizați o soluție de curățare enzimatică care a fost preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Poziționați dispozitivul într-un container de unică folosință uscat și închis și expediți-l în decurs de 6 ore pentru curățare și dezinfecțare.

#### 3.9.2 Curățarea preliminară manuală

Etapă	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare	<45/113	10-30	Apă de la robinet	Agent de curățare enzimatică (Cidezyme/Enzol)
II	Clătiți de 2x	<45/113	2x ≥1	Apă de la robinet	-

##### Etapa I: Curățare

- Imersați complet toate componentele dispozitivului dezasamblat, care au fost introduse în baia de soluție de curățare (<40 °C) timp de zece (10) până la treizeci (30) de minute.
- Imersați toate suprafetele accesibile în baia de soluție de curățare pe întreaga perioadă de curățare.
- În timp ce componente se înmoaie în soluție, utilizați o lavetă sau perie moale pentru a îndepărta reziduurile vizibile de pe toate suprafetele exterioare ale componentelor.
- Deplasați componentele nefixate de către 5 ori în fiecare direcție și cât de departe posibil.

##### Etapa 2: Clătire

- Imersați complet toate componentele într-o baie de apă de la robinet (<45 °C/113 °F) și clătiți temeinic toate suprafetele accesibile de două ori, timp de minim un (1) minut fiecare.
  - Utilizați apă curată pentru fiecare clătire.
  - Deplasați componentele nefixate de către 5 ori în fiecare direcție și cât de departe posibil.
  - Permiteți să se scurgă apa o perioadă suficientă de timp.

### 3.9.3 Curățarea mecanică și alcalină și dezinfecția termică

Etapă	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Notă
I	Clătire preliminară	<25/77	3	Apă de la robinet	-
II	Curățare	55/131	10	Apă deionizată	Detergent alcalin Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Clătire intermedieră	>10/50	1	Apă deionizată	-
IV	Dezinfectare termică	90/194	5	Apă deionizată	-
V	Uscare	-	-	-	În conformitate cu programul dispozitivului de curățare/dezinfectare

- ▶ Utilizați un dispozitiv de curățare/dezinfectare a cărui eficiență a fost aprobată și care îndeplinește cerințele de performanță ale ISO 15883-1 (sau ale versiunii specifice țării aferente)
- ▶ Pentru reprocesare, utilizați tava camerei care este utilizată fără capac. Această tavă este adecvată pentru cameră, dar nu și pentru instrumente.
- ▶ Poziționați dispozitivul în tava reutilizabilă a camerei în modul ilustrat în Figura de mai jos și apoi, poziționați cablul în suporturi. Evitați zonele care nu pot fi accesate în timpul clătirii, vezi Fig. 1.

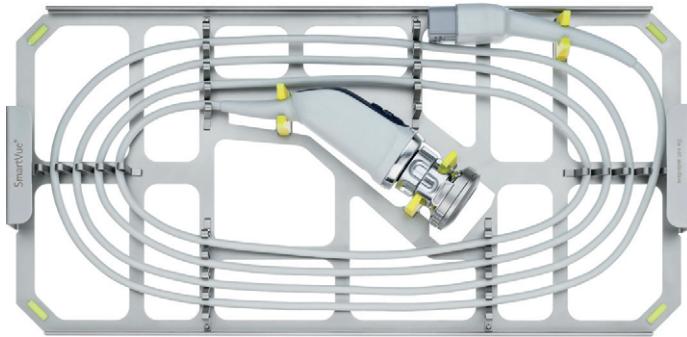


Fig. 1

- ▶ Poziționați tava în dispozitivul automat de curățare/dezinfectare într-un suport adecvat care asigură atât protecția instrumentului cât și accesul la suprafețele de curățare. Pentru tavă, nu este utilizat niciun capac.
- ▶ Porniți ciclul de curățare așa cum este descris (a se consulta tabelul) în conformitate cu instrucțiunile producătorului și instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul de curățare/dezinfectare.
- ▶ Îndepărtați tava și dispozitivele de la dispozitivul automat de curățare.
- ▶ Verificați vizual dispozitivul într-o zonă bine luminată; acesta trebuie să fie complet uscat, curat și nedeteriorat.
- ▶ Utilizați o lăpușă. Dacă este cazul, repetați procesul de curățare. Îndepărtați imediat componentele deteriorate.

### 3.10 Sterilizarea STERRAD

Sistemele de sterilizare STERRAD® produse de Advanced Sterilization Products (ASP) utilizează temperaturi reduse și tehnologie cu plasmă pe bază de peroxid de hidrogen pentru sterilizarea finală a dispozitivelor medicale reutilizabile care sunt curățate, clătite și uscate corespunzător.

- ▶ Consultați Manualul de utilizare a sistemelor de sterilizare STERRAD® pentru instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea oricărei unități STERRAD® și ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) la [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) sau contactați serviciul pentru asistență clienți ASP.

#### 3.10.1 Efectuarea sterilizării

##### *Mențiune*

*Pe baza testelor de material efectuate, funcționalitatea completă poate fi asigurată până la 240 de cicluri de reprocesare.*

*Cel mai bun mod de a identifica un produs care nu funcționează corect îl reprezintă testarea vizuală și funcțională atentă, înainte de următoarea utilizare vezi Inspecție.*

##### *Mențiune*

*Sterilizarea STERRAD® poate avea urmări precum modificări fizice ale dispozitivului care nu afectează neapărat funcționarea dispozitivului.*

#### ATENȚIE

**Sarcinile cu conținut de umiditate pot cauza anularea ciclului.**

- ▶ Uscați temeinic produsul înainte de a-l încărca în sterilizator STERRAD®.
- ▶ Poziționați toate componentele în coșul de prelucrare JF441R, vezi Curățare alcalină și dezinfecție termică automatizată.
- ▶ Poziționați o bandă indicatoare STERRAD® în coș.
- ▶ Asamblați containerul de sterilizare JM441 în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- ▶ Poziționați coșul în containerul de sterilizare JM441.
- ▶ Încărcați containerul în sterilizator:
  - Poziționați containerul astfel încât plasma să îl poată acoperi complet.
  - Încărcați în cameră doar un container per ciclu.
  - Lăsați gol celălalt raft.
- ▶ Porniți ciclul de sterilizare în conformitate cu instrucțiunile producătorului și instrucțiunile de utilizare a sterilizatorului cu vapozi.
- ▶ Sterilizarea STERRAD® a fost validată pentru următorul ciclu:
  - STERRAD® 100S short cycle
- ▶ Îndepărtați produsele sterilizate din sterilizator.
- ▶ Asigurați-vă că produsele rămân sterile după reprocesare. Această etapă finalizează procedura de sterilizare.

### 3.11 Inspectie

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- Uscați produsul ud sau umed.

#### 3.11.1 Verificare vizuală

- Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafetelor de trecere, balamalelor, tijelor, zonelor încasistrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de perăzuitoare.
- Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfecțare.
- Verificați produsul cu privire la existența deteriorărilor, de ex., izolație, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- Verificați suprafetele cu privire la existența modificărilor grosiere.
- Verificați produsul cu privire la existența bavurilor care pot deteriora țesutul sau mănușile chirurgicale.
- Verificați produsul cu privire la piese desfăcute sau lipsă.
- Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

#### 3.11.2 Testarea funcțională

- Verificați funcționarea produsului.
- Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea completă.
- Verificați produsul cu privire la zgomote neobișnuite, încălzire excesivă sau vibrații excesive.
- Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

## 3.12 Depozitare

### ⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza depozitării necorespunzătoare!

- Depozitați produsul astfel încât să fie ferit de praf, într-un spațiu uscat, bine aerisit și cu temperatură controlată.
- Depozitați produsul ferit de acțiunea directă a razelor soarelui, temperaturi ridicate, umiditate ridicată a aerului sau radiații.
- Protejați produsul de acțiunea directă a luminii UV, radioactivitate sau radiații electromagnetice puternice.
- Depozitați produsul separat sau utilizați containere în care acesta poate fi fixat pe poziție.
- Transportați produsul întotdeauna cu atenție.

### ⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza manipulării necorespunzătoare!

- Nu loviți sau scăpați capul pentru cameră pe pardoseală și utilizați-l cu atenție!
- Atunci când transportați capul pentru cameră peste praguri sau teren denivelat, depozitați capul pentru cameră în mod sigur.

### ⚠ ATENȚIE

Deteriorarea lentilelor optice din cauza ambalării necorespunzătoare în timpul transportului!

- Utilizați tava doar pentru capul pentru cameră, nu și pentru alte instrumente.
- Utilizați tava pentru capul de cameră doar în interiorul clinicii.
- Depozitați în tavă doar capul pentru cameră dezinfecțat.
- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură uniformă.

#### 3.12.1 Condiții ambientale

Pentru transportul și depozitarea produsului se aplică următoarele condiții ambientale:

Temperatură	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 500 hPa până la 1 060 hPa

## 4. Reparații, întreținere și service

### 4.1 Reparații

Trimiteți produsele deteriorate producătorului sau unui centru de reparații autorizat. Informații cu privire la centrele de reparații autorizate pot fi solicitate producătorului.

### ⚠ AVERTIZARE

Risc de infecție din cauza produselor murdare sau contaminate!

- Curățați,dezinfecțați și sterilizați temeinic produsul și/sau accesoriiile înainte de a le expedia.
- Înainte de expediere, îndepărtați capacul steril de pe capul pentru cameră.
- Alegeți un ambalaj adecvat și sigur (de preferat, ambalajul original).
- Ambalați produsul astfel încât ambalajul să nu fie contaminat.

### Menținere

În cazul în care din motive urgente nu este posibilă curățarea/dezinfectarea temeinică și sterilizarea produsului, reprocesați produsul cât mai departe posibil și etichetați-l în mod corespunzător.

Centrul de reparații specializat poate refuza să repare produsele murdare sau contaminate din motive de siguranță.

Producătorul își rezervă dreptul de a returna produsele contaminate expeditorului.

### 4.2 Întreținere

Acest produs medical nu conține componente sau piese care trebuie înlocuite la intervalele de timp menționate de producător.

Trebuie repetată inspecția produsului medical o dată la fiecare 12 luni. Aceasta trebuie efectuată inclusiv după fiecare reparație și dacă produsul a căzut, a fost deteriorat sau utilizat în mod necorespunzător.

Repetarea inspecției poate fi efectuată doar de persoane autorizate de către producător, utilizând manualul de service.

- Asigurați compatibilitatea cu standardele naționale și internaționale aplicabile.

Pentru servicii de întreținere, vă rugăm să contactați agenția națională B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

## 4.3 Serviciul Tehnic

### ⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectiunii și/sau a eșecului sau neutilizării măsurilor de protecție!

- Nu efectuați lucrări de reparații sau întreținere când produsul este utilizat pe pacient!

### ⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garantiei, precum și dreptului la posibilele aprobați.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

### ⚠ ATENȚIE

Funcționare necorespunzătoare a produsului din cauza deteriorărilor survenite în timpul transportului!

- Alegeti un ambalaj adecvat și sigur (de preferat, ambalajul original).
- În cazul în care sunt necesare lucrări de reparații, păstrați ambala-jul original pentru returnare.
- Ambalați produsul astfel încât ambalajul să nu fie contaminat.

#### Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de servicii pot fi găsite la adresele de mai sus.

## 4.4 Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
JG904	Capac steril detașabil, pachet de 25
JF441R	Tavă pentru capetele pentru camera 2D
JF441500	Set de piese de schimb din silicon pentru JF441R

## 5. Eliminarea

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambala-jelor acestuia, respectați reglementările naționale.

#### Mențiune

Instituția de utilizare este obligată să prelucreze produsul înainte de eliminare, vezi Procedura de reprocesare.



Permisul de reciclare poate fi descărcat din rețeaua extra-net ca document PDF, sub numărul de articol respectiv.  
(Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea profesională a componentelor dăunătoare mediului.)  
Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. În Uniunea Europeană, eliminarea se face gratuit de către producător.

- Informațiile detaliate privind eliminarea produsului sunt disponibile la agenția națională B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

## 6. Date tehnice

### 6.1 Clasificare conform Regulamentului (UE) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
PV481	Full HD CMOS cap pentru cameră cu un cuplaj pendulant	I
PV482	Full HD CMOS cap pentru cameră cu un cuplaj de mărire/micșorare	I
PV485	Full HD 3CMOS cap pentru cameră cu un cuplaj de mărire/micșorare	I

### 6.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Gradul de protecție	IPX7
Formatul senzorului	Native Full HD 1/3"
Sistem de scanare	Scanare progresivă
Frecvență	50 Hz sau 60 Hz
Clasa de protecție (în conformitate cu IEC/DIN EN 60601-1)	I
Greutate (fără cablu)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Lungimea cablului camerei	3,5 m
Componentă aplicată	Tip CF, protecție împotriva defibrilării (în combinație cu unitatea de comandă a camerei PV480 sau PV630)
Dimensiuni (L x l x î)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>În combinație cu PV480: clasa B</li> <li>În combinație cu PV630: clasa A</li> </ul>

## 7. Simboluri pe produs și ambalaj

	Indică un pericol. În cazul în care nu este evitat, pericolul poate cauza deces sau leziuni serioase.
	Indică un posibil pericol. În cazul în care nu este evitat, pericolul poate cauza leziuni și/sau deteriorarea producătorului.
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Atenție (IEC 60601-1 3rd edition)/Precauție, vă rugăm să aveți în vedere documentația atașată (IEC 60601-1 2nd edition)
	Tip CF cu protecție împotriva defibrilării în conformitate cu IEC 60601-1
	Temperatură de depozitare permisă
	Umiditatea relativă a aerului permisă în timpul depozitării
	Presiune atmosferică permisă în timpul depozitării
	Nu este permisă utilizarea într-un mediu cu rezonanță magnetică
	Atenție, fragil
	Număr articol
	Număr de serie
	Producător
	Data fabricației
	Legea federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau în numele unui medic.
	Marcarea dispozitivelor electrice și electronice în conformitate cu directiva 2012/19/EU (DEEE)
	Dispozitiv medical

## 2D глави на камери PV481, PV482, PV485

**Легенда**

- 1 Предпазна ключалка
- 2 Резе на ендосъединител
- 3 Пръстен за фокус
- 4 Пръстен за мащабиране
- 5 Бутони на главата на камерата
- 6 Ключалка

**Съдържание**

1.	За настоящия документ .....	362
1.1	Област на валидност .....	362
1.2	Съобщения за безопасност .....	363
2.	Клинично приложение .....	363
2.1	Описание на продукта .....	363
2.1.1	Принцип на действие .....	363
2.1.2	Комплектовка .....	364
2.1.3	Компоненти, необходими за употребата .....	364
2.2	Области на приложение и ограничение на приложението .....	364
2.2.1	Предназначена употреба .....	364
2.2.2	Ендоскопски индикации .....	364
2.2.3	Противопоказания .....	364
2.3	Информация за безопасност .....	364
2.3.1	Клиничен потребител .....	364
2.3.2	Продукт .....	365
2.3.3	Стерилност .....	366
2.4	Подготовка .....	366
2.4.1	Комбиниране с медицинско електрическо оборудване .....	366
2.4.2	Проверки .....	366
2.5	Първа употреба .....	367
2.6	Приложение .....	367
2.6.1	Общи забележки относно употребата .....	367
2.6.2	Подготовка на системата .....	367
2.6.3	Функционални проверки .....	367
2.6.4	Безопасна работа .....	368
2.7	Отстраняване на неизправности .....	369
2.7.1	Ремонти .....	369
3.	Процедура за повторна обработка .....	370
3.1	Общи инструкции за безопасност .....	370
3.2	Обща информация .....	370
3.3	Разглеждане преди извършване на процедура по повторна обработка .....	370
3.4	Подготовка на мястото за употреба .....	370
3.5	Подготовка преди почистване .....	370
3.6	Почистване/дезинфекция .....	370
3.6.1	Специфични за продукта инструкции за безопасност за процедурата за повторна обработка .....	371
3.6.2	Валидирана процедура за почистване и дезинфекция .....	371
3.7	Ръчно почистване и дезинфекциране .....	372
3.7.1	Действия след употреба и предварително почистване .....	372
3.7.2	Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне .....	372
3.8	Механично почистване/дезинфекция .....	374

3.8.1	Механично алкално почистване и термична дезинфекция .....	374
3.9	Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване .....	375
3.9.1	Действия след употреба и предварително почистване .....	375
3.9.2	Ръчно предварително почистване .....	375
3.9.3	Механично алкално почистване и термична дезинфекция .....	376
3.10	Стерилизация STERRAD .....	376
3.10.1	Извършване на стерилизация .....	376
3.11	Инспекция .....	377
3.11.1	Визуална проверка .....	377
3.11.2	Проверка на функционирането .....	377
3.12	Съхранение .....	377
3.12.1	Условия на околната среда .....	377
4.	Ремонт, поддръжка и обслужване .....	377
4.1	Ремонт .....	377
4.2	Поддръжка .....	377
4.3	Техническо обслужване .....	378
4.4	Аксесоари/резервни части .....	378
5.	Изхвърляне .....	378
6.	Технически данни .....	378
6.1	Класификация според регулация (EU) 2017/745 .....	378
6.2	Работни характеристики, информация за стандартите .....	378
7.	Символи върху продукта и опаковката .....	379

**1. За настоящия документ****Указание**

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

**1.1 Област на валидност**

Настоящите инструкции за употреба са приложими за следните продукти:

Кат. №	Означение
PV481	Full HD CMOS глава на камера с мащабиращ съединител
PV482	Full HD CMOS глава на камера с мащабиращ съединител
PV485	Full HD 3CMOS глава на камера с мащабиращ съединител
JF441R	Тава за глави на 2D камери

Тези инструкции за употреба са неразделна част от устройството и съдържат цялата информация необходима на потребителите и операторите за безопасна и правилна употреба.

**Целева група**

Тези инструкции за употреба са предназначени за лекари, медицински асистенти, медицински техници и работници по стерилено обслужване, на които е доверено монтирането, работата, поддръжката и преработката на уреда.

## Употреба и съхранение на този документ

Тези инструкции за употреба трябва да се съхраняват на определено място, така че да са достъпни по всяко време от целевата група.

В случай на продажба на този уред или при неговото преместване, този документ трябва да се предаде на новия собственик.

## Допълнителни документи

За употребата и присвояването на бутоните на главата на камерата и съответните опции, и възможни функции спазвайте тези инструкции за употреба за ангажирания модул за управление на камерата.

Инструкциите за употреба на използваната глава на камерата и инструкциите за употреба на всички други използвани устройства трябва да бъдат спазвани за гарантиране на безопасната употреба на устройството.

- За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите, вж. B. Braun eIFU на адрес [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

### ⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

## 2. Клинично приложение

### 2.1 Описание на продукта

#### 2.1.1 Принцип на действие

Главите на камерата разгледани в тези инструкции за употреба могат да се използват с модули за управление на камера PV480 и PV630 и могат да се свържат само с този уред.

Комбинацията от модул за управление на камера и глава на камера води до камера, която почива на основата на технологията CMOS.

В комбинация с подходящ монитор камерата осигурява двуизмерни изображения.

Главата на камерата се отличава с четири подлежащи на конфигуриране бутона, които могат да се използват за управление на показването на изображението, записване на изображения и видео или за насочване и промяна на настройките в менюто за конфигурация на модула за управление на камерата.

Главите на камерата са предназначени за употреба с приложими стерилни покрития. (B. Braun JG904).

#### Бутони на главата на камерата

Бутоните за главата на камерата притежават различни функции в зависимост от режима за работа.

Присвояването на бутоните е винаги синхронно с присвояването на бутоните от предната страна на модула за управление на камерата.

Различни функции могат да бъдат присвоени за кратко натискане на бутона (<2 сек.) и дълго натискане на бутона ( $\geq 2$  сек.).

Процедурата за смяна на присвоените функции е описана в инструкциите за употреба на съответния модул за управление на камера.

### Присвояване на бутона в режим на живо



Присвояването на бутона в режим на живо зависи от това дали е зададен стандартен или потребителски профил. Ако е зададен даден потребителски профил, бутоните могат да се присвоят индивидуално, въпреки това присвояването за влизане в менюто на модула за управление на камерата не може да се промени.

В стандартен профил бутоните са присвоени, както следва:

Кратко натискане на бутона	Продължително натискане на бутона
	Не работи
	Отваряне на менюто
	Машабиране
	Баланс на бялото
	Включен източник на светлина
	Вкл./Изкл. източник на светлина
	Изображение в единичен кадър
	Старт/стоп на записването на видео

### Присвояване на бутона, когато дисплеят на екрана е активен

Когато дисплеят на екрана е активен, бутоните се използват за насочване в менюто, докато не се напусне менюто.

Кратко натискане на бутона	Продължително натискане на бутона
	нагоре / контрол +
	Напускане на менюто
	надясно / следващо ниво през / запаметяване на настройката за управление
	надолу / контрол – / вкл.
	наляво / връщане на ниво / запаметяване на редактирането на управлението

### Присвояване на бутона, когато клавиатурата на екрана е активна

Когато клавиатурата на екрана е активна, бутоните се използват за насочване клавиатурата, докато не се напусне клавиатурата.

Кратко натискане на бутона	Продължително натискане на бутона
	нагоре
	не работи
	надясно
	Потвърждане/въвеждане
	надолу
	не работи
	наляво
	не работи

## 2.1.2 Комплектовка

Кат. №	Означение
PV481	Full HD CMOS глава на камера с махален съединител
PV482	- или - Full HD CMOS глава на камера с мащабиращ съединител
PV485	- или - Full HD 3CMOS глава на камера с мащабиращ съединител
TA014624	Инструкции за употреба

## 2.1.3 Компоненти, необходими за употребата

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако препоръчваните компоненти не се използват, могат да възникнат следните грешки/усложнения, освен останалите:

- Показване на неправилен цвят на дисплея
- Без/неправилно показване на дисплея на менюто на камерата
- Ограничено функциониране от главата на камерата
- Увеличено замъгливане на оптиката

Главата на камерата (PV481/PV482/PV485) се използва за визуализация по време на ендоскопски хирургични процедури.

Главата на камерата е предназначена за употреба със следните компоненти:

- Модул за управление на камерата PV480 или PV630
- Стерилно покритие за еднократна употреба JG904
- LED светлинен източник OP950

Тези компоненти са оптимално подправнени един с друг и поради това предлагат най-доброто възможно качество и неограничена функционалност.

## 2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

### 2.2.1 Предназначена употреба

#### Глава на камерата (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS модулът за управление на камерата (PV480) служи за 2D HD визуализация на вътрешната част на корпуса по време на минимално инвазивни хирургични процедури и ендоскопски изследвания.

Приложението в комбинация с главата на камерата служи за 2D визуализация на интракорпоралната хирургична област по време на ендоскопска диагностика и хирургични процедури.

Full HD CMOS модулът за управление на камера се използва само за визуализация, а не за диагностика.

#### Тава за глави на 2D камери

Aesculap кошове за стерилизация вкл. аксесоари направени от силикон/пластмаса или с компоненти от силикон/пластмаса се използват от персонала на OP и АЕМР и са контейнери със стабилни размери предназначени за многократна употреба. Използват се за задържане на продукти за стерилизация, за транспортиране и съхранение в система със стерилизационна бариера (напр. контейнери за стерилизация и т.н.)

### 2.2.2 Ендоскопски индикации

#### Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

#### Глава на камерата (PV481/PV482/PV485)

- Минимално инвазивни процедури
- Обща хирургия
- Обща ендоскопия

#### Тава за глави на 2D камери

За индикации, вижте Предназначена употреба.

## 2.2.3 Противопоказания

#### Глава на камерата (PV481/PV482/PV485)

Употребата на компонентите на камерата Full HD CMOS и нейните аксесоари е противопоказана, ако ендоскопските процедури са противопоказани поради някаква причина. Както е подходящо при всяка хирургическа процедура, трябва да се обърне внимание на размера на пациента и обема на работното пространство, когато се използват компонентите на камерата Full HD CMOS.

В зависимост от заболяването на пациента могат да съществуват противопоказания въз основа на общото състояние на пациента или конкретен модел на заболяване.

Решението за извършване на ендоскопска процедура се взима от отговорния хирург и трябва да се направи на основата на индивидуалния анализ за рисък-полза.

#### Тава за глави на 2D камери

Няма известни противопоказания.

## 2.3 Информация за безопасност

### 2.3.1 Клиничен потребител

#### Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гарантията и отговорността на производителя:

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- ▶ Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защищено място.
- ▶ Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- ▶ Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

#### Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

#### Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

### 2.3.2 Продукт

#### Информация за безопасност, специфична за продукта

Риск спрямо потребителя и пациента от неспазването на инструкциите, предупрежденията и предпазните марки!

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- ▶ Проверете дали продуктът е в добър работен порядък преди употреба.
- ▶ Извършвайте функционална проверка преди всяка употреба.
- ▶ Не използвайте продукта, ако се наблюдават нередности по време на инспекциите и проверките.

Риск за пациента поради неправилно приложение!

- ▶ Използвайте продукта само съгласно инструкцията на производителя или на уполномочено лице.
- ▶ Инструкциите за употреба приложени към индивидуалните компоненти и всички използвани продукти (напр. високочестотна хирургия) трябва да бъдат спазвани.
- ▶ Ендоскопски процедури могат да бъдат извършвани само от специалисти, които имат необходимото медицинско обучение, знания и опит.

Риск спрямо пациента и потребителя поради прежевременно износване!

- ▶ Боравете с и поддържайте продукта правилно.
- ▶ Използвайте продукта само съгласно предназначението му.

Възможна ограничена функция, ако се използват устройства на трета страна!

- ▶ Използвайте продукта с препоръчените компоненти и аксесоари.
- ▶ Пълната функционалност на продукта може да се гарантира само ако се използват препоръчените аксесоарни компоненти.

Риск от нараняване поради електрически удар!

- ▶ Когато монтирате медицинска електрическа система съществува опасност от пожар, късо съединение или електрически шок. Монтирането трябва да се извърши само от квалифициран персонал.
- ▶ Ако се използва набор от електрически уреди в комбинация, спазвайте приложение I от IEC 60601-1:2006. Немедицински уреди, които отговарят на приложимите стандарти за безопасност IEC могат да се свързват само чрез медицински изолиращ трансформатор. Не свързвайте никакви допълнителни немедицински уреди към медицинска електрическа система.
- ▶ Сигнални трасета от уреди с функционално свързване, които са свързани към различни клонове на електрозахранването трябва да са галванично изолирани в двета края.
- ▶ Свързвайте уредите само към електrozахранване със защитен заземляващ проводник.
- ▶ След монтиране на медицинска електрическа система, тя трябва да се провери според IEC 62353.

Опасност спрямо пациента, ако продуктът не се използва внимателно/използва се повреден продукт!

- ▶ Работете с продукта с подходящо внимание.
- ▶ Не използвайте продукта, ако му е оказван силен механически стрес или ако е изтърван и изпратете продукта на производителя или на уполномощен сервизен център за инспекция.

Опасност спрямо пациента, ако захранването на уреда е неизправно!

- ▶ Използвайте устройството само с непрекъсваемо електрозахранване.
- ▶ За да се гарантира непрекъснато електрозахранване, предлага се аварийно медицинско захранване (USP).

Повреда на устройството поради неправилни условия на съхранение и употреба!

- ▶ Съхранявайте и работете с продукта само в рамките на определените условия за околнна среда.

Ограничена функция, ако се използват устройства на трета страна!

- ▶ Използвайте продукта само с препоръчените компоненти и аксесоари.
- ▶ Пълната функционалност се гарантира само ако се използват препоръчените компоненти и аксесоари.

#### Указание

Аксесоарите и/или периферните устройства, които са свързани към интерфейса на медицинския уред трябва да се проверят дали отговарят на съответните спецификации (напр. IEC 60601-1).

#### Указание

Медицинското електрическо устройство не трябва да бъде модифицирано по никакъв начин.

#### Указание

За гарантиране на оптимално функциониране на продукта, се препоръчва употреба в контролирани условия на околната среда (напр. операционна зала с климатик).

#### Указание

Винаги боравете с медицинското устройство много внимателно, тъй като то съдържа чувствителни оптични, механични и електронни компоненти. Не удрайте или не изпускате главата на камерата.

#### Указание

Уверете се, че всички устройства работещи наблизо отговарят на техните съответни изисквания за EMC.

#### Указание

Компонентите на камерата се използват за визуализиране на вътрешността на тялото по време на минимално инвазивни процедури. Не използвайте компонентите за диагностични цели. Това се отнася особено за алгоритмите за оптимизация на изображението.

#### Указание

Преди привеждане в действие, проверете съвместимостта на всички компоненти като използвате списъка с аксесоари.

#### Указание

Всички аксесоари и резервни части трябва да се доставят само от производителя.

- ▶ Почистете (ръчно или механично) всеки нов продукт, доставен от завода, след като го извадите от транспортната опаковка и преди първата стерилизация.
- ▶ Преди употреба, проверявайте дали продуктът е в добро работно състояние.
- ▶ Спазвайте "Забележките за електромагнитна съвместимост (EMC) за PV480 платформата за 2D камера" TA022467, виж B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com
- ▶ Не комбинирайте продуктите на Aesculap с продукти от трета страна.
- ▶ Задължително спазвайте приложимите стандарти.

## Условия на околната среда

За използване на продукта са валидни следните условия на околната среда:

Температура	От 10 °C до 35 °C (PV481) От 10 °C до 37 °C (PV482/PV485)
Относителна влажност на въздуха	От 30 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 700 hPa до 1 060 hPa

### 2.3.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почиствете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

### 2.4 Подготовка

Ако следващите инструкции не се спазват, производителят не поема отговорност за възможните последствия.

Преди монтиране и употреба се уверете, че:

- Електрическата инсталация отговаря на съответните технически регулатии
- Съответните регулатии по отношение противопожарна безопасност и защита от експлозии се спазват

#### Указание

За безопасността на потребителите и на пациентите е от съществена важност захранващият кабел и особено предпазната заземителна връзка да са в изправност. В много случаи неизправността или липсата на предпазни заземителни връзки не се откриват веднага.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск спрямо пациента от неправилно насочена токова утечка поради неправилно или дефектно заземяване!

- Не докосвайте едновременно продукта и пациента.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск за пациента поради неизправност на устройството!

- Дръжте под ръка резервен уред в готовност за работа и ако е необходимо преминете към конвенционални хирургични методи.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от експлозия на устройство, което е неправилно настроено!

- Уверете се, че щепселт е свързан към електрозахранването извън всякакви зони, където съществува риск от експлозия.
- Не използвайте продукта в потенциално експлозивни зони или близо до силно възпламеняими или експлозивни газове (напр. кислород, анестетични газове).

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск спрямо пациента и потребителя поради кондензация и късо съединение!

- Преди привеждане в действие се уверете, че всички компоненти са използвани достатъчно време за адаптиране към променените условия на околната среда.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване на очите!

- Не въвеждайте световода в източника на светлина по време на проверка на влакната.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфекция и нараняване!

- Не използвайте продукти с повредени оптични влакна, повредени стъклени повърхности или упорити замърсявания, които не могат да се отстранят чрез почистване.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск за пациента поради повредени продукти!

- Не използвайте продукти, ако имат остри ръбове или други опасни поведи по повърхността.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Риск за персонала и от повреда на оборудване поради неправилно полагане на кабела!

- Положете всички кабели по такъв начин, че да няма опасност от препъване.
- Не поставяйте предмети върху кабелите.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Риск за пациента поради лоша/липсваща видимост!

- Регулирайте мониторите и елементите на дисплея, така че да бъдат добре видими за потребителя.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Смущения от високочестотна енергия спрямо устройството!

- Не използвайте никакво мобилно или преносимо оборудване, което излъчва високочестотна енергия (напр. мобилни телефони, клетъчни телефони, GSM телефони) в близост до продукта.

#### Указание

Продуктът, включително кабелът на камерата, е чуплив, когато се огъва, извива, усуква, дърпа или натиска.

#### Указание

Работете внимателно с главата на камерата и кабела на камерата. Не упражнявайте никакви механични сили и предотвратявайте механични удари.

#### Указание

Свържете клемите за изравняване на потенциала на цялото използвано оборудване с лентата за изравняване на потенциала, виж IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 или в съответствие с националните стандарти.

#### Указание

Уверете се, че съответните интерконекторни условия, стандарти и съответните национални разновидности се спазват.

### 2.4.1 Комбиниране с медицинско електрическо оборудване

Продуктът може да се комбинира с компоненти от други производители, при условие, че всички компоненти са съвместими с изискванията за безопасност на медицинското електрическо оборудване според IEC 60601-1.

Отговорност на оператора е да проверява и да се уверява, че системата е и се поддържа напълно функционална.

Когато използвате устройства от различни производители и когато работите с ендоскоп и/или аксесоари на ендоскоп заедно с медицинско електрическо оборудване, трябва да се уверите, че приложната част е правилно изолирана: тип CF, устойчива на дефибрилация.

### 2.4.2 Проверки

Извършвайте следните стъпки за проверка преди повторна обработка и непосредствено преди употреба на уреда:

## Проверка на стъклените повърхности

- ▶ Преди всяка употреба проверявайте главата на камерата за повреди като груби повърхности, остри ръбове или изпъкналости, за да се предотвратят наранявания на пациента.
- ▶ Извършвайте визуална проверка на стъклените повърхности. Повърхностите трябва да са чисти и гладки.
- ▶ Ако са налични увреждания/повреди, вижте Отстраняване на неизправности.

## 2.5 Първа употреба

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от нараняване и/или неизправност на продукта в следствие от неправилно боравене с медицинската електрическа система!**

- ▶ Следвайте инструкциите за употреба на всички необходими продукти.

## 2.6 Приложение

### 2.6.1 Общи забележки относно употребата

Кабелът на камерата, е чуплив, когато се огъва, извива, усуква, дърпа или натиска. Спазвайте максималния радиус на огъване от 7 см и работете внимателно с кабела. Не извършвайте никакви промени по кабела и не натоварвайте с предмети с остри ръбове.

### 2.6.2 Подготовка на системата

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от инфекция поради нестерилини детайли!**

- ▶ Уверете се, че нестерилини компоненти не влизаат в стерилината зона.
- ▶ Преработвайте продуктите и аксесоарите, които са доставени нестерилини преди употреба и използвайте само тях със стерилини аксесоари.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от инфекция поради нестерилини, замърсени или заразени продукти!**

- ▶ Използвайте само главата на камерата в стерилината зона, ако е в стерилен състояние. За да направите това, използвайте камерата с подходящо приложено стерилен покритие или след правилно извършен процес на стерилизация.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск за пациента поради добавяне на токови утечки!**

- ▶ Ако продуктът се използва с медицинско електрическо оборудване и/или задвижвани с електричество ендоскопски аксесоари, токовете на утечка могат да се умножат.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск за пациента и потребителя от изгаряния, искри или експлозия!**

- ▶ Когато използвате хирургическо устройство с висока честота по време на ендоскопска процедура, съблюдавайте инструкциите за безопасност на съответните инструкции за употреба.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от нараняване поради неправилно използване!**

- ▶ Спазвайте предназначението за употреба на продукта.
- ▶ Не използвайте ендоскопа като лост.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Смущаващи електромагнитни емисии по отношение на качеството на изображението (напр. лека појава на ленти, леки промени в цвета на изображението на монитора)!**

- ▶ Проверявайте качеството на изображението, ако използвате в комбинация с допълнителни периферни устройства (напр. монитор, видео оборудване).

### Указание

В комбинация с модул за управление на камера, PV480 или PV630, ендоскопът е класифициран като приложна част устойчива на дефибрилация от клас CF.

### Указание

Преди приложение на високочестотна ендоскопска хирургия (HF хирургия) подгответе подобаващо пациента.

### Указание

Вземете мерки за премахване и предотвратяване на образуването на запалими газове (напр. гастро-интестиналния тракт/колоноскопия, никочния мехур/трансуретрална резекция).

### Свързване на аксесоари

### ⚠ ОПАСНОСТ

**Риск от нараняване поради недопустима конфигурация при използване на допълнителни компоненти!**

- ▶ За всички използвани компоненти се уверете, че тяхната класификация съответства на тази на приложения детайл (например устойчив на дефибрилация тип CF) на съответното устройство.

Комбинации от принадлежности, които не са споменати в настоящите инструкции за употреба, могат да се използват само ако са специално предназначени за съответното приложение и не компрометират работните и предпазните характеристики на продукта.

Всяко оборудване свързано към интерфейса трябва проверяме да отговаря на съответните стандарти IEC (напр. IEC 60950 за оборудване за обработка на данни и IEC/DIN EN 60601-1 медицинско електрическо оборудване).

Всички конфигурации трябва да отговарят на основния стандарт IEC/DIN EN 60601-1. Лицето свързващо устройствата е отговорно за конфигурирането и трябва да осигури отговарянето на основния стандарт IEC/DIN EN 60601-1 или на съответните национални стандарти.

- ▶ Моля свържете се с Вашия B. Braun/Aesculap партньор или Aesculap Техническо обслужване, (адрес: вижте Техническо обслужване) при каквото и да е въпроси в това отношение.

### 2.6.3 Функционални проверки

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск за пациента поради неправилно показване на изображение на дисплея!**

- ▶ Отстранявайте всякакви замърсения по оптичните повърхности (главата на камерата) преди и по време на процедурите. Почиствайте върха на ендоскопа с плат напоен с алкохол (70 % етанол) или с неутрален почистващ агент.
- ▶ Преди приложение и след промяна на настройките проверете правилното показване на дисплея на изображения на живо. Ако е необходимо, извършете баланс на бялото.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск за пациента и потребителя от функционална неизправност или от електрически удар!**

- ▶ Използвайте само сухи компоненти (напр. щекерен конектор за модул за управление на камера, оптически лещи).

### Указание

Извършвайте хирургични процедури само ако всички употребявани компоненти са в безупречно състояние.

### Указание

Преди всяка употреба, след неизправност на електрозахранването или никакво прекъсване, функционалността на всички свързани устройства трябва да се провери и всички връзки трябва да се проверят за да се определи дали са изправни.

### Указание

Ендоскопското изображение трябва да е на фокус, ярко и чисто при подходящо работно разстояние.

### Указание

Не продължавайте да използвате повредени продукти.

## 2.6.4 Безопасна работа

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от изгаряне поради отделянето на топлина на върха на ендоскопа!**

- ▶ Не поставяйте ендоскопа върху пациента по време на употреба.
- ▶ В коремната кухина на пациента винаги оставяйте достатъчно разстояние между оптичния обектив и тъканната повърхност, и лигавиците на пациента.
- ▶ Използвайте автоматичен контрол на интензивността на светлината или настройте светлинния източник така, че да се вижда ярко, добре осветено изображения с възможно най-ниската интензивност на светлината.
- ▶ Изключете светлинния източник, ако осветяването повече не е необходимо, или ако ендоскопът е извън пациента за продължителен период от време.

### Прекомерни температури в комбинации със светлинни източници

Светлинните източници, особено светлинни източници с висока мощност, излъчват големи количества светлинна и термална енергия. Конекторът на световода и дисталният край на ендоскопа могат поради това да станат изключително горещи.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от нараняване поради прекомерно висока температура!**

- ▶ Не докосвайте конектора на световода или дисталния край на ендоскопа по време на употреба и непосредствено след употреба.

Рискове от употреба на светлинни източници:

- Необратимо нараняване на тъкани или нежелана коагулация на пациента или потребителя.
- Изгаряния или термично увреждане на хирургическо оборудване (напр. хирургически чаршафи, пластмасови материали и т.н.)
- Ако светлинният източник падне по време на употреба, това може да застраши пациента. Поради тази причина поддържайте в готовност готов за работа резервен светлинен източник.

## Предпазни мерки за безопасност

- ▶ Не осветявайте вътрешността на пациента за повече от необходимото със светлинния източник.
- ▶ Използвайте автоматичен контрол на интензивността на светлината или настройте светлинния източник така, че да се вижда ярко, добре осветено изображения с възможно най-ниската интензивност на светлината.
- ▶ Не допускайте дисталният край на ендоскопа или конекторът на световода да влизат в контакт с тъканта на пациента или с възпламеняещи или чувствителни на топлина материали.
- ▶ Не докосвайте дисталния край на ендоскопа.
- ▶ Отстранявайте замърсявания по повърхността на дисталния край или излъчващата светлина повърхност.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!**

- ▶ Преди използване на продукта винаги извършвайте проверка на функционалността.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от наранявания от изгаряния и нежелано дълбоко проникване и риск от повреда на продукта!**

- ▶ Превключвате на високочестотен ток само когато съответният приложен детайл (електрод) може да се види през ендоскопа и не е наличен контакт между двете.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасност от инфекция поради замърсяване на стерилната зона!**

- ▶ Коригирайте кабела на камерата (нестерилен) със стерилен покритие (стерилен) в достатъчна близост до работната зона.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от нараняване поради неправилно насочена токова утечка!**

- ▶ Преди торакална или кардиоторакална хирургия, деактивирайте имплантирани дефибрилатори (ICD).
- ▶ Преди дефибрилация от всякакъв вид отстранете използваната глава на камера от пациента.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от инфекция/нараняване на пациенти и потребители!**

- ▶ Използвайте стерилен покритие само веднъж.
- ▶ Не почиствайте стерилен покритие с ултразвук.
- ▶ Не обработвайте повторно стерилен покритие.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от газова емболия за пациента!**

- ▶ Предотвратете свръхинсуфляция (напр. с въздух или инертен газ) преди високочестотна хирургия.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск за пациента от повреждане на оптичния обектив!**

- ▶ Изтеглете бавно ендоскопа от използвания троакар.
- ▶ Ако се използва троакар с клапан с ръчно отваряне, изтеглете само ендоскопа от троакара, когато клапанът е отворен.

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от инфекция поради нестерилен покритие или медицински уред!**

- ▶ Подменете стерилен покритие или главата на камерата, ако падне на земята или ако бъде докоснато от нестерилини предмети/лица.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Неизправност при връзка с магнитен резонанс!**

- ▶ Не използвайте продукта в среда на магнитен резонанс.

### Указание

Текущото присвояване на бутоните се показва на екрана като "Camera head information" (информация за главата на камерата) след отваряне на менюто на камерата.

### Свързване към модула за управление на камерата.

- ▶ Въведете свързващия щепсел напълно в свързващия контакт на модула за управление на камерата, докато не се включи в позицията.

### Свързване на ендоскопа

- ▶ Натиснете и двете резета на ендосъединителя **2** по едно и също време, за да разделят свързващите скоби.
- ▶ Въведете ендоскопа и освободете резетата на ендосъединителя **2**.
- ▶ За да предотвратите неволно отваряне на ендосъединителя: Завъртете осигурителния затвор **1** към заключена позиция.

### Свързване на кабела за светлината

- ▶ Свържете кабела за светлината към ендоскопа.
- ▶ Включете светлинния източник при настройка за нисък интензитет на светлината.

### Регулиране на фокуса и уголемяването на изображението.

- ▶ Настройте интензитета на светлинния източник до достигане на достатъчно осветяване.
- ▶ За да обострите изображението, завъртете фокусния пръстен **3** на главата на камерата.
- ▶ За да зададете желания размер за изображение, завъртете пръстена за машабиране **4** на главата на камерата (само PV482 и PV485).

### Махална функция (само PV481)

- Тази глава на камера се подравнява самостоятелно. Изображението винаги остава изправено, докато главата на камерата остава подравнена перпендикулярно спрямо оста на ендоскопа поради силата на гравитацията.
- ▶ За да възпрепятствате въртенето около оста на ендоскопа: Задействайте заключването **6**.

## 2.7 Отстраняване на неизправности

Проблем	Вероятна причина	Отстраняване
Замъгляване на изображението	Замърсена стъклена повърхност	Почиствайте стъклена повърхност според раздел Почистване и дезинфекция.
	Упорити остатъци по стъклените повърхности	Премахнете остатъците според раздела Почистване и дезинфекция; проверете качеството на водата.
Изображението е твърде тъмно, твърде слабо осветяване	Замърсена стъклена повърхност	Почиствайте стъклена повърхност според раздел Почистване и дезинфекция.
	Замърсен, дефектен световод	Проверете световода (напр. осветете върху бяла повърхност).
	Прекомерна концентрация на хлориди	Проверете качеството на водата.
	Йони на тежки метали и/или силикати, повишено съдържание на желязо, мед, манган във водата.	Проверете качеството на водата; ако е приложимо, използвайте само дейонизирана (напълно дестилирана) вода.
	Твърде висока концентрация на минерални вещества (напр. калций) или органични вещества	
	Замърсени почистващи/дезинфекциращи разтвори, твърде честа употреба	Почистващите и дезинфекциращи разтвори трябва да се подменят редовно.
Външна ръжда (напр. в резултат на по-рано повредени или некорозионностойчиви инструменти, които са подложени на повторна обработка в същото време)		Проверете системите за доставка; в случай на повторна обработка на свързванията, проверете съвместимостта на материала, както и за съществуващи повреди и предотвратявайте взаимен контакт.
	Контактна корозия	Предотвратявайте контакт с други компоненти.

### 2.7.1 Ремонти

За ремонти се свържете с производителя или упълномощен ремонтен център. За упълномощени сервизни центрове можете да попитате производителя.

За бърза обработка на вашите сервизни заявки изпратете индикациите на продукта:

- Номер на артикул (REF)
- Сериен номер (SN)
- Подробно описание на дефектите

### Указание

Ако компонент в системата за визуализация е заменен (напр. при обслужване, надграждане), трябва отново да се извърши пускане на системата. Освен това се препоръчва извършване на сервисно обслужване след всяка поддръжка или замяна на устройство.

### 3. Процедура за повторна обработка

#### 3.1 Общи инструкции за безопасност

##### Указание

Придържайте се към националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви, и местните, клиничните хигиенни инструкции за стерилна обработка.

##### Указание

За пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD), със съмнение за CJD или възможни варианти на CJD, спазвайте съответните национални регулатии по отношение на обработката на продукти.

##### Указание

Главата на камерата не е автоклавируема. Поради това главата на камерата и съответното стерилно покритие не трябва да се използват при пациенти със съмнение за болестта на Кройцфелд-Якоб или които вече са диагностицирани с болестта на Кройцфелд-Якоб.

##### Указание

Механичната повторна обработка трябва да се предпочита пред ръчното почистване, тъй като дава по-добри и по-надеждни резултати.

##### Указание

Успешната обработка на това медицинско устройство може да се осигури само ако методът на обработка е първоначално валидиран. Отговорността за това се носи от оператора/техника по стерилна обработка.

##### Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите, вижте *B. Braun eIFU на eifu.bbraun.com*

Валидираната процедура по парна стерилизация се извършва в Aesculap система със стерилен контейнер.

#### 3.2 Обща информация

Сухите или прикрепени хирургични остатъци могат да направят почистването по-трудно или неефективно и да доведат до корозия. Поради тази причина времевият интервал между приложението и повторната обработка не трябва да превишава 6 ч.; също така нито фиксиращи предпочистващи температури >45 °C, нито фиксиращи дезинфекционни агенти (активни съставки: алдехиди/алкооли) не трябва да се използват.

Прекомерните неутрализиращи агенти или базовите почистващи средства може да доведат до химическа атака и/или избледняване, и лазерната маркировка да стане нечетлива визуално или машинно в случай, че е различна от неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана, остатъците съдържащи хлор или хлориди (напр. при хирургични остатъци, медицински, физиологични разтвори и сервизната вода използвана за почистване, дезинфекция и стерилизация) ще предизвикват корозионни повреди (ямки, стрес корозия) и ще доведат до повреда на продуктите. Трябва да се отстраняват чрез обилно изплакване с деминерализирана вода и след това да се подсушават.

Извършвайте допълнително подсушаване, ако е необходимо.

Обработвайте само химикали, които са тествани и одобрени (напр. одобрени от VAH или FDA или с маркировка CE) и които са съвместими с материалите на продукта в съответствие с препоръките на производителя на химикала за повторна обработка на продукта. Всички спецификации за приложение на производителя на химикали трябва да се спазват стриктно. Ако не го направите, това може да доведе до следните проблеми:

- Промени в оптичния материал (напр. избледняване или обезцветяване) в титан или алуминий. За алуминий, разтворът за прилагане/обработка се нуждае само от pH >8, за да предизвика видими промени по повърхността.
- Повреда на материала (напр. корозия, пукнатини, счуствания, преждевременно старееене или подуване)
- ▶ Не използвайте телени четки за почистване или други абразиви, които биха повредили повърхността на продукта и могат да предизвикат корозия.
- ▶ Допълнителни подробни съвети за повторна обработка, която е хигиенно безопасна и съхраняваща материалите и стойността, са налични на [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), връзка към „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

#### 3.3 Разглобяване преди извършване на процедура по повторна обработка

- ▶ Изключете щепсела на камерата от модула за управление на камера.
- ▶ Снемете стерилното покритие от главата на камерата и го изхвърлете в съответствие с регулатиите. Стерилното покритие е предназначено само за еднократна употреба.
- ▶ Снемете ендоскопа, световода и всички снемащи се части.

#### 3.4 Подготовка на мястото за употреба

- ▶ Отстранете всякакви видими хирургични остатъци до колкото е възможно с влажен плат без власинки. За тази цел използвайте мек плат за да предотвратите надраскване на оптичния обектив.
- ▶ Предварително почистете всички използвани детайли на напълно разглобения продукт при операционната маса при завършване на операцията чрез забърсване с кърпичка без влакна, напоена с ензимен почистващ разтвор, докато не се постигне видимо почистване.
- ▶ Поставете сухия продукт в запечатан контейнер за отпадък и го насочете за почистване и дезинфекция в рамките на 6 часа.

#### 3.5 Подготовка преди почистване

- ▶ Нефиксиращ/без NaCl предварително почистване е задължително веднага след употреба.

#### 3.6 Почистване/дезинфекция

Ефективността на следните процедури:

- Ръчно почистване и ръчна дезинфекция
- Автоматично почистване и термична дезинфекция
- Стерилизация

Както е описано в този документ, напълно е валидиран.

Отговорност на оператора да представи, документира, приложи и поддържа валидна процедура за повторна обработка. Уверете се, че използваното оборудване за повторна обработка се поддържа правилно.

Процедурата за повторна обработка описана в този документ се състои от следните стъпки:

- Предварително почистване веднага след употреба
- Почистване и дезинфекция (ръчна или автоматична) и
- Стерилизация

### 3.6.1 Специфични за продукта инструкции за безопасност за процедурата за повторна обработка

Риск от токов удар и опасност от пожар!

- ▶ Изключете устройството преди почистване.
- ▶ Не използвайте запалими или експлозивни почистващи средства и дезинфектанти.

Риск от инфекция за пациента и/или потребителя!

- ▶ Уверете се, че няма остатъци от почистващите и дезинфекциращите агенти по продукта.
- ▶ Не допускайте недостатъчно или неправилно почистване и дезинфекция на продукта и аксесоарите.

Повреда на продукта поради неподходящи почистващи/дезинфекциращи агенти и/или прекомерни температури!

- ▶ Използвайте почистващи и дезинфекциращи агенти според инструкциите на производителя. Почистващият и дезинфекциращият агент трябва да е одобрен за пластмаси и висококачествена стомана и не трябва да атакува омекотители (напр. силикон).
- ▶ Съблюдавайте показанията за концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- ▶ Не превишавайте максимално допустимата температура на почистване от 60 °C.

Повреда на продукта поради неправилна повторна обработка!

- ▶ При никакви обстоятелства не почиствайте или дезинфекцирайте продукта в ултразвукова вана за почистване.
- ▶ Използвайте почистващи и дезинфекциращи агенти, които са подходящи и одобрени за наличния продукт.
- ▶ Спазвайте инструкциите на производителя за почистване и дезинфекция по отношение на концентрацията, температурата и времето на експозиция.
- ▶ Свържете системата отново към захранването само когато всички почистени детайли са напълно сухи.
- ▶ Никога не автоклавирайте продукта.

Риск от дефекти, последващи повреди или скъсяване на експлоатационния живот на продукта!

- ▶ Следвайте и съблюдавайте инструкциите на производителя за повторна обработка.

#### **Указание**

Може да е налично значително обезцветяване на главата на камерата, когато използвате Cidex OPA. Въпреки това това обезцветяване не повлиява функционалността или безопасността на продукта.

#### **Указание**

Силиконовите елементи на коша за повторна обработка JF441R могат да станат чупливи по повърхността в продължение на експлоатационния си живот.

Ако се появят следи на чупливост, подменете силиконовите елементи с резервния комплект JF441500.

### 3.6.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Специфични изисквания	Препратка
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух</li> </ul>	Глава Ръчно почистване и дезинфекциране и подраздел:
Механично алкално почистване и термична дезинфекция	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Глава на камера PV481/PV482/PV485</li> <li>■ Тава за глави на 2D камери JF441R</li> </ul>	Глава Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне
Ръчно предварително почистване с четка и последващо механично алкално почистване и термична дезинфекция	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Поставете продукта в тава JF441R (предотвратете изплакване на слепите места).</li> <li>■ Глава на камера PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Глава Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване и подраздел:
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Глава Ръчно предварително почистване</li> <li>■ Глава Механично алкално почистване и термична дезинфекция</li> </ul>

### 3.7 Ръчно почистване и дезинфекциране

#### 3.7.1 Дейности след употреба и предварително почистване

- Предварително почистете устройството веднага след употреба.
- Отстранете и изхвърлете стерилната завеса, ако е налична.
- Разединете ендоскопа от оптосъединителя.
- Разединете главата на камерата от контролера.
- Предварително почистете всички използвани детайли на напълно разглобения продукт при операционната маса при завършване на операцията чрез забързване с кърпичка без влакна, напоена (т.e. влажна, но без да капе; изстискайте излишъка от разтвора) с ензимен почистващ разтвор, докато не се постигне видимо почистване. Преди навлажняване на кърпичката без влакна с ензимен почистващ разтвор, разтворът трябва да се подготви според инструкциите на производителя.
- Подредете за повторна обработка като осигурите, че всички компоненти на устройството ще се обработят повторно в рамките на 6 часа.

#### 3.7.2 Ръчно почистване чрез дезинфекция с потапяне

##### *Указание*

На база проведените тестове може да се гарантира пълна функционалност до 300 цикъла.

Внимателното визуално и функционално тестване преди следващата употреба е най-добрият начин за установяване на неизправност на продукта, вижте Инспекция.

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химиали
I	Почистване	Според инструкциите на производителя	2-5	Вода от чешмата	Ензимен почистващ агент (Cidezyme/Enzol)
II	Изплакване 2x	<45/113	2x ≥1	Водопроводна вода	-
III	Дезинфекция <sup>1)</sup>	Според инструкциите на производителя	12	според инструкциите на производителя	0,55 % разтвор на ортофталдехид (Cidex OPA)
IV	Изплакване 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Водопроводна вода	-
V	Последно изплакване	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Подсушаване	-	-	-	-

FD-W Напълно обезсолена вода (деминерализирана, ниско микробиологично замърсяване, макс. 10 микроби/мл и ниска на ендотоксини, макс. 0,25 ендотоксинни единици/мл)

<sup>1)</sup> Фаза не се прилага спрямо пазара в САЩ

## ВНИМАНИЕ

**Повреда на продукта поради неправилна работа!**

**Чувствителна на надраскване повърхност.**

► Работете с устройството с подходящо внимание.

► Не използвайте метални четки, метални предмети или абразивни почистващи средства.

### Фаза I: Почистване

► Подгответе разтвора за почистване според инструкциите на производителя.

► Напълно потопете всички детайли на напълно разглобеното устройство, които са използвани във вана с разтвор за почистване за две (2) до пет (5) минути. Всички достъпни повърхности трябва да останат потопени във ваната с разтвор за почистване през цялото време за почистване.

► След накисване в разтвора за почистване, почистете всички външни повърхности – докато елементите не се покажат напълно в разтвора за почистване – като използвате чист, без влакна, мек нестерилен плат или мека влакнеста четка, докато цялото видимо замърсяване не се отстрани:

- Почкиствайте с четката за поне една (1) минута или докато не могат да се отстраняват повече остатъци.
- По време на почистване, придвижвате нефиксираните компоненти 3 пъти във всяка посока и на колкото се може по-голямо разстояние.

► Обилино изплаквайте всички повърхности на продукти със скрити процепи, кухини с работни канали или комплексна геометрия пет (5) пъти. Използвайте спринцовка 50 ml за еднократна употреба.

### Фаза II: Изплакване

► Напълно потопете всички детайли във вана с чешмяна вода (<45 °C/113 °F) и обилино изплакнете всички достъпни повърхности два пъти за по минимум от една минута всяка.

► Придвижвате нефиксираните компоненти 3 пъти във всяка посока и на колкото се може по-голямо разстояние.

► Обилино изплакнете всички скрити процепи, кухини или комплексна геометрия поне три пъти:

- Използвайте спринцовка 50ml за еднократна употреба.
- Използвайте прясна вода за всяко изплакване.
- Оставете водата да капе достатъчно дълго време.

### Фаза III: Дезинфекция

► Потопете всички детайли напълно в разтвор на дезинфектант за поне 12 минути. Всички достъпни повърхности трябва да останат потопени във вана с разтвор на дезинфектант през цялото време за дезинфекция.

► Отстранете всички прикрепени въздушни меухурчета от повърхностите на компонента

► Обилино изплаквайте всички повърхности на продукти със скрити процепи, кухини с работни канали или комплексна геометрия пет (5) пъти. Използвайте спринцовка 50 ml за еднократна употреба.

► Придвижвате нефиксираните компоненти 3 пъти във всяка посока и на колкото се може по-голямо разстояние.

### Фаза IV: Изплакване

► Напълно потопете всички детайли във вана с чешмяна вода (<45 °C/113 °F) и обилино изплакнете всички достъпни повърхности два пъти за по минимум от една (1) минута всяка.

► Придвижвате нефиксираните компоненти 3 пъти във всяка посока и на колкото се може по-голямо разстояние.

► Обилино изплакнете всички скрити процепи, кухини или комплексна геометрия поне три пъти.

- Използвайте спринцовка 50ml за еднократна употреба.
- Използвайте прясна вода за всяко изплакване.
- Оставете водата да капе достатъчно дълго време.

### Фаза V: Последно изплакване

► Напълно потопете всички детайли във вана с напълно обезсолена вода (<45 °C/113 °F) и обилино изплакнете всички достъпни повърхности за по минимум от една минута.

► Придвижвате нефиксираните компоненти 3 пъти във всяка посока и на колкото се може по-голямо разстояние.

► Обилино изплакнете всички скрити процепи, кухини или комплексна геометрия поне три пъти:

- Използвайте спринцовка 50 ml за еднократна употреба.
- Използвайте прясна вода за всяко изплакване.
- Оставете водата да капе достатъчно дълго време.

### Фаза VI: Подсушаване

► Обилино подсушете всички детайли с чиста кърпа без влакна или хирургична хавлия без влакна.

► Подсушете всички достъпни повърхности, особено каналите с медицинско качество филтриран, компресиран ( $p_{max} = 0,5$  bar).

► Визуално проверете устройството в добре осветена зона; трябва да са напълно чисти и сухи. Ако е необходимо, моля, използвайте лупа и повторете извършването на ръчно почистване.

С това завършва процеса по ръчно почистване и дезинфекциация.

### 3.8 Механично почистване/дезинфекция

#### Указание

Устройството за почистване и дезинфекция трябва да е с изпитана и одобрена ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

#### Указание

Използваното за обработка устройство за почистване и дезинфекция трябва редовно да се обслужва и да се проверява.

Тип машина: еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

#### 3.8.1 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химикали/Забележка
I	Предварително изплакване	<25/77	3	Вода от чешмата	–
II	Почистване	55/131	10	Дейонизирана вода	Алкален почистващ препарат Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Междинно изплакване	>10/50	1	Дейонизирана вода	–
IV	Термична дезинфекция	90/194	5	Дейонизирана вода	–
V	Подсушаване	–	–	–	Според програмата на миещото средство/дезинфекциращото средство

- Проверете видимите повърхности за остатъци след механично почистване/дезинфекция.

### 3.9 Механично почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

#### Указание

На база проведените тестове може да се гарантира пълна функционалност до 240 цикъла.

Внимателното визуално и функционално тестване преди следващата употреба е най-добрият начин за установяване на неизправност на продукта, вижте Инспекция.

#### 3.9.1 Дейности след употреба и предварително почистване

- Ако е приложимо, облейте невидимите повърхности основно с дейонизирана вода напр. със спринцовка за еднократна употреба.
- До колкото е възможно отстранете видимите остатъци с влажна кърпа без влакна. Използвайте ензимен почистващ разтвор, за да навлажните плата, който е подгответ в съответствие с инструкциите на производителя.
- Поставете устройството в сух и затворен контейнер за еднократна употреба и го транспортирайте в рамките на 6 часа за почистване и дезинфекция.

#### 3.9.2 Ръчно предварително почистване

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химики
I	Почистване	<45/113	10-30	Вода от чешмата	Ензимен почистващ агент (Cidezyme/Enzol)
II	Изплакване 2x	<45/113	2x ≥1	Водопроводна вода	-

#### Фаза I: Почистване

- Напълно потопете всички детайли на напълно разглобено устройство, които са използвани във вана с разтвор за почистване (<40 °C) за десет (10) до тридесет (30) минути.
- Потапяйте всички достъпни повърхности във ваната с разтвор за почистване през цялото време за почистване.
- Докато компонентите се накисват в разтвора, използвайте мека кърпа или мека четка за отстраняване на всички видими остатъци от външните повърхности на компонентите.
- Придвижвайте нефиксираните компоненти 5 пъти във всяка посока и на колкото се може по-голямо разстояние.

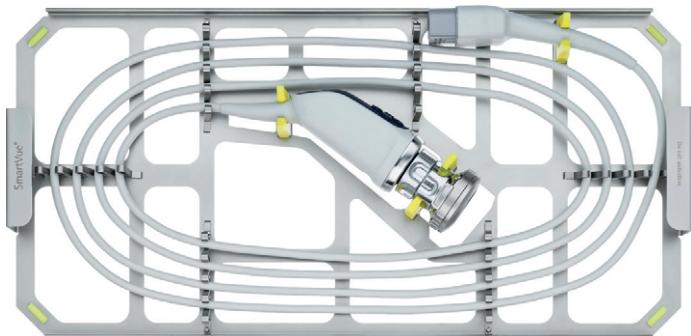
#### Фаза 2: Изплакване

- Напълно потопете всички детайли във вана с чешмяна вода (<45 °C/113 °F) и обилно изплакнете всички достъпни повърхности два пъти за по минимум от една (1) минута всяка:
  - Използвайте прясна вода за всяко изплакване.
  - Придвижвайте нефиксираните компоненти 5 пъти във всяка посока и на колкото се може по-голямо разстояние.
  - Оставете водата да капе достатъчно дълго време.

### 3.9.3 Механично алкално почистване и термична дезинфекция

Фаза	Стъпка	T [°C/F]	t [мин.]	Качество на водата	Химикали/Забележка
I	Предварително изплакване	<25/77	3	Водопроводна вода	–
II	Почистване	55/131	10	Дейонизирана вода	Алкален почистващ препарат Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Междинно изплакване	>10/50	1	Дейонизирана вода	–
IV	Термична дезинфекция	90/194	5	Дейонизирана вода	–
V	Подсушаване	–	–	–	Според програмата на миещото средство/дезинфектиращото средство

- ▶ Използвайте миещо средство/дезинфектиращо средство, което е валидирано като ефективно и отговаря на изискванията на ISO 15883-1 (или на съответната версия за съответната държава)
- ▶ За повторна обработка, използвайте тавата на камерата, която се използва без капак. Тази тава е подходяща само за камерата, а не за инструментите.
- ▶ Поставете устройството в осигурената тава за камера за многократна употреба както е показано на фиг. по-долу и след това поставете кабела в скобите. Избягвайте зони, които не могат да се достигнат по време изплакване, вижте Фиг. 1.



Фиг. 1

- ▶ Поставете тавата в автоматичното измиващо средство/дезинфектиращо средство в подходящ носач, който осигурява както защитата на инструмента, така и достъп до повърхностите за почистване. Няма да се използва капак за тавата.
- ▶ Започнете цикъла на почистване както е описан (вж таблицата) в съответствие с инструкциите на производителя и инструкциите за употреба за измиващото средство/дезинфектиращото средство.
- ▶ Премахнете тавата и устройството от автоматичното измиващо средство.
- ▶ Визуално проверете устройството в добре осветена зона; трябва да са напълно чисти, сухи и непокътнати.
- ▶ Използвайте лупа. Ако е необходимо, повторете процеса на почистване. Незабавно поставете настрана всякакви повредени компоненти.

### 3.10 Стерилизация STERRAD®

Стерилизационните системи STERRAD®, произведени от Advanced Sterilization Products (ASP), използват плазмена технология на ниско температурен, хидроген пероксид газ за термична стерилизация на подходящо почиствани, изплакнати и подсушени медицински устройства за многократна употреба.

- ▶ Обърнете се към потребителското ръководство на стерилизационната система STERRAD® за подробни инструкции за употреба за който и да е от модулите на STERRAD® и ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) на [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) или се свържете с клиентско-тообс лужване на ASP.

#### 3.10.1 Извършване на стерилизация

##### Указание

На база проведените тестове може да се гарантира пълна функционалност до 240 цикъла.

Внимателното визуално и функционално тестване преди следващата употреба е най-добрият начин за установяване на неизправност на продукта, вижте Инспекция.

##### Указание

Стерилизацията STERRAD® може да доведе до козметични промени на устройството, които не е задължително да повлият функциите на устройството.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Зарежданятията, които съдържат влага може да предизвикат отхвърляне на цикъла!

- ▶ Обстойно подсушете продукта преди зареждане в стерилизатора STERRAD®.
  - ▶ Поставете всички детайли в кошницата за обработка JF441R, вижте Механично алкално почистване и термична дезинфекция.
  - ▶ Поставете индикаторна лентичка STERRAD® в кошницата.
  - ▶ Сглобете контейнера за стерилизация JM441 според инструкциите на производителя.
  - ▶ Поставете коша в контейнера за стерилизация JM441.
  - ▶ Заредете контейнера в стерилизатора:
    - Позиционирайте контейнера така, че плазмата да може напълно да го обкръжи.
    - Зареждайте само по един контейнер на цикъл в камерата.
    - Оставете другия рафт празен.
  - ▶ Започнете цикъла на стерилизация в съответствие с инструкциите на производителя и инструкциите за употреба парния стерилизатор.
- Стерилизацията STERRAD® е валидирана за следния цикъл:
- STERRAD® 100S short cycle

- ▶ Премахнете стерилизирани продукти от стерилизатора.
- ▶ Уверете се, че продуктите остават стерилни след повторната обработка.
- С това завършва стерилизацията.

### 3.11 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.

#### 3.11.1 Визуална проверка

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. В частност, обърнете внимание на матираните повърхности, пантите, валовете, вдълбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- ▶ Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- ▶ Проверете продуктите с дълги и тънки форми (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- ▶ Проверете повърхностите за груби участъци.
- ▶ Проверете продукта за грапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

#### 3.11.2 Проверка на функционирането

- ▶ Проверете функционалността на продукта.
- ▶ Проверете дали всички движещи се части (напр. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
- ▶ Проверете продукта за необичаен шум, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация при работа.
- ▶ Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- ▶ Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

### 3.12 Съхранение

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Повреда на продукта поради неправилно съхранение!**

- ▶ Съхранявайте продукта защитен от прах и в сухо, добре проветено и с контрол на температурата помещение.
- ▶ Съхранявайте продукта защитен от директна слънчева светлина, високи температури, висока влажност на въздуха или радиация.
- ▶ Защитете продукта от директна UV светлина, радиоактивност или силно електромагнитно лъчение.
- ▶ Съхранявайте продукта отделно или използвайте контейнери, в които той може да бъде фиксиран на място.
- ▶ Винаги транспортирайте внимателно продукта.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Повреда на продукта поради неправилна работа!**

- ▶ Не изпускате главата на камерата и работете внимателно с нея.
- ▶ Когато транспортирате главата на камерата през прагове или неравен терен, съхранявайте по сигурен начин главата на камера.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Повреда по оптичния обектив поради неподходяща опаковка за транспортиране.**

- ▶ Използвайте тавата само за главата на камерата, а не за инструментите.
- ▶ Използвайте тавата само за главата на камерата в рамките на клиниката.
- ▶ В тавата поставяйте само дезинфекцирана глава на камера.
- ▶ Съхранявайте стериилните продукти в стериилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с контролирана температура.

#### 3.12.1 Условия на околната среда

За транспортиране и съхранение на продукта са валидни следните условия на околната среда:

Температура	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	от 10 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 500 hPa до 1 060 hPa

## 4. Ремонт, поддръжка и обслужване

### 4.1 Ремонт

Изпратете повредените продукти на производителя или упълномощен ремонтен център. За упълномощени сервизни центрове можете да попитате производителя.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от инфекция поради замърсени или заразени продукти!**

- ▶ Обилино почистете, дезинфекцирайте и стерилизирайте продукта и/или каквото и да е аксесоари преди изпращане.
- ▶ Преди изпращане премахнете стерилиното покритие от главата на камерата.
- ▶ Изберете подходяща и безопасна опаковка (най-добре оригиналната опаковка).
- ▶ Опаковайте продукта по такъв начин, че опаковката да не се замърси.

#### Указание

Ако поради причини на спешност не е възможно обилино да почистите/дезинфекцирате и стерилизирате продукта, обработете повторно продукта до колкото е възможно и го етикетирайте по съответния начин.

Специализираната ремонтна компания може да откаже ремонт на замърсен или заразен продукт по причини на безопасност.

Производителят запазва правото да върне замърсените продукти на изпращача.

### 4.2 Поддръжка

Този медицински продукт не съдържа компоненти или детайли, които трябва да се подменят под формата на обслужване при редовни интервали от време определени от производителя.

Повторение на проверката на медицинския продукт трябва да се извърши на всеки 12 месеца. Това също така трябва да се провежда след всеки ремонт и след изпускане, повреда или злоупотреба.

Повторението на проверката може да се извърши само от лица упълномощени за това от производителя като използват сервизното ръководство.

- ▶ Спазвайте приложимите национални и международни стандарти.

За услуги с такива цели се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава, вижте Техническо обслужване.

## 4.3 Техническо обслужване

### ⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- ▶ Не извършвайте при никакви обстоятелства каквото и да е обслужване или поддръжка, докато продуктът се използва върху пациент.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Неизправност на продукта поради повреда при транспортиране!

- ▶ Изберете подходяща и безопасна опаковка (най-добре оригинална опаковка).
- ▶ Запазете оригиналната опаковка заради вероятно връщане в случай на обслужване.
- ▶ Опаковайте продукта по такъв начин, че опаковката да не се замърси.

### Адреси на сервисите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: qats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

## 4.4 Аксесоари/резервни части

Кат. №	Означение
JG904	Стерилно покритие за еднократна употреба, пакет от 25
JF441R	Тава за глави на 2D камери
JF441500	Силиконов комплект с резервни части за JF441R

## 5. Изхвърляне

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

### Указание

Потребващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Процедура за повторна обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния артикулен номер от екстранет. (Паспортът за рециклиране включва инструкции за демонтаж на продукта, както и информация за правилното изхвърляне на вредни за околната среда компоненти.)

Продукт, маркиран с този символ, подлежи на разделно събиране на електрически и електронни устройства. В рамките на Европейския съюз изхвърлянето се извършва безплатно от производителя.

- ▶ Подробна информация относно изхвърлянето на продукта е налична в агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава, вижте Техническо обслужване.

## 6. Технически данни

### 6.1 Класификация според регулатия (EU) 2017/745

Кат. №	Означение	Клас
PV481	Full HD CMOS глава на камера с махален съединител	I
PV482	Full HD CMOS глава на камера с мащабиращ съединител	I
PV485	Full HD 3CMOS глава на камера с мащабиращ съединител	I

### 6.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Степен на защита	IPX7
Формат на сензор	Native Full HD 1/3"
Система за сканиране	Прогресивно сканиране
Честота	50 Hz или 60 Hz
Клас на защита (според IEC/DIN EN 60601-1)	I
Тегло (без кабел)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Дължина на кабела на камерата	3,5 m
Приложна част	Тип CF, устойчив на дефибрилация (в комбинация с модул за управление на камерата PV480 или PV630)
Размери (Д x Ш x В)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Съответствие със стандартите	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>В комбинация с PV480: Клас В</li> <li>В комбинация с PV630: Клас А</li> </ul>

## 7. Символи върху продукта и опаковката

	Показва опасност. Ако не се предотврати, опасността може да доведе до смърт или тежко нараняване.
	Показва потенциална опасност. Ако не се предотврати, това може да доведе до нараняване и/или повреда на продукта.
	Следвайте инструкциите за употреба
	Внимание (IEC 60601-1 3rd edition)/Внимание, моля обрнете внимание на придружащия документ (IEC 60601-1 2nd edition)
	Устойчив на дефибрилация тип степен CF според IEC 60601-1
	Допустима температура на съхранение
	Допустима относителна влажност на въздуха по време на съхранение
	Допустимо атмосферно налягане по време на съхранение
	Не разрешен за употреба в среда на магнитен резонанс.
	Внимание, чупливо
	Номер на артикул
	Сериен номер
	Производител
	Дата на производство
	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред до или от името на лекар.
	Маркировка на електрически или електронни уреди в съответствие с директива 2012/19/EU (WEEE)
	Медицинско изделие

## Açıklamalar

- 1 Emniyet kilidi
- 2 Endokoplör mandal
- 3 Odak halkası
- 4 Yakınlaştırma halkası
- 5 Kamera başlığı butonları
- 6 Kilit

## İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında .....	380
1.1	Kapsam .....	380
1.2	İkaz uyarıları .....	381
2.	Klinik uygulama .....	381
2.1	Ürün açıklaması .....	381
2.1.1	Çalışma şekli .....	381
2.1.2	Paket içeriği .....	382
2.1.3	Gerekli bileşenlerin kullanılması için .....	382
2.2	Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması .....	382
2.2.1	Amaç belirleme .....	382
2.2.2	Endoskopik endikasyonlar .....	382
2.2.3	Kontrendikasyonlar .....	382
2.3	Güvenlik uyarıları .....	382
2.3.1	Klinik uygulayıcısı .....	382
2.3.2	Ürün .....	383
2.3.3	Sterililik .....	384
2.4	Hazırlama .....	384
2.4.1	Tıbbi elektrikli ekipmanla kombinasyon halinde .....	384
2.4.2	İnceleme .....	384
2.5	İlk kullanım .....	385
2.6	Uygulama .....	385
2.6.1	Kullanım üzerine genel notlar .....	385
2.6.2	Hazırlık .....	385
2.6.3	İşlev kontrolleri .....	385
2.6.4	Güvenli çalışma .....	386
2.7	Hatayı algılama ve giderme .....	387
2.7.1	Onarımlar .....	387
3.	Yeniden işleme prosedürü .....	388
3.1	Genel güvenlik talimatları .....	388
3.2	Genel bilgiler .....	388
3.3	Yeniden işleme prosedürünü gerçekleştirmeden önce sökme ..	388
3.4	Kullanım yerindeki hazırlıklar .....	388
3.5	Temizlemeden önce hazırlık .....	388
3.6	Temizleme/dezenfeksiyon .....	388
3.6.1	Yeniden işleme prosedürü için ürüne özel güvenlik talimatları ..	389
3.6.2	Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci .....	389
3.7	Manuel temizleme ve dezenfekte etme .....	390
3.7.1	Kullanım sonrası ve temizlik öncesi faaliyetler .....	390
3.7.2	Dezenfektana batırarak manuel temizleme .....	390
3.8	Makineyle temizlik/dezenfeksiyon .....	392
3.8.1	Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon .....	392
3.9	Mekanik temizleme/manuel ön temizleme ile dezenfekte işlem ..	393

3.9.1	Kullanım sonrası ve temizlik öncesi faaliyetler .....	393
3.9.2	Manuel ön temizleme .....	393
3.9.3	Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon .....	394
3.10	STERRAD Sterilizasyonu .....	394
3.10.1	Sterilizasyonun uygulaması .....	394
3.11	Muayene .....	395
3.11.1	Görsel kontrol .....	395
3.11.2	İşlev kontrolü .....	395
3.12	Muhafaza .....	395
3.12.1	Ortam koşulları .....	395
4.	Onarım, bakım ve servis .....	395
4.1	Onarım .....	395
4.2	Servis bakımı .....	395
4.3	Teknik servis .....	396
4.4	Aksesuarlar/Yedek parçalar .....	396
5.	İmha .....	396
6.	Teknik veriler .....	396
6.1	2017/745 (EU) Yönetmeliği uyarınca sınıflandırma .....	396
6.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler .....	396
7.	Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller .....	397

## 1. Bu doküman hakkında

### Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

### 1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
PV481	Full HD CMOS sarkaç kuplörlü kamera başlığı
PV482	Full HD CMOS yakınlaştırma kuplörlü kamera başlığı
PV485	Full HD 3CMOS yakınlaştırma kuplörlü kamera başlığı
JF441R	2D kamera başlıkları için tepsı

Bu kullanım talimatları, cihazın ayrılmaz bir bileşenidir, kullanıcılar ve operatörler tarafından güvenli ve uygun kullanım için gerekli olan tüm bilgileri içerir.

### Hedef grup

Bu kullanım talimatları, cihazın kurulumu, çalıştırılması, bakımı ve yeniden işlenmesinden sorumlu olan hekimler, tıbbi asistanlar, tıbbi teknisyenler ve steril hizmet çalışanları içindir.

### Bu belgeyi kullanma ve saklama

Bu kullanım talimatları, hedef grup tarafından her zaman erişilebilmesi için belirli bir yerde saklanmalıdır.

Bu cihazın satışı veya taşınması durumunda, bu belge yeni sahibine teslim edilmelidir.

## Destekleyici belgeler

Kamera başlığı düğmelerinin ve ilgili seçenekler ile olası işlevlerin kullanımı ve atanması için ilgili kamera kontrol ünitesinin kullanım talimatlarına uyun.

Cihazın güvenli kullanımını sağlamak için kullanılan kamera başlığının kullanım talimatları ve kullanılan diğer tüm cihazların kullanım talimatları dikkate alınmalıdır.

- Ürünne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı için bkz. B. Braun elFU adres: eifu.bbraun.com

## 1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:



**Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümle veya en ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.**



**Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.**



**Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, ürünü hasara yol açabilir.**

## 2. Klinik uygulama

### 2.1 Ürün açıklaması

#### 2.1.1 Çalışma şekli

Bu kullanım talimatları kapsamındaki kamera başlıkları, PV480 ve PV630 kamera kontrol üniteleri ile kullanılabilir ve sadece bu üniteye bağlanabilir. Kamera kontrol ünitesi ve kamera başlığı kombinasyonu CMOS teknolojisine dayalı bir kamera oluşturur.

Kamera, uygun bir monitörle birlikte kullanıldığında iki boyutlu görüntüler sağlar.

Kamera başlığı, görüntü ekranını kontrol etmek, görüntü ve video kaydetmek veya kamera kontrol ünitesinin konfigürasyon menüsünde gezinmek ve ayarları değiştirmek için kullanılabilen dört adet yapılandırılabilir kamera başlığı butonuna sahiptir.

Kamera başlıkları, uygun steril örtü ile birlikte kullanılmak üzere tasarılmıştır. (B. Braun JG904).

#### Kamera başlığı butonları

Kamera başlığı butonlarının, çalışma moduna bağlı olarak farklı işlevleri vardır.

Butonların atanması, her zaman kamera kontrol ünitesinin ön tarafındaki butonların atanması ile eş zamanlıdır.

Butona kısa basış (<2 sn.) ve uzun basış ( $\geq 2$  sn.) için farklı işlevler atanabilir.

Atanan işlevleri değiştirme prosedürü, ilgili kamera kontrol ünitesinin kullanım talimatlarında açıklanmıştır.

### Canlı modda buton ataması



Canlı modda buton ataması, standart bir profil veya kullanıcı profilinin ayarlanmış olmasına bağlıdır.

Bir kullanıcı profili ayarlanmışsa butonlar ayrı ayrı atanabilir, ancak kamera kontrol ünitesi menüsüne giriş ataması değiştirilemez.

Standart profilde butonlar aşağıdaki gibi atanır:

Butona kısa basış	Butona uzun basış
	Çalışmıyor
	Yakınlaştır
	İşik kaynağı açık
	Tek kare görüntü
	Menüyü aç
	Beyaz dengesi
	İşik kaynağı açık/kapalı
	Video kayıt başlat/durdur

#### Ekran görüntüsü etkinken buton atama

Ekran görüntüsü etkin olduğunda, butonlar menüden çıkışına kadar menüde gezinmek için kullanılır.

Butona kısa basış	Butona uzun basış
	yukarı / kontrol +
	Menüden çıkış
	sağ / sıradaki seviye karşı / kayıt kontrol ayarları
	aşağı / kontrol - / açık
	sol / bir seviye geri / kayıt kontrol ayarları

#### Ekran klavyesi etkinken buton atama

Ekran klavyesi etkin olduğunda butonlar, klavyeden çıkışına kadar klavyede gezinmek için kullanılır.

Butona kısa basış	Butona uzun basış
	yukarı
	Çalışmıyor
	sağ
	Onayla/giriş
	aşağı
	Çalışmıyor
	sol
	Çalışmıyor

## 2.1.2 Paket içeriği

Ürün no.	Tanım
PV481	Full HD CMOS sarkaç kuplörlü kamera başlığı – veya –
PV482	Full HD CMOS yakınlıklandırma kuplörlü kamera başlığı – veya –
PV485	Full HD 3CMOS yakınlıklandırma kuplörlü kamera başlığı
TA014624	Kullanım talimatları

## 2.1.3 Gerekli bileşenlerin kullanılması için

### ⚠️ UYARI

Önerilen bileşenler kullanılmazsa, aşağıdakiler dahil bazı hatalar/komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- Yanlış renk ekran
- Kamera menüsü ekranı yok/yanlış
- Kamera başlığından kısıtlı çalışma işlevi
- Optiklerde artan büğulanma

Kamera başlığı (PV481/PV482/PV485), endoskopik cerrahi prosedürler sırasında görselleştirme için kullanılır.

Kamera başlığı aşağıdaki bileşenlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Kamera kontrol ünitesi PV480 veya PV630
- Tek kullanımlık steril kılıf JG904
- LED ışık kaynağı OP950

Bu bileşenler birbirleriyle en uygun şekilde hizalanmıştır ve bu nedenle mümkün olan en iyi kaliteyi ve sınırsız işlevselliği sunar.

## 2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

### 2.2.1 Amaç belirleme

#### Kamera başlığı (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS kamera kontrol ünitesi (PV480), minimal invazif cerrahi prosedürler ve endoskopik muayeneler sırasında vücutun iç kısmının 2D HD görselleştirmesine olanak sağlar.

Bir kamera başlığı ile kombinasyon halinde uygulama, endoskopik tanı ve cerrahi prosedürler sırasında, intrakorporel cerrahi alanın 2D görselleştirilmesine olanak sağlar.

Full HD CMOS kamera kontrol ünitesi, teşhis için değil, yalnızca görselleştirmek için kullanılır.

#### 2D kamera başlıkları için tepsi

Aesculap sterilizatör sepetleri, OP ve AEMP personeli tarafından kullanılan silikon/plastikten yapılmış aksesuarları veya silikon/plastik bileşenleri içerir ve tekrarlanan kullanım için tasarlanmış boyutsal olarak stabil kaplardır. Sterilize edilecek ürünleri, (örn. sterilizasyon kapları vb.) taşıma ve depolama için steril bir bariyer sisteminde tutmada kullanırlar.

### 2.2.2 Endoskopik endikasyonlar

#### Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunuñ dışındadır.

#### Kamera başlığı (PV481/PV482/PV485)

- Minimal invaziv prosedürler
- Genel cerrahi
- Genel endoskopı

#### 2D kamera başlıkları için tepsi

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

### 2.2.3 Kontrendikasyonlar

#### Kamera başlığı (PV481/PV482/PV485)

Full HD CMOS kamera bileşenlerinin ve aksesuarlarının kullanımı, herhangi bir nedenle endoskopik prosedürler için kontrendike olduğu takdirde kontrendikedir. Herhangi bir cerrahi prosedür için uygun olduğu üzere, Full HD CMOS kamera bileşenleri kullanılırken hasta boyutları ve çalışma alanı hacmi dikkate alınmalıdır.

Hastalığa göre, hastanın genel durumuna veya spesifik hastalık modeline bağlı olarak kontrendikasyonlar olabilir.

Endoskopik bir prosedür uygulama kararı sorumlu cerrahın kararına bağlıdır ve bireysel bir risk-fayda analizi temelinde verilmelidir.

#### 2D kamera başlıkları için tepsi

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

## 2.3 Güvenlik uyarıları

### 2.3.1 Klinik uygulayıcısı

#### Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehdijke atmamak için:

- ▶ Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- ▶ Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- ▶ Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatin.
- ▶ Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- ▶ Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- ▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

#### Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

#### Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

## 2.3.2 Ürün

### Ürüne özgü güvenlik uyarıları

Talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması nedeniyle kullanıcı ve hasta için risk!

- Ürünü yalnızca bu kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Kullanmadan önce ürünün iyi durumda olup olmadığını kontrol edin.
- Her kullanımdan önce işlev kontrolleri yapın.
- Muayene ve kontroller sırasında düzensizlikler görülsürse ürünü kullanmayın.

Yanlış uygulama nedeniyle hasta için risk!

- Ürünü yalnızca üretici veya yetkili bir kişinin talimatından sonra kullanın.
- Tek tek bileşenlerin ve kullanılan tüm ürünlerin (örn. yüksek frekanslı cerrahi) ekindeki kullanım talimatlarına uyulmalıdır.
- Endoskopik prosedürler yalnızca gerekli tıbbi eğitim, bilgi ve deneyime sahip uzmanlar tarafından yapılabilir.

Erken aşınma nedeniyle hasta ve kullanıcı için risk!

- Ürünü doğru şekilde kullanın ve bakımını yapın.
- Ürünü yalnızca amacına uygun olarak kullanın.

Üçüncü taraf cihazlar kullanılıyorsa işlevlerin kısıtlanması olası!

- Ürünü önerilen bileşenler ve aksesuarlarla kullanın.
- Ürünün tam işlevselliği, yalnızca önerilen aksesuar bileşenlerinin kullanılması halinde garanti edilebilir.

Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Tıbbi bir elektrik sistemi kurarken yanım, kısa devre veya elektrik çarpması riski vardır. Kurulum yalnızca yetkili personel tarafından yapılmalıdır.
- Elektrikli cihazlar bir dizi kombinasyon halinde kullanılıyorsa, IEC 60601-1:2006 Ek I'ı gözlemleyin. Yürürlükteki IEC güvenlik standartlarına uygun medikal olmayan cihazlar, yalnızca tıbbi bir izolasyon transformatörü aracılığıyla bağlanabilir. Tıbbi olmayan ek cihazları bir tıbbi elektrik sistemine bağlamayın.
- Şebeke güç kaynağının farklı kollarına bağlanan işlevsel bağlantıya sahip cihazlardan gelen sinyal hatları, her iki ucunda da galvanik olarak izole edilmelidir.
- Cihazları yalnızca koruyucu toprak iletkenli bir güç kaynağına bağlayın.
- Tıbbi bir elektrik sistemi kurduktan sonra, sistem IEC 62353 uyarınca incelenmelidir.

Ürün nazikçe kullanılmazsa/hasarlı bir ürün kullanılırsa hasta için risk!

- Ürünü uygun özenle taşıyın.
- Ürün güçlü mekanik gerilime maruz kalmışsa veya düşürülmüşse kullanmayın ve ürünü inceleme için üreticiye veya yetkili bir onarım merkezine gönderin.

Cihazın gücü kesilirse hasta için risk!

- Cihazı yalnızca kesintisiz güç kaynağıyla kullanın.
- Sürekli bir güç kaynağını garanti etmek için tıbbi bir acil durum kaynağı (USP) önerilir.

Yanlış depolama ve kullanım koşulları nedeniyle cihaz arızası!

- Ürünü yalnızca belirtilen çevresel koşullarda saklayın ve çalıştırın.

Üçüncü taraf cihazlar kullanılıyorsa işlevler kısıtlanır!

- Ürünü yalnızca önerilen bileşenler ve aksesuarlarla kullanın.
- Tam işlevsellik, yalnızca önerilen bileşenler ve aksesuarlar kullanıldığındá garanti edilir.

### Not

*Tıbbi cihazın ara yüzlerine bağlanan aksesuarların ve/veya çevresel cihazların ilgili özelliklere (örneğin IEC 60601-1) uygunluğu doğrulanmalıdır.*

### Not

*Tıbbi elektrikli cihaz hiçbir şekilde değiştirilemez.*

### Not

*Ürünün en iyi şekilde çalışmasını sağlamak için kontrollü çevre koşullarında kullanılması önerilir (örn. klimali ameliyathane).*

### Not

*Medikal cihazı, hassas optik, mekanik ve elektronik bileşenler içerdiginden her zaman çok dikkatli kullanın. Kamera başlığına vurmayın veya düşürmeyecez.*

### Not

*Çevrede çalıştırılan tüm cihazların ilgili EMC gerekliliklerini karşıladığından emin olun.*

### Not

*Kamera bileşenleri, minimal invazif prosedürler sırasında vücudun içini göstermek için kullanılır. Bileşenleri tanılama amacıyla kullanmayın. Bu, özellikle görüntü optimizasyon algoritmalarının kullanımı için geçerlidir.*

### Not

*Çalıştırmadan önce, aksesuar listesini kullanarak tüm bileşenlerin uyumluluğunu kontrol edin.*

### Not

*Tüm aksesuarlar ve yedek parçalar yalnızca üreticiden temin edilmelidir.*

- Nakliye ambalajından çıkarıldıkten ve ilk sterilizasyondan önce fabrika- dan temin edilen yeni ürünler temizleyin (manuel veya mekanik olarak).
- Kullanım öncesinde ürünün düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- TA022467 "PV480 2D kamera platformu için elektromanyetik uyumluluk (EMC) hakkında notlar" kısmına bakın, eifu.bbraun.com adresinden B. Braun eIFU'ya ulaşın
- Sadece Aesculap ürünlerini birbirleriyle kombine edin.
- Geçerli standartlara mutlaka uyın.

### Ortam koşulları

Ürünün uygulanması için aşağıdaki çevresel koşulları geçerlidir:

Sıcaklık	10 °C ila 35 °C arası (PV481) 10 °C ila 37 °C arası (PV482/PV485)
Havadaki bağıl nem	%30 ila %90 arası
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkan ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

## 2.4 Hazırlama

Aşağıdaki talimatlara uyulmazsa üretici, olası sonuçlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Kurulum ve kullanımdan önce,:

- elektrik tesisatlarının ilgili teknik düzenlemelere uygun olduğundan,
- yanım ve patlamaya karşı korumaya ilgili düzenlemelere uyulduğunda emin olun.

### Not

*Kullanıcının ve hastanın güvenliği elektrik şebeke bağlantısının, özel olarak da topraklama iletkeninin işlerliğine bağlıdır. Topraklama iletkeni bağlantılarının arızalı olması ya da yokluğu sıkılıkla hemen fark edilmez.*

### ⚠️ UYARI

Yanlış veya hatalı topraklama nedeniyle yanlış yönlendirilmiş kaçak akım hasta için risk oluşturur!

- Ürenee ve hastaya aynı anda dokunmayın.

### ⚠️ UYARI

Bir cihazın arızalanması nedeniyle hasta için risk!

- Kullanıma hazır bir yedek cihaz bulundurun ve gerekirse geleneksel cerrahi yöntemlere geçin.

### ⚠️ UYARI

Uygun olmayan şekilde kurulan bir cihaz için patlama tehlikesi!

- Patlama riski olan herhangi bir alanın dışında elektrik fışının güç kaynağına bağlı olduğundan emin olun.
- Ürünü potansiyel olarak patlayıcı alanlarda veya çok yanıcı ya da patlayıcı gazların (örn. oksijen, anestezik gazlar) yakınında kullanmayın.

### ⚠️ UYARI

Yoğunlaşma ve kısa devre nedeniyle hasta ve kullanıcı için risk!

- İşletime almadan önce, kullanılan tüm bileşenlerin değişen çevre koşullarına uyum sağlamak için yeterli zamana sahip olduğundan emin olun.

### ⚠️ UYARI

Gözler için yaralanma riski!

- Liflerin kontrolü sırasında ışık kılavuzunu ışık kaynağına yerleştirmeyin.

### ⚠️ UYARI

Enfeksiyon ve yaralanma riski!

- Hasarlı fiber optiği, hasarlı cam yüzeyleri veya temizlemeye giderilemeyecek inatçı birikintileri olan ürünler kullanmayın.

### ⚠️ UYARI

Hasarlı ürünlerin kullanılması nedeniyle hasta için risk!

- Keskin kenarları veya diğer tehlikeli yüzey hasarları olan ürünler kullanmayın.

### ⚠️ DİKKAT

Hatalı kablo döşemesi nedeniyle ekipmanda hasar riski ve kişiler için risk!

- Tüm kabloları ve uçları takılma tehlikesi oluşturmayacak şekilde döşeyin.
- Kablolara üzerine nesne yerleştirmeyin.

### ⚠️ DİKKAT

Zayıf/görme yetersizliği nedeniyle hasta için risk!

- Monitörleri ve ekran öğelerini, kullanıcı tarafından oldukça göründür olacak şekilde ayarlayın.

### ⚠️ DİKKAT

Cihaza yüksek frekanslı enerji interferansı!

- Ürünün yakınında yüksek frekanslı enerji yayan (örn. cep telefonları, GSM telefonları) mobil veya taşınabilir ekipman kullanmayın.

### Not

*Kamera kablosu dahil olmak üzere, ürün büküldüğünde, dolandığında, kıvrıldığında, çekildiğinde veya bastırıldığında kırılmalıdır.*

### Not

*Kamera başlığını ve kamera kablosunu dikkatli kullanın. Herhangi bir mekanik kuvvet uygulamayın ve mekanik darbelere kaçının.*

### Not

*Eşpotansiyelli bağlama şeridi ile kullanılan tüm ekipmanın eşpotansiyelli bağlama terminalerini, IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 uyarınca veya ulusal standartlara uygun olarak bağlayın.*

### Not

*İlgili ara bağlantı koşullarının, standartlarının ve ilgili ulusal saptmaların gözetildiğinden emin olun.*

### 2.4.1 Tıbbi elektrikli ekipmanla kombinasyon halinde

Ürün, tüm bileşenlerin IEC 60601-1 uyarınca tıbbi elektrikli ekipman güvenlik gerekliliklerine uygun olması koşuluyla diğer üreticilerin bileşenleriyle birlikte kullanılabilir.

Sistemin tamamen çalışır durumda olup olmadığını kontrol etmek ve çalışır durumda kaldığından emin olmak operatörün sorumluluğundadır.

Farklı üreticilere ait cihazları kullanırken ve tıbbi elektrikli ekipmanla birlikte bir endoskop ve/veya endoskopik aksesuarları çalıştırırken, uygulanan parçanın uygun şekilde izole edilmesi sağlanmalıdır: CF Tipi, defibrilasyona dayanıklı.

### 2.4.2 İnceleme

Cihazı yeniden işleden önce ve kullanmadan hemen önce aşağıdaki inceleme adımlarını gerçekleştirin:

#### Cam yüzeylerin incelenmesi

- Her kullanımdan önce, hastanın yaralanmasını önlemek için kamera başlığını pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkışlıklar sebebiyle hasarlar açısından inceleyin.
- Cam yüzeyleri görsel olarak inceleyin. Yüzeyler temiz ve pürüzsüz olmalıdır.

Bozukluk/hasar olması halinde, bkz. Hatayı algılama ve giderme.

## 2.5 İlk kullanım

### ⚠️ UYARI

Tıbbi elektrikli sistemin hatalı çalıştırılması nedeniyle yaralanma ve/veya ürün arızası riski!

- Gerekli tüm ürünlerin kullanım talimatlarını izleyin.

## 2.6 Uygulama

### 2.6.1 Kullanım üzerine genel notlar

Kamera kablosu bükündüğünde, dolandığında, kıvrıldığıda, çekildiğinde veya bastırıldığında kırılmalıdır. 7 cm'lik maksimum bükülme yarıçapına dikkat edin ve kabloyu dikkatli kullanın. Kabloda herhangi bir değişiklik yapmayın ve keskin kenarlı nesnelerle yüklemeyin.

### 2.6.2 Hazırlık

### ⚠️ UYARI

Steril olmayan parçalar nedeniyle enfeksiyon riski!

- Steril olmayan bileşenlerin steril alana girmeden emin olun.
- Steril olmayan şekilde teslim edilen ürünler ve aksesuarları işleyin ve bunları yalnızca steril aksesuarlarla beraber kullanın.

### ⚠️ UYARI

Steril olmayan, kirlenmiş veya kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon riski!

- Kamera başlığını yalnızca steril durumdaysa steril alanda kullanın. Bunu yapmak için kamera başlığını doğru şekilde uygulamış steril kılıfla veya uygun şekilde gerçekleştirilen sterilizasyon işleminden sonra kullanın.

### ⚠️ UYARI

Kaçak akımların eklenmesi nedeniyle hasta için risk!

- Ürün tıbbi elektrikli ekipman ve/veya güçle çalışan endoskop aksesuarlarıyla kullanılrsa, kaçak akımlar çoğalabilir.

### ⚠️ UYARI

Yanık, kivilcim veya patlama nedeniyle hasta ve kullanıcı için risk!

- Endoskopik bir prosedür sırasında yüksek frekanslı bir cerrahi cihaz kullanırken, ilgili kullanım talimatlarının güvenlik talimatlarına uyun.

### ⚠️ UYARI

Yanlış kullanım nedeniyle yaralanma riski!

- Ürünün kullanım amacını dikkate alın.
- Endoskopu kaldırıcı olarak kullanmayın.

### ⚠️ DİKKAT

Elektromanyetik emisyonların görüntü kalitesiyle interferansı (örn. önemsiz kuşaklanma, monitör görüntüsünde önemsiz renk değişiklikleri)!

- Ek çevresel cihazlar (örn. monitör, video ekipmanı) ile birlikte kullanılıyorsa görüntü kalitesini kontrol edin.

### Not

Kamera kontrol ünitesi PV480 veya PV630 ile birlikte endoskop, CF tipi defibrilasyona dayanıklı uygulamalı parça olarak sınıflandırılır.

### Not

Endoskopik yüksek frekanslı cerrahi (HF cerrahisi) uygulanmadan önce hastayı buna uygun olarak hazırlayın.

### Not

Yanıcı gazları uzaklaştırmak veya önlemek için önlemler alın (örn. gastrointestinal sistem/kolonoskopi, mesane/transüretral rezeksiyon).

### Aksesuarların bağlanması

### ⚠️ TEHLİKE

Başka bileşenler kullanıldığındá müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kullanılan tüm bileşenler için sınıflandırmalarının ilgili cihazın uygulanan kısmıyla (örneğin CF tipi defibrilasyona dayanıklı) eşleştiğinden emin olun.

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörlülmüş oldukları bilhassa belirtilmemiysa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Arayüzlere bağlanan herhangi bir ekipman, ilgili IEC standartlarını da kanıtlanabilir şekilde karşılamalıdır (örn. veri işleme ekipmanı için IEC 60950 ve IEC/DIN EN 60601-1 tıbbi elektrikli ekipman).

Tüm yapılandırmalar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardına uygun olmalıdır. Cihazları bağlayan kişi konfigürasyondan sorumludur ve temel standart IEC/DIN EN 60601-1 veya ilgili ulusal standartların karşılandığından emin olmalıdır.

- Bu konudaki sorularınız için lütfen B. Braun/Aesculap ortağınız veya Aesculap Teknik Servis (adres:bkz. Teknik servis) ile iletişime geçin.

### 2.6.3 İşlev kontrolleri

### ⚠️ UYARI

Yanlış görüntüleme nedeniyle hasta için risk!

- Prosedür öncesi ve sırasında optik yüzeylerdeki (kamera başlığı) tüm kirlenmeleri giderin. Endoskop ucunu alkole (%70 etanol) batırılmış bir bezle veya nötr bir temizlik maddesiyle temizleyin.
- Uygulamadan önce ve ayarları değiştirdikten sonra, canlı görüntünün doğruluğunu kontrol edin. Gerekliye beyaz dengesini ayarlayın.

### ⚠️ UYARI

Fonksiyon arızası veya elektrik çarpması nedeniyle hasta ve kullanıcı için risk!

- Yalnızca kuru bileşenler kullanın (örn. kamera kontrol ünitesi için fiş konektörü, optik lens).

### Not

Cerrahi prosedürü, yalnızca kullanılan tüm bileşenler kusursuz durumda olduğunda gerçekleştirin.

### Not

Her kullanımdan önce, bir elektrik kesintisinden veya herhangi bir kesintiden sonra, tüm bağlı cihazların işlevselligi kontrol edilmeli ve tüm bağlantıların doğru olup olmadığı kontrol edilmelidir.

### Not

Endoskop görüntüsü uygun bir çalışma mesafesinde odaklanmış, parlak ve temiz olmalıdır.

### Not

Hasarlı ürünleri kullanmaya devam etmeyin.

## 2.6.4 Güvenli çalışma

### ⚠️ UYARI

Endoskopun ucunda ısı oluşması nedeniyle yanma riski!

- ▶ Kullanım sırasında endoskopu hastanın üzerine koymayın.
- ▶ Hastanın karın boşluğunda her zaman optik lens ile hastanın doku yüzeyleri ve mukoza zarları arasında yeterli bir mesafe bırakın.
- ▶ Otomatik ışık yoğunluğu kontrolünü kullanın veya ışık kaynağını parlak, iyi aydınlatılmış bir görüntünün mümkün olan en düşük ışık yoğunluğuyla görülebileceği şekilde ayarlayın.
- ▶ Aydınlatmaya artık ihtiyaç duyulmuyorsa veya endoskop uzun bir süre hasta dışında kalacaksa ışık kaynağını kapatın.

**Işık kaynakları ile kombinasyon halinde aşırı sıcaklıklar**

Işık kaynakları, özellikle yüksek gücü ışık kaynakları, büyük miktarlarda ışık enerjisi ve termal enerji yayar. Işık kılavuzu konektörü ve endoskopun distal ucu bu nedenle aşırı derecede ısınabilir.

### ⚠️ UYARI

Aşırı sıcaklık nedeniyle yaralanma riski!

- ▶ Kullanım sırasında veya kullanımdan hemen sonra ışık kılavuzu konektörüne veya endoskopun distal ucuna dokunmayın.

Işık kaynaklarının kullanımından kaynaklanan riskler:

- Hasta veya kullanıcı için geri dönüşü olmayan doku hasarı veya istenmeyen pihtılma
- Cerrahi ekipmanda yanıklar veya termal hasar (örn. cerrahi örtüler, plastik malzemeler vb.)
- Işık kaynağı kullanım sırasında arızalanırsa bu, hastayı tehlikeye atabılır. Bu nedenle kullanıma hazır yedek bir ışık kaynağı bulundurun.

**Güvenlik önlemleri**

- ▶ Hastanın içini, ışık kaynağı ile gerekenden daha uzun süre aydınlatmayın.
- ▶ Otomatik ışık yoğunluğu kontrolünü kullanın veya ışık kaynağını parlak, iyi aydınlatılmış bir görüntünün mümkün olan en düşük ışık yoğunluğuyla görülebileceği şekilde ayarlayın.
- ▶ Endoskopun veya ışık kılavuzu konektörünün distal ucunun, hasta dokusu veya yanıcı ya da ışına duyarlı malzemelerle temas etmesine izin vermeyin.
- ▶ Endoskopun distal ucuna dokunmayın.
- ▶ Distal uç yüzeyindeki veya ışık yayma yüzeyindeki kontaminasyonları giderin.

### ⚠️ UYARI

**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!**

- ▶ Ürünü kullanmadan önce her zaman fonksiyon kontrolü yapın.

### ⚠️ UYARI

**Yanıklardan ve istenmeyen derinlemesine penetrasyondan yaralanma riski ve ürüne hasar verme riski!**

- ▶ Yüksek frekans akımını yalnızca ilgili uygulanan parça (elektrot) endoskoptan görülebiliyorsa ve ikisi arasında temas yoksa açın.

### ⚠️ UYARI

**Steril alanın kontaminasyonu nedeniyle enfeksiyon riski!**

- ▶ Kamera kablosunu (steril olmayan) steril bir kılıfla (steril) ameliyat alanının yeterince yakınına sabitleyin.

### ⚠️ UYARI

**Yanlış yönlendirilmiş kaçak akımlar nedeniyle yaralanma riski!**

- ▶ Torasik veya kardiyotorasik cerrahiden önce implant edilmiş defibratörleri (ICD) devre dışı bırakın.
- ▶ Herhangi bir defibrilasyondan önce, kullanılmış kamera başlığını hastadan çıkarın.

### ⚠️ UYARI

**Hastalar ve kullanıcılar için enfeksiyon/yaralanma riski!**

- ▶ Steril kılıfı yalnızca bir defa kullanın.
- ▶ Steril kılıfı ultrason ile temizlemeyin.
- ▶ Steril kılıfı yeniden işlemeyin.

### ⚠️ UYARI

**Hasta için gaz embolisi riski!**

- ▶ Yüksek frekanslı ameliyattan önce aşırı insuflasyondan kaçının (örn. hava veya inert gaz ile).

### ⚠️ UYARI

**Optik lensin hasar görmesi nedeniyle hasta için risk!**

- ▶ Endoskopu kullanılmış trokardan yavaşça çekin.
- ▶ Manuel açılan valfli bir trokar kullanılıyorsa, endoskopu trokardan yalnızca valf açıkken çekin.

### ⚠️ UYARI

**Steril olmayan kılıf veya tıbbi cihaz nedeniyle enfeksiyon riski!**

- ▶ Yere düşerse veya steril olmayan nesneler/kışiler tarafından doku-nulursa, steril kılıf veya kamera başlığını değiştirin.

### ⚠️ DİKKAT

**Manyetik rezonansla bağlantılı arıza!**

- ▶ Ürünü manyetik rezonans ortamında kullanmayın.

### Not

*Butonların mevcut ataması, kamera menüsü açıldıktan sonra ekranда "Kamera başlığı bilgileri" olarak görüntülenir.*

### Kamera kontrol ünitesine bağlantı

- ▶ Bağlantı fişini yerine oturana kadar kamera kontrol ünitesinin bağlantı soketine tamamen takın.

### Endoskopun bağlanması

- ▶ Tutma kelepçelerini ayırmak için her iki endokoplör mandalına 2 aynı anda basın.
- ▶ Endoskopu takın ve endokoplör mandallarını 2 serbest bırakın.
- ▶ Endokoplörün yanlışlıkla açılmasını önlemek için: Güvenlik kilidini 1, kilitli konuma çevirin.

### Işık kablosunu bağlama

- ▶ Işık kablosunu endoskopa bağlayın.
- ▶ Işık kaynağını düşük ışık yoğunluğu ayarında açın.

### Görüntü odağını ve büyütmeyi ayarlama

- Yeterli aydınlatma elde edilene kadar ışık kaynağının yoğunluğunu ayarlayın.
- Görüntüyü netleştirmek için kamera başlığındaki odak halkasını **3** çevirin.
- İstenilen görüntü boyutunu ayarlamak için kamera başlığındaki yakınlaştırma halkasını **4** çevirin (yalnızca PV482 ve PV485).

### Sarkaç işlevi (yalnızca PV481)

Kamera başlığı kendi kendini hizalar. Kamera başlığı, yer çekimi kuvveti nedeniyle endoskop eksenine dik olarak hizalı kaldığı için görüntü de her zaman dik kalır.

- Endoskop ekseni etrafında dönelbilirliği engellemek için: Kilidi **6** etkinleştirin.

## 2.7 Hatayı algılama ve giderme

Sorun	Olası neden	Giderme
Görüntü bulanık	Cam yüzeyler kirlenmiş	Cam yüzeyleri Temizleme ve Dezenfeksiyon bölümüne göre temizleyin.
	Cam yüzeylerde inatçı kalıntılar	Artıkları, Temizleme ve Dezenfeksiyon bölümüne göre temizleyin; su kalitesini kontrol edin.
Görüntü çok karanlık, çok az aydınlatma var	Cam yüzeyler kirlenmiş	Cam yüzeyleri Temizleme ve Dezenfeksiyon bölümüne göre temizleyin.
	İşik kılavuzu kirli, sorunlu	İşik kılavuzunu kontrol edin (örn. beyaz bir yüzeye doğru tutun).
	Aşırı klor konsantrasyonu	Su kalitesini kontrol edin.
	Ağır metal iyonları ve/veya silikatlar, suda artan demir, bakır, mangan içeriği	Su kalitesini kontrol edin; uygulanabilirse, yalnızca iyonsız (tamamen tuzdan arındırılmış) su kullanın.
	Çok yüksek konsantrasyonda mineral maddeler (örn. kalsiyum) veya organik maddeler	Kontamine temizleme/dezenfekte solüsyonları, çok sık kullanım
		Temizleme ve dezenfekte etme solüsyonları düzenli olarak değiştirilmelidir.
	Dış kaynaklı pas (örn. önceden hasar görmüş veya koroziona dirençli olmayan aletlerin aynı anda yeniden işlenmesinden kaynaklanan)	Tedarik sistemlerini kontrol edin; ortak yeniden işleme durumunda, malzeme uyumluluğunu ve mevcut hasarı kontrol edin, karşılıklı temastan kaçının.
	Temas korozyonu	Diğer bileşenlerle temastan kaçının.

### 2.7.1 Onarımlar

Onarımlar için üretici veya yetkili onarım merkeziyle iletişime geçin. Yetkili onarım merkezleri bilgilerine üretici aracılığıyla ulaşılabilir.

Servis taleplerinizin hızlı bir şekilde işlenmesi için ürünü aşağıdakileri belirterek gönderin:

- Parça numarası (REF)
- Seri numarası (SN)
- Kusurların ayrıntılı açıklaması

### Not

*Görselleştirme sisteminin bir bileşeni değiştirilirse (örn. servis, yükseltme sebebiyle), sistem başlatma işlemi yeniden gerçekleştirilmelidir. Ayrıca bir cihazın herhangi bir bakımı veya değiştirilmesinden sonra, servis işleminin gerçekleştirilemesi önerilir.*

### 3. Yeniden işleme prosedürü

#### 3.1 Genel güvenlik talimatları

##### Not

Steril işlem için ulusal kanuni düzenlemelere, ulusal ve uluslararası standartlar ve direktiflere, yerel ve klinik hijyen talimatlarına bağlı kalın.

##### Not

*Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD), şüpheli CJD veya olası CJD çeşitlerine sahip hastalar için ürünlerin yeniden işlenmesi konusunda ilgili ulusal düzenlemelere uyun.*

##### Not

*Kamera başlığı otoklavlanabilir değildir. Bu nedenle, kamera başlığı ve ilgili steril örtü, Creutzfeldt-Jacob hastalığına sahip olduğundan şüphelenilen veya Creutzfeldt-Jacob hastalığı teşhisi konmuş hastalarda kullanılmamalıdır.*

##### Not

*Daha iyi ve daha güvenilir sonuçlar verdiğinden el ile temizleme sonrasında mekanik yeniden işleme tercih edilmelidir.*

##### Not

*Bu tıbbi cihazın başarılı şekilde işlenmesi, yalnızca ilk önce işleme yöntemi onaylandığı zaman sağlanabilir. Bundan operatör/steril işleme uzmanı sorumludur.*

##### Not

*Yeniden işleme ve materyal uyumluluğu hakkında en son bilgiler için eifu.bbraun.com adresindeki B. Braun eFU bölümünü bakın*

*Onaylı buhar sterilizasyonu prosedürü Aesculap steril muhafaza sisteminde gerçekleştirilecektir.*

#### 3.2 Genel bilgiler

Kurumuş veya eklenmiş cerrahi kalıntılar temizliği zorlaştırılabilir veya etkisizleştirilebilir ve paslanmaya neden olabilir. Bu nedenle uygulama ile yeniden işleme arasındaki zaman aralığı 6 saat aşmamalıdır, ayrıca ne katılıştıracı >45 °C ön temizlik sıcaklıklarını ne de katılıştıracı dezenfektanlar (aktif içerik: aldehitler/alkoller) kullanılmamalıdır.

Aşırı nötrleştirici madde veya temel temizleyiciler kimyasal madde etkisine ve/veya solmaya neden olabilir ve paslanmaz olmayan çelik üzerinde lazer işaretini görsel olarak ya da makine tarafından okunaksız hale gelebilir.

Paslanmaz çelik olması durumunda, klor veya klorür içeren kalıntılar (örn. cerrahi kalıntılarında, ilaçlarda, salin solüsyonlarında ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan servis suyunda) korozyon hasarına (çukurlaşma, gerilme korozyonu) neden olur ve ürünlerde hasara neden olabilir. Bunlar minerali giderilmiş suyla detaylı durulama ve ardından kurutma ile giderilmelidir.

Gerekliyse fazladan kurulama yapın.

Yalnızca test edilmiş ve onaylanmış (örn. VAH veya FDA onayı veya CE işaret) ve de kimyasal üreticilerinin tavsiyeleri uyarınca ürün materyalleri ile uyumlu işlem kimyasalları ürünün yeniden işlenmesinde kullanılabilir. Tüm kimyasal üreticiler uygulama spesifikasyonlarına sıkı şekilde uyulmalıdır. Uyulmazsa aşağıdaki sorunlar oluşabilir:

- Titanyum veya alüminyumda optik malzeme değişimleri (örn. solma veya renk değişikliği). Alüminyum için görsel yüzey değişikliklerine neden olmak için uygulama/İşlem solüsyonunun yalnızca pH >8 olması gereklidir.
- Materyal hasarı (örn. korozyon, çatlama, kırılma, erken yıpranma veya kabarma)
- ▶ Ürün yüzeylerine hasar verebilecek ve paslanmaya neden olabilecek metal temizleme fırçaları veya diğer aşındırıcıları kullanmayın.
- ▶ Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Yeniden işleme prosedürüne gerçekleştirmeden önce sökme

- ▶ Kamera fisini kamera kontrol ünitesinden çıkarın.
- ▶ Steril kılıfı kamera başlığından çıkarın ve düzenlemelere göre atın. Steril kılıf sadece tek kullanımlıktır.
- ▶ Endoskopu, ışık kılavuzunu ve tüm sökülebilir parçaları çıkarın.

#### 3.4 Kullanım yerindeki hazırlıklar

- ▶ Görünür cerrahi kalıntılarını nemli, havsız bir bezle mümkün olduğunda çıkarın. Optik lensin çizilmesini önlemek için yumuşak bir bez kullanın.
- ▶ Ameliyat bitiminde, tamamen sökülmüş ürünün kullanılmış tüm parçalarını, enzimatik temizleme solüsyonu ile ıslatılmış tüt bırakmayan mendil ile gözle görülür şekilde temizlenene kadar silerek ameliyat masasında önceden temizleyin.
- ▶ Kuru ürünü kapalı bir atık kabına koyn ve 6 saat içinde temizlik ve dezenfeksiyon için gönderin.

#### 3.5 Temizlemeden önce hazırlık

- ▶ Sabitlemesiz/NaCl içermeyen ön temizlik kullanıldan hemen sonra zorunludur.

#### 3.6 Temizleme/dezenfeksiyon

Aşağıdaki prosedürlerin etkinliği:

- Manuel temizleme ve manuel dezenfeksiyon
- Otomatik temizleme ve termal dezenfeksiyon
- Sterilizasyon

Bu belgede açıklandığı gibi, tam olarak doğrulanmıştır.

Doğrulanmış bir yeniden işleme prosedürü tanıtmak, belgelemek, uygulamak ve sürdürmek operatörün sorumluluğundadır. Yeniden işleme için kullanılan ekipmanın uygun şekilde bakımının yapıldığından emin olun.

Bu belgede açıklanan yeniden işleme prosedürü aşağıdaki adımlardan oluşur:

- Kullandıktan hemen sonra ön temizleme
- Temizleme ve dezenfeksiyon (manuel veya otomatik) ve
- Sterilizasyon

### 3.6.1 Yeniden işleme prosedürü için ürüne özel güvenlik talimatları

Elektrik çarpması ve yanım tehlikesi!

- ▶ Temizlemeden önce elektrik fışını çekin.
- ▶ Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.

Hasta ve/veya kullanıcı için enfeksiyon riski!

- ▶ Ürün üzerinde temizlik ve dezenfekte edici maddelerin kalıntıları kalmağından emin olun.
- ▶ Ürün ve aksesuarın yetersiz veya yanlış temizlik ve dezenfeksiyonundan kaçının.

Uygun olmayan temizlik maddeleri/dezenfektanlar veya aşırı sıcaklıklar nedeniyle ürün hasarı!

- ▶ Üreticinin talimatları doğrultusunda temizleyici ve dezenfekte edici maddeler kullanın. Temizleyici ve dezenfekte edici madde, plastikler ve yüksek nitelikli çelik için onaylanmış olmalı ve yumuşatıcılarla (örn. silikon) zarar vermemelidir.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- ▶ İzin verilen maksimum temizleme sıcaklığı olan 60 °C'yi aşmayın.

Yanlış yeniden işleme nedeniyle ürünlerde hasar!

- ▶ Ürünü hiçbir koşulda ultrasonik temizleme banyosunda temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin.
- ▶ Mevcut ürün için uygun ve onaylanmış temizleyici ve dezenfektan maddeleri kullanın.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve maruz kalma süresiyle ilgili olarak üreticinin temizleme ve dezenfekte etme talimatlarına uyın.
- ▶ Sistemi yalnızca tüm temizlenen parçalar tamamen kuruduğunda yeniden bağlayın.
- ▶ Ürünü asla otoklavlamayın.

Kusur riski, sonuç olarak ortaya çıkan hasar veya kısaltılmış ürün hizmet ömrü!

- ▶ Üreticinin yeniden işleme gereksinimlerini izleyin ve bunlara uyun.

#### Not

Cidex OPA kullanılırken kamera başlığında önemli renk değişikliği olabilir. Ancak bu renk değişikliğinin ürünün işlevselligi veya güvenliği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

#### Not

JF441R yeniden işleme sepetinin silikon elemanları, hizmet ömrü boyunca yüzeye kırılabilir.

Kırılırlık belirtileri görülsürse, silikon elemanları yedek JF441500 setiyle değiştirin.

### 3.6.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kurutma evresi: Tüm bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın</li> <li>■ Kamera başlığı PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Bölüm Manuel temizleme ve dezenfekte etme ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bölüm Dezenfektana batırarak manuel temizleme</li> </ul>
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2D kamera başlıkları için tepsı JF441R</li> </ul>	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bölüm Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon</li> </ul>
Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ürünü JF441R tepsisine yerleştirin (durulama izlerinden kaçının).</li> <li>■ Kamera başlığı PV481/PV482/PV485</li> </ul>	Bölüm Mekanik temizleme/manuel ön temizleme ile dezenfekte işlemi ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bölüm Manuel ön temizleme</li> <li>■ Bölüm Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon</li> </ul>

### 3.7 Manuel temizleme ve dezenfekte etme

#### 3.7.1 Kullanım sonrası ve temizlik öncesi faaliyetler

- Kullanımdan hemen sonra cihazı ön temizleyin.
- Varsa steril örtüyü çıkarın ve atın.
- Endoskopu optokoplörden ayırın.
- Kamera başlığını kontrol cihazından ayırın.
- Ameliyat bitiminde, tamamen sökülmüş ürünün kullanılmış tüm parçalarını, gözle görülür şekilde temizlenene kadar, bir enzimatik temizleme solüsyonu ile ıslatılmış (yani ıslatılmış ama damlamayan; fazla solüsyonu sıkarak) tüy bırakmayan bir mendille silerek ameliyat masasında ön temizleyin. Tüy bırakmayan mendili enzimatik temiz çözelti ile ıslatmadan önce çözelti üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmalıdır.
- Tüm cihaz bileşenlerinin 6 saat içinde yeniden işlenmesini sağlayarak yeniden işleme için düzenleme yapın.

#### 3.7.2 Dezenfektana batararak manuel temizleme

##### *Not*

*Yürüttülen malzeme testleri bazında 300 yeniden işleme döngüsüne kadar tam işlevsellik sağlanabilir.*

*Bir sonraki kullanımdan önce gözle itinalı kontrol ve fonksiyon kontrolü, artık işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi yoludur, bkz. Muayene.*

Faz	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	süre [dk]	Su kalitesi	Kimyasallar
I	Temizlik	üreticinin talimatları doğrultusunda	2-5	Masluk suyu	Enzimatik temizlik maddesi (Cidezyme/Enzol)
II	İki defa durulama	<45/113	2x ≥1	Masluk suyu	-
III	Dezenfeksiyon <sup>1)</sup>	üreticinin talimatları doğrultusunda	12	üreticinin talimatları doğrultusunda	% 0,55 Orthophtaldehyde solüsyonu (Cidex OPA)
IV	İki defa durulama <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Masluk suyu	-
V	Son Durulama	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	Kurutma	-	-	-	-

FD-W Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, düşük mikrobiyolojik kontaminasyon, maks. 10 mikrop/ml ve düşük endotoksin değerleri, maks. 0,25 Endotoksin birimi/ml)

<sup>1)</sup> Faz ABD pazarı için geçerli değildir

## DİKKAT

Yanlış kullanım nedeniyle ürününde hasar!

Çizilmeye duyarlı yüzey.

- ▶ Cihazı uygun özenle kullanın.
- ▶ Metal fırçalar, metal nesneler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

### Faz I: Temizleme

- ▶ Temizleme solüsyonunu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın.
- ▶ Tamamen sökülmüş cihazın kullanılan tüm parçalarını temizleme solüsyonu banyosunda iki (2) ila beş (5) dakika boyunca tamamen daldırın. Tüm erişilebilir yüzeyler, tüm temizlik süresi boyunca temizleme solüsyonu banyosuna daldırılmış olarak kalmalıdır.
- ▶ Temizleme solüsyonuna batırdıktan sonra, tüm dış yüzeyleri temiz, tüy bırakmayan, yumuşak, steril olmayan bir bez veya yumuşak killı bir fırça kullanarak tüm görünür kirler çıkana kadar, tamamen temizleme solüsyonundayken temizleyin:
  - En az bir (1) dakika veya daha fazla kalıntı kalmayana kadar fırçalayın.
  - Temizleme sırasında, sabit olmayan bileşenleri her yönde 3 kez ve mümkün olduğunda uzağa hareket ettirin.
- ▶ Gizli çatlaklara, çalışma kanallı lümenlere veya karmaşık şekillere sahip tüm ürün yüzeylerini beş (5) kez iyice durulayın. Tek kullanımlık 50 ml şırınga kullanın.

### Faz II: Durulama

- ▶ Tüm parçaları bir musluk suyu banyosuna ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) tamamen daldırın ve erişilebilir tüm yüzeyleri her biri en az bir dakika olmak üzere iki kez iyice durulayın.
- ▶ Sabit olmayan bileşenleri her yönde 3 kez ve mümkün olduğunda uzağa hareket ettirin.
- ▶ Tüm gizli aralıkları, lümenleri veya karmaşık şekilleri en az üç kez iyice durulayın:
  - Tek kullanımlık 50ml şırınga kullanın.
  - Her durulama için temiz su kullanın.
  - Belli bir süre suyun süzülerek akmasına izin verin.

### Faz III: Dezenfeksiyon

- ▶ Tüm parçaları en az 12 dakika boyunca tamamen dezenfektan solüsyona daldırın. Tüm erişilebilir yüzeyler, tüm dezenfeksiyon süresi boyunca dezenfeksiyon solüsyonu banyosuna daldırılmış olarak kalmalıdır.
- ▶ Tüm yapışan hava kabarcıklarını bileşen yüzeylerinden çıkarın
- ▶ Gizli çatlaklara, çalışma kanallı lümenlere veya karmaşık şekillere sahip tüm ürün yüzeylerini beş (5) kez iyice durulayın. Tek kullanımlık 50 ml şırınga kullanın.
- ▶ Sabit olmayan bileşenleri her yönde 3 kez ve mümkün olduğunda uzağa hareket ettirin.

### Faz IV: Durulama

- ▶ Tüm parçaları bir musluk suyu banyosuna ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) tamamen daldırın ve erişilebilir tüm yüzeyleri her biri en az bir (1) dakika olmak üzere iki kez iyice durulayın.
- ▶ Sabit olmayan bileşenleri her yönde 3 kez ve mümkün olduğunda uzağa hareket ettirin.
- ▶ Tüm gizli aralıkları, lümenleri veya karmaşık şekilleri en az üç kez iyice durulayın:
  - Tek kullanımlık 50ml şırınga kullanın.
  - Her durulama için temiz su kullanın.
  - Belli bir süre suyun süzülerek akmasına izin verin.

### Faz V: Son durulama

- ▶ Tüm parçaları tamamen tuzdan arındırılmış bir su banyosuna ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) tamamen daldırın ve erişilebilir tüm yüzeyleri her biri en az bir dakika olmak üzere iyice durulayın.
- ▶ Sabit olmayan bileşenleri her yönde 3 kez ve mümkün olduğunda uzağa hareket ettirin.
- ▶ Tüm gizli aralıkları, lümenleri veya karmaşık şekilleri en az üç kez iyice durulayın:
  - Tek kullanımlık 50 ml şırınga kullanın.
  - Her durulama için temiz su kullanın.
  - Belli bir süre suyun süzülerek akmasına izin verin.

### Faz VI: Kurutma

- ▶ Tüm parçaları temiz, tüy bırakmayan bir mendille veya tüy bırakmayan bir cerrahi havluya iyice kurulayın.
- ▶ Erişilebilir tüm yüzeyleri, özellikle medikal kalitede filtreli sıkıştırılmış kanalları ( $p_{\text{maks}} = 0,5 \text{ bar}$ ) kurutun.
- ▶ Cihazı iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin; tamamen temiz ve kuru olmalıdır. Gerekirse lütfen bir büyütçe kullanın ve manuel temizlik performansını tekrarlayın.

Bu, manuel temizleme ve dezenfeksiyon sürecini tamamlar.

### 3.8 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

#### *Not*

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işaret).

#### *Not*

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımından geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makine tipi: Ultrasonsuz tek hazneli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

#### 3.8.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Faz	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	süre [dk]	Su kalitesi	Kimyasallar/Not
I	Ön durulama	<25/77	3	Musluk suyu	-
II	Temizlik	55/131	10	Deionize su	Alkali deterjan Neodisher Mediclean forte % 0,5
III	Ara durulama	>10/50	1	Deionize su	-
IV	Termal dezenfeksiyon	90/194	5	Deionize su	-
V	Kurutma	-	-	-	Yıkayıcı/dezenfekte edici programına göre

- Mekanik temizlik/dezenfeksiyon sonrasında görünür yüzeyleri kalıntıları karşı kontrol edin.

### 3.9 Mekanik temizleme/manuel ön temizleme ile dezenfekte işlemi

#### Not

*Yürüttülen malzeme testleri bazında 240 yeniden işleme döngüsüne kadar tam işlevsellik sağlanabilir.*

*Bir sonraki kullanımdan önce gözle itinalı kontrol ve fonksiyon kontrolü, artık işlevsel olmayan ürünün tespit etmenin en iyi yoludur, bkz. Muayene.*

#### 3.9.1 Kullanım sonrası ve temizlik öncesi faaliyetler

- ▶ Mümkünse, gözle görülmeyecek yüzeyleri örneğin tek kullanımlık bir şırınga yardımıyla, öncelikli olarak deionize suyla yıkayın.
- ▶ Nemli, tüy bırakmayan bir mendille, görünür artıkları mümkün olduğunca temizleyin. Üreticinin talimatlarına göre hazırlanan bezi nemlendirmek için enzimatik bir temizleme solüsyonu kullanın.
- ▶ Cihazı kuru ve tek kullanımlık bir kaba koyun ve 6 saat içinde temizlik ve dezenfeksiyon için gönderin.

#### 3.9.2 Manuel ön temizleme

Faz	Adım	Sıcaklık [°C/F]	süre [dk]	Su kalitesi	Kimyasallar
I	Temizlik	<45/113	10-30	Musluk suyu	Enzimatik temizlik maddesi (Cidezyme/Enzol)
II	İki defa durulama	<45/113	2x ≥1	Musluk suyu	-

#### Faz I: Temizleme

- ▶ Tamamen sökülmüş cihazın kullanılan tüm parçalarını, bir temizleme solüsyonu banyosunda (<40 °C) on (10) ila otuz (30) dakika boyunca tamamen daldırın.
- ▶ Tüm temizlik süresi boyunca erişilebilir tüm yüzeyleri temizleme solüsyonu banyosuna daldırın.
- ▶ Bileşenler solüsyona batırılırken, bileşenlerin tüm dış yüzeylerinden görünür bütün kalıntıları temizlemek için yumuşak bir bez veya yumuşak bir fırça kullanın.
- ▶ Sabit olmayan bileşenleri her yönde 5 kez ve mümkün olduğunda uzağa hareket ettirin.

#### Faz 2: Durulama

- ▶ Tüm parçaları bir musluk suyu banyosuna (<45 °C/113 °F) tamamen daldırın ve erişilebilir tüm yüzeyleri her biri en az bir (1) dakika olmak üzere iki kez iyice durulayın:
  - Her durulama için temiz su kullanın.
  - Sabit olmayan bileşenleri her yönde 5 kez ve mümkün olduğunda uzağa hareket ettirin.
  - Belli bir süre suyun süzülerek akmasına izin verin.

### 3.9.3 Mekanik alkali temizlik ve termal dezenfeksiyon

Faz	Adım	Sıcaklık [°C/°F]	süre [dk]	Su kalitesi	Kimyasallar/Not
I	Ön durulama	<25/77	3	Musluk suyu	–
II	Temizlik	55/131	10	Deionize su	Alkali deterjan Neodisher Mediclean forte % 0,5
III	Ara durulama	>10/50	1	Deionize su	–
IV	Termal dezenfeksiyon	90/194	5	Deionize su	–
V	Kurutma	–	–	–	Yıkayıcı/dezenfekte edici programına göre

- Etkili olduğu onaylanmış ve ISO 15883-1'in (veya ilgili ülkeye özel versiyonunun) performans gereksinimlerini karşılayan bir yıkayıcı/dezenfektör kullanın.
- Yeniden işleme için kapaksız olarak kullanılan kamera tepeşisini kullanın. Bu tepsi yalnızca kamera için uygundur ve aletler için uygun değildir.
- Cihazı aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi sağlanan yeniden kullanılabilir kamera tepeşisine yerleştirin ve ardından kabloyu braketlere yerleştirin. Durulama sırasında ulaşılamayan alanlardan uzak durun, bkz. Şekil 1.



Şekil 1

- Otomatik yıkayıcı/dezenfektördeki tepeşiyi, hem aletin korunmasını hem de temizlik için yüzeylere erişimi sağlayan uygun bir taşıyıcıya yerleştirin. Tepsi için kapak kullanılmayacaktır.
- Üreticinin kullanma talimatına ve yıkayıcı/dezenfektör kullanma talimatına uygun olarak temizleme döngüsünü açıkladığı şekilde başlatın (tabloya bakın).
- Tepsiyi ve cihazları otomatik yıkayıcıdan çıkarın.
- Cihazı iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin; tamamen temiz, kuru ve hasarsız olmalıdır.
- Bir büyütme kullanın. Gerekirse temizlik işlemini tekrarlayın. Hasarlı bileşenleri hemen ayırin.

### 3.10 STERRAD Sterilizasyonu

Advanced Sterilization Products (ASP) tarafından üretilen STERRAD® sterilizasyon sistemleri, uygun şekilde temizlenmiş, durulanmış ve kurutulmuş yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların son sterilizasyonu için düşük sıcaklıklı, hidrojen peroksit gaz plazma teknolojisini kullanır.

- Herhangi bir STERRAD® ünitesinin kullanımına ilişkin ayrıntılı talimatlar için STERRAD® Sterilizasyon Sistemleri Kullanıcı Kılavuzuna ve ASP'nin [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) adresindeki STERRAD Sterility Guide (SSG) kılavuzuna bakın veya ASP müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

#### 3.10.1 Sterilizasyonun uygulaması

##### Not

*Yürüttülen malzeme testleri bazında 240 yeniden işleme döngüsüne kadar tam işlevsellik sağlanabilir.*

*Bir sonraki kullanımdan önce gözle itinalı kontrol ve fonksiyon kontrolü, artık işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi yoludur, bkz. Muayene.*

##### Not

*STERRAD® sterilizasyonu, çoğunlukla cihazın işlevini etkilemeyen kozmetik cihaz değişikliklerine neden olabilir.*

#### DİKKAT

**Nem içeren yükler döngü iptaline neden olabilir!**

- STERRAD® sterilizatöre yüklemeden önce ürünü iyice kurulayın.
  - Tüm parçaları işleme sepetine JF441R bkz. Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon yerleştirin.
  - Sepete bir STERRAD® gösterge şeridi yerleştirin.
  - Sterilizasyon kabını JM441 üreticinin talimatlarına göre monte edin.
  - Sepeti sterilizasyon kabına JM441 yerleştirin.
  - Kabı sterilizatöre yükleyin:
    - Kabı, plazma tamamen çevreleyebilecek şekilde yerleştirin.
    - Hazneye döngü başına yalnızca bir kap yükleyin.
    - Diğer rafı boş bırakın.
  - Sterilizasyon döngüsünü üreticinin talimatları ve buharlı sterilizatör kullanım talimatlarına göre başlatın.
- STERRAD® sterilizasyonu aşağıdaki döngü için doğrulanmıştır:
- STERRAD® 100S short cycle
- Sterilize edilmiş ürünleri sterilizatörden çıkarın.
  - Yeniden işlemeden sonra ürünlerin steril kalmasını sağlayın.
- Bu, sterilizasyonu tamamlar.

### 3.11 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

#### 3.11.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dışlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kontrol kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, büükümüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayılayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

#### 3.11.2 İşlev kontrolü

- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaların düzgün çalıştığını kontrol edin (örn. menteşeler, kilitler/mandallar, kayan parçalar vb.).
- Ürünü düzensiz çalışma sesleri, aşırı işinma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol edin.
- İlgili ürün'lere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayılayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

## 3.12 Muhafaza

#### ⚠ DİKKAT

Yanlış depolama nedeniyle üründe hasar!

- Ürünü tozdan korunan kuru, iyi havalandırılan ve sıcaklık kontrollü bir odada saklayın.
- Ürünü doğrudan güneş ışığından, yüksek sıcaklıklardan, yüksek nemden veya radyasyondan koruyarak saklayın.
- Ürünü doğrudan UV ışığından, radyoaktiviteden veya güçlü elektromanyetik radyasyondan koruyun.
- Ürünü ayrı olarak saklayın veya yerine sabitlenebileceği kaplar kullanın.
- Ürünü her zaman özenle taşıyın.

#### ⚠ DİKKAT

Yanlış kullanım nedeniyle üründe hasar!

- Kamera başlığını düşürmeyin ve dikkatle kullanın.
- Kamera başlığını eşikler veya düz olmayan zeminler üzerinde taşıırken, güvenli bir şekilde saklayın.

#### ⚠ DİKKAT

Uygun olmayan taşıma ambalajı nedeniyle optik lenste hasar!

- Tepsiyi enstrümanlar için değil, yalnızca kamera başlığı için kullanın.
- Tepsiyi yalnızca klinik içinde kamera başlığı için kullanın.
- Tepsiye yalnızca dezenfekte edilmiş bir kamera başlığı yerleştirin.
- Steril ürünleri, bakteri geçirilmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısitmalı bir odada saklayın.

#### 3.12.1 Ortam koşulları

Ürünün taşınması ve depolanması için aşağıdaki çevresel koşulları geçerlidir:

Sıcaklık	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%10 ila %90
Atmosferik basınç	500 hPa ila 1 060 hPa

## 4. Onarım, bakım ve servis

### 4.1 Onarım

Hasarlı ürünleri üreticiye veya yetkili onarım merkezine gönderin. Yetkili onarım merkezleri bilgilerine üretici aracılığıyla ulaşılabilir.

#### ⚠ UYARI

Kirli veya kontamine olmuş ürünler sebebiyle enfeksiyon riski!

- Gondermeden önce ürünü ve/veya her aksesuarı temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin.
- Gondermeden önce steril kılıfı kamera başlığından çıkarın.
- Uygun ve güvenli ambalajı seçin (ideal olarak orijinal ambalajı).
- Ürünü, ambalajın kontamine olmayacağı şekilde ambalajlayın.

#### Not

Acil nedenlerden dolayı ürünü tamamen temizlemek/dezenfekte etmek ve sterilize etmek mümkün değilse, ürünü olabildiğince yeniden işleyin ve uygun şekilde etiketleyin.

Uzman onarım şirketi, güvenlik nedenleriyle kirli veya kontamine ürünler onarmayı reddedebilir.

Üretici, kontamine ürünlerini gönderene iade etme hakkını saklı tutar.

### 4.2 Servis bakımı

Bu tıbbi ürün, üretici tarafından belirtilen düzenli aralıklarla servis şeklinde değiştirilmesi gereken hiçbir bileşen veya parça içermez.

Her 12 ayda bir tıbbi ürünün tekrar muayenesi yapılmalıdır. Bu ayrıca herhangi bir onarımından sonra ve düşürüldükten, hasar gördükten veya yanlış kullanıldıktan sonra da yapılmalıdır.

Tekrar inceleme, yalnızca imalatçı tarafından servis kılavuzu kullanılarak yetkilendirilmiş kişiler tarafından gerçekleştirilebilir.

- Geçerli ulusal ve uluslararası standartlara uyın.

İlgili servis güçleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

## 4.3 Teknik servis

### ⚠ TEHLIKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayatı tehlike!

- ▶ Ürünü bir hasta üzerinde kullanırken hiçbir koşulda servis veya bakım yapmayın.



Geri dönüşüm belgesi PDF dosyası olarak ilgili ürün numarası ile ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin uygun imha edilmesine yönelik bilgilere sahip, cihazın sökme talimatıdır.) Bu simbol ile işaretlenen bir ürün elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplandığı yere iletilmelidir. İmha işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak gerçekleşir.

### ⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- ▶ Ürünü modifiye etmeyin.
- ▶ Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

### ⚠ DİKKAT

Taşıma sırasında hasar nedeniyle ürünü arıza!

- ▶ Uygun ve güvenli ambalajı seçin (ideal olarak orijinal ambalajı).
- ▶ Servis durumunda olası iadeler için orijinal ambalajı saklayın.
- ▶ Ürünü, ambalajın kontamine olmayacağı şekilde ambalajlayın.

### Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

## 4.4 Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
JG904	Tek kullanımık steril kılıf, 25'li paket
JF441R	2D kamera başlıklarları için tepsı
JF441500	JF441R için yedek parça set silikon

## 5. İmha

### ⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ▶ Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

### Not

Ürünün bertaraf öncesinde işletmeci tarafından şartlandırılması gereklidir, bkz. Yeniden işleme prosedürü.

## 6. Teknik veriler

### 6.1 2017/745 (EU) Yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
PV481	Full HD CMOS sarkaç kuplörlü kamera başlığı	I
PV482	Full HD CMOS yakınlaştırma kuplörlü kamera başlığı	I
PV485	Full HD 3CMOS yakınlaştırma kuplörlü kamera başlığı	I

### 6.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Koruma sınıfı	IPX7
Sensör formatı	Gerçek Full HD 1/3"
Tarama sistemi	Aşamalı tarama
Frekans	50 Hz veya 60 Hz
Koruma sınıfı (IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca)	I
Ağırlık (kablo hariç)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Kamera kablosunun uzunluğu	3.5 m
Uygulama parçası	CF Tipi, defibrilasyona dayanıklı (PV480 veya PV630 kamera kontrol ünitesi ile kombinasyon halinde)
Ebatlar (U x G x Y)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113.9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
EMU	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Norm uygunluğu	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	PV480 ile kombinasyon halinde: B Sınıfı PV630 ile kombinasyon halinde: A Sınıfı

## 7. Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller

	Bir tehlike gösterir. Önlenmezse tehlike, ölüm veya ciddi yaralanmaya sonuçlanabilir.
	Olası bir tehlike gösterir. Önlenmezse bu tehlike, yaranmaya ve/veya ürünün hasar görmesine neden olabilir.
	Kullanım kılavuzlarına uyın
	Dikkat (IEC 60601-1 3rd edition)/Dikkat, lütfen beraberindeki belgeyi not edin (IEC 60601-1 2nd edition)
	IEC 60601-1 uyarınca defibrilasyona dayanıklı tip CF sınıfı parça
	İzin verilen saklama sıcaklığı
	Saklama sırasında izin verilen bağıl hava nemi
	Saklama sırasında izin verilen atmosferik basınç
	Manyetik rezonans ortamında kullanımına izin verilmez
	Dikkat, kırılgan
	Parça numarası
	Seri numarası
	Üretici
	Üretim tarihi
	Federal Yasa (ABD), bu cihazın bir hekime veya onun adına satışını kısıtlar.
	2012/19/EU (WEEE) direktifine göre elektrikli ve elektronik cihazların işaretlenmesi
	Medikal cihaz

## Υπόμνημα

- 1 Κλείδωμα ασφαλείας
- 2 Μάνδαλο ενδοσυνδέσμου
- 3 Δακτύλιος εστίασης
- 4 Δακτύλιος ζουμ
- 5 Κουμπιά κεφαλής κάμερας
- 6 Ασφάλιση

## Πίνακας περιεχομένων

1.	Περί αυτού του εγγράφου.....	398
1.1	Περιοχή ισχύος.....	398
1.2	Προειδοποιήσεις .....	399
2.	Κλινική εφαρμογή .....	399
2.1	Περιγραφή προϊόντος .....	399
2.1.1	Τρόπος λειτουργίας .....	399
2.1.2	Παραδίδομενα προϊόντα .....	400
2.1.3	Στοιχεία που απαιτούνται για τη χρήση .....	400
2.2	Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής.....	400
2.2.1	Προοριζόμενη χρήση.....	400
2.2.2	Ενδοσκοπικές ενδείξεις.....	400
2.2.3	Αντενδείξεις .....	400
2.3	Υποδείξεις ασφάλειας .....	400
2.3.1	Κλινικός χρήστης .....	400
2.3.2	Προϊόν.....	401
2.3.3	Αποστείρωση .....	402
2.4	Προετοιμασία.....	402
2.4.1	Συνδυασμός με ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.....	402
2.4.2	Επιθεωρήσεις .....	403
2.5	Πρώτη χρήση .....	403
2.6	Χρήση .....	403
2.6.1	Γενικές σημειώσεις χρήσης .....	403
2.6.2	Θέση σε ετοιμότητα .....	403
2.6.3	Έλεγχοι λειτουργίας .....	403
2.6.4	Ασφαλής λειτουργία .....	404
2.7	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων .....	405
2.7.1	Επισκευές .....	405
3.	Διαδικασία επανεπεξεργασίας .....	406
3.1	Γενικές οδηγίες ασφαλείας .....	406
3.2	Γενικές πληροφορίες .....	406
3.3	Αποσυναρμολόγηση πριν από την εκτέλεση της διαδικασία επανεπεξεργασίας .....	406
3.4	Προετοιμασίες στο σημείο χρήσης .....	406
3.5	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό .....	406
3.6	Καθαρισμός/απολύμανση .....	406
3.6.1	Ειδικές οδηγίες ασφαλείας για τη διαδικασία επανεπεξεργασίας του προϊόντος.....	407
3.6.2	Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης .....	407
3.7	Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση .....	408
3.7.1	Δραστηριότητες μετά τη χρήση και πριν από τον καθαρισμό..	408
3.7.2	Χειροκίνητος καθαρισμός με απολύμανση με εμβύθιση .....	408
3.8	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση.....	410

3.8.1	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ..	410
3.9	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειροκίνητο προκαθαρισμό .....	411
3.9.1	Δραστηριότητες μετά τη χρήση και πριν από τον καθαρισμό ..	411
3.9.2	Χειροκίνητος προκαθαρισμός .....	411
3.9.3	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση ..	412
3.10	Αποστείρωση STERRAD .....	412
3.10.1	Εκτέλεση αποστείρωσης .....	412
3.11	Επιθεώρηση .....	413
3.11.1	Οπτική επιθεώρηση .....	413
3.11.2	Έλεγχος λειτουργίας .....	413
3.12	Αποθήκευση .....	413
3.12.1	Περιβαλλοντικές συνθήκες .....	413
4.	Επισκευή, συντήρηση και σέρβις .....	413
4.1	Επισκευή .....	413
4.2	Συντήρηση .....	413
4.3	Τεχνικές εργασίες .....	414
4.4	Εξαρτήματα/ανταλλακτικά .....	414
5.	Διάθεση .....	414
6.	Τεχνικά στοιχεία .....	414
6.1	Ταξινόμηση σύμφ. με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 .....	414
6.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα .....	414
7.	Σύμβολα επί του προϊόντος και της συσκευασίας .....	415

## 1. Περί αυτού του εγγράφου

### Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

### 1.1 Περιοχή ισχύος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αριθ. είδους	Ονομασία
PV481	Κεφαλή κάμερας Full HD CMOS με σύνδεσμο εκκρεμός
PV482	Κεφαλή κάμερας Full HD CMOS με σύνδεσμο ζουμ
PV485	Κεφαλή κάμερας Full HD 3CMOS με σύνδεσμο ζουμ
JF441R	Δίσκος για κεφαλές κάμερας 2D

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της συσκευής και περιέχουν όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται οι χρήστες και οι χειριστές για την ασφαλή και ορθή χρήση της.

### Ομάδα στόχος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για ιατρούς, ιατρικούς βοηθούς, ιατρικούς τεχνικούς βοηθούς και υπαλλήλους υπηρεσιών αποστείρωσης, οι οποίοι είναι επιφορτισμένοι με την εγκατάσταση, τον χειρισμό, τη συντήρηση και την επανεπεξεργασία της συσκευής.

### Χρήση και αποθήκευση αυτού του εγγράφου

Αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αποθηκεύονται σε καθορισμένη θέση, ώστε η ομάδα στόχος να έχει πρόσβαση σε αυτές ανά πάσα στιγμή.

Σε περίπτωση πώλησης ή μετακίνησης αυτής της συσκευής, αυτό το έγγραφο πρέπει να μεταβιβαστεί στον νέο ιδιοκτήτη.

## Συμπληρωματικά έγγραφα

Για τη χρήση και την αντιστοίχιση των κουμπιών κεφαλής κάμερας και των σχετικών επιλογών και των πιθανών λειτουργιών, τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της σχετικής μονάδας ελέγχου κάμερας.

Οι οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης κεφαλής κάμερας και οι οδηγίες χρήσης όλων των άλλων συσκευών πρέπει να τηρούνται, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της συσκευής.

- Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνσης eifu.bbraun.com

## 1.2 Προειδοποίησεις

Οι προειδοποίησεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποίησεις επισημαίνονται ως εξής:

### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

**Χαρακτηρίζει** έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Χαρακτηρίζει** έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

**Χαρακτηρίζει** πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

## 2. Κλινική εφαρμογή

### 2.1 Περιγραφή προϊόντος

#### 2.1.1 Τρόπος λειτουργίας

Οι κεφαλές κάμερας εντός του πλαισίου αυτών των οδηγιών χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις μονάδες ελέγχου κάμερας PV480 και PV630 και μπορούν να συνδέονται μόνο σε αυτήν τη μονάδα.

Ο συνδυασμός της μονάδας ελέγχου κάμερας και της κεφαλής κάμερας δημιουργεί μια κάμερα που βασίζεται στην τεχνολογία CMOS.

Σε συνδυασμό με κατάλληλο μόνιτορ, η κάμερα παρέχει δισδιάστατες εικόνες.

Η κεφαλή κάμερας έχει τέσσερα διαμορφώσιμα κουμπιά κεφαλής κάμερας, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο της προβολής της εικόνας, την καταγραφή εικόνων και βίντεο ή για την πλοήγηση και την αλλαγή των ρυθμίσεων στο μενού διαμόρφωσης της μονάδας ελέγχου κάμερας.

Οι κεφαλές κάμερας προορίζονται για χρήση με το αντίστοιχο αποστειρωμένο κάλυμμα. (B. Braun JG904).

#### Κουμπιά κεφαλής κάμερας

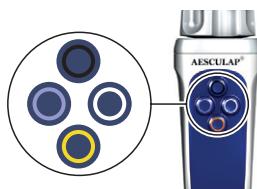
Τα κουμπιά κεφαλής κάμερας έχουν διαφορετικές λειτουργίες ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας.

Η αντιστοίχιση των κουμπιών είναι πάντα ίδια με την αντιστοίχιση των κουμπιών στο μπροστινό μέρος της μονάδας ελέγχου κάμερας.

Διαφορετικές λειτουργίες μπορούν να αντιστοιχιστούν με σύντομο πάτημα του κουμπιού (<2 δευτ.) και παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού (≥2 δευτ.).

Η διαδικασία για την αλλαγή των αντιστοιχισμένων λειτουργιών περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της αντίστοιχης μονάδας ελέγχου κάμερας.

## Αντιστοίχιση κουμπιών στον τρόπο λειτουργίας live



Η αντιστοίχιση κουμπιών στον τρόπο λειτουργίας live εξαρτάται από το αν είναι επιλεγμένο ένα προκαθορισμένο προφίλ ή ένα προφίλ χρήστη.

Αν είναι επιλεγμένο ένα προφίλ χρήστη, η αντιστοίχιση των κουμπιών μπορεί να γίνει κατά περίπτωση, παρόλο που η αντιστοίχιση για την είσοδο στη μονάδα ελέγχου κάμερας δεν μπορεί να αλλάξει.

Στο προκαθορισμένο προφίλ, στα κουμπιά είναι αντιστοιχισμένες οι εξής λειτουργίες:

Σύντομο πάτημα του κουμπιού	Παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού
Δεν λειτουργεί	Άνοιγμα μενού
Zουμ	Ισορροπία λευκού
Ενεργοποίηση φωτεινής πηγής	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση φωτεινής πηγής
Εικόνα μονού πλάνου	Έναρξη/διακοπή εγγραφής βίντεο

## Αντιστοίχιση κουμπιών όταν είναι ενεργή η προβολή στην οθόνη

Όταν είναι ενεργή η προβολή στην οθόνη, τα κουμπιά χρησιμοποιούνται για την πλοήγηση στο μενού, μέχρι να πραγματοποιηθεί έξοδος από το μενού.

Σύντομο πάτημα του κουμπιού	Παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού
επάνω / control +	Έξοδος από το μενού
δεξιά / επόμενο επίπεδο / απέναντι πλευρά / αποθήκευση ρύθμισης ελέγχου	
κάτω / control - / on	
αριστερά / επιστροφή στο προηγούμενο επίπεδο / αποθήκευση ρύθμισης ελέγχου	

**Αντιστοίχιση κουμπιών όταν είναι ενεργό το πληκτρολόγιο στην οθόνη**  
Όταν είναι ενεργό το πληκτρολόγιο στην οθόνη, τα κουμπιά χρησιμοποιούνται για την πλούγηση στο πληκτρολόγιο, μέχρι να πραγματοποιηθεί έξοδος από το πληκτρολόγιο.

Σύντομο πάτημα του κουμπιού	Παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού
	επάνω
	δεξιά
	κάτω
	αριστερά

## 2.1.2 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αριθ. είδους	Ονομασία
PV481	Κεφαλή κάμερας Full HD CMOS με σύνδεσμο εκκρεμούς
PV482	- ή - Κεφαλή κάμερας Full HD CMOS με σύνδεσμο ζουμ
PV485	- ή - Κεφαλή κάμερας Full HD 3CMOS με σύνδεσμο ζουμ
TA014624	Οδηγίες χρήσης

## 2.1.3 Στοιχεία που απαιτούνται για τη χρήση

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν δεν χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα εξαρτήματα, ενδέχεται να προκύψουν, μεταξύ άλλων, τα παρακάτω σφάλματα/επιπλοκές:

- Λανθασμένη εμφάνιση χρωμάτων
- Λανθασμένη/καθόλου εμφάνιση του μενού κάμερας
- Περιορισμένη λειτουργία από την κεφαλή κάμερας
- Αυξημένο θάμπωμα στους φακούς

Η κεφαλή κάμερας (PV481/PV482/PV485) χρησιμοποιείται για την οπτικοποίηση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Η κεφαλή κάμερας προορίζεται για χρήση με τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Μονάδα ελέγχου κάμερας PV480 ή PV630
- Αποστειρωμένο κάλυμμα μίας χρήσης JG904
- Φωτεινή πηγή LED OP950

Αυτά τα εξαρτήματα είναι ευθυγραμμισμένα με τον καλύτερο τρόπο μεταξύ τους και γι' αυτό παρέχουν την καλύτερη δυνατή ποιότητα και απεριόριστη λειτουργικότητα.

## 2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

### 2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

#### Κεφαλή κάμερας (PV481/PV482/PV485)

Η μονάδα ελέγχου κάμερας Full HD CMOS (PV480) χρησιμεύει για την οπτικοποίηση HD σε 2D του εσωτερικού του οργανισμού κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων και ενδοσκοπικών εξετάσεων.

Η εφαρμογή, σε συνδυασμό με μια κεφαλή κάμερας, χρησιμεύει για την οπτικοποίηση σε 2D της ενδοσωματικής χειρουργικής περιοχής κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών διαγνωστικών διαδικασιών και χειρουργικών επεμβάσεων.

Η μονάδα ελέγχου κάμερας Full HD CMOS χρησιμοποιείται μόνο για οπτικοποίηση και όχι για διάγνωση.

### Δίσκος για κεφαλές κάμερας 2D

Τα καλάθια αποστείρωσης Aesculap μαζί με τα αξεσουάρ από εξαρτήματα που κατασκευάζονται από στιλκόνη/πλαστικό χρησιμοποιούνται από το προσωπικό των χειρουργεών και των μονάδων προετοιμασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (AEMP) και είναι δοχεία σταθερής διάστασης για επανειλημένη χρήση. Χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση των προϊόντων προς αποστείρωση, για τη μεταφορά και την αποθήκευση σε σύστημα στέριου φραγμού (π.χ. δοχεία αποστείρωσης κ.λπ.).

### 2.2.2 Ενδοσκοπικές ενδείξεις

#### Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

#### Κεφαλή κάμερας (PV481/PV482/PV485)

- Ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες
- Γενική χειρουργική
- Γενική ενδοσκόπηση

### Δίσκος για κεφαλές κάμερας 2D

Για ενδείξεις, βλ. Προοριζόμενη χρήση.

### 2.2.3 Αντενδείξεις

#### Κεφαλή κάμερας (PV481/PV482/PV485)

Η χρήση των εξαρτημάτων κάμερας Full HD CMOS και του αξεσουάρ της αντενδείκνυται μόνο αν αντενδείκνυνται οι ενδοσκοπικές επεμβάσεων για οποιονδήποτε λόγο. Οπως ισχύει για κάθε χειρουργική επέμβαση, κατά τη χρήση των εξαρτημάτων κάμερας Full HD CMOS θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος του ασθενή και ο όγκος του χώρου εργασίας.

Ανάλογα με τη νόσο του ασθενή, ενδέχεται να υπάρχουν πρόσθετες αντενδείξεις που σχετίζονται με τη γενικότερη κατάσταση του ασθενή ή την επιδημιολογία της συγκεκριμένης νόσου.

Η απόφαση για την εκτέλεση ενδοσκοπικής επέμβασης είναι του υπεύθυνου χειρουργού και θα πρέπει να λαμβάνεται βάσει μιας μεμονωμένης ανάλυσης κινδύνου-οφέλους.

### Δίσκος για κεφαλές κάμερας 2D

Καμία γνωστή αντένδειξη.

## 2.3 Υποδείξεις ασφάλειας

### 2.3.1 Κλινικός χρήστης

#### Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύτε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

#### Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

## Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασφαρούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

### 2.3.2 Προϊόν

#### Υποδείξεις ασφάλειας ειδικές του προϊόντος

Κίνδυνος για τον χρήστη και τον ασθενή από τη μη τήρηση οδηγών, προειδοποίησεων και προφυλάξεων!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Ελέγχετε ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση.
- ▶ Εκτελείτε ελέγχους λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχετε παρατηρήσει κάτι ασυνήθιστο κατά τις επιθεωρήσεις και τους ελέγχους.

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω εσφαλμένης εφαρμογής!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο κατόπιν εκπαίδευσης από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο άτομο.
- ▶ Οφείλουν να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα επιμέρους εξαρτήματα και όλα τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα (π.χ. χειρουργική υψηλών συχνοτήτων).
- ▶ Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από ειδικούς που έχουν την απαραίτητη ιατρική κατάρτιση, γνώση και πείρα.

Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω πρόωρης φθοράς!

- ▶ Να μεταχειρίζεστε και να συντηρείτε σωστά το προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό.

Πιθανότητα μειωμένης λειτουργίας σε περίπτωση χρήσης συσκευών τρίτων!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν με τα συνιστώμενα εξαρτήματα και αξεσουάρ.
- ▶ Η πλήρης λειτουργικότητα του προϊόντος μπορεί να εξασφαλίζεται μόνο αν χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα παρελκόμενα εξαρτήματα.

Κίνδυνος τραυματισμού από ήλεκτροπληξία!

- ▶ Όταν εγκαθιστάτε ένα ιατρικό ήλεκτρικό σύστημα, υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος ή ήλεκτροπληξίας. Η εγκατάσταση πρέπει να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Εάν χρησιμοποιούνται συνδυαστικά αρκετές ήλεκτρικές συσκευές, τηρείτε το παράρτημα I του IEC 60601-1:2006. Μη ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία τηρούν τα εφαρμοστέα πρότυπα ασφάλειας IEC, μπορούν να συνδέονται μόνο μέσω μετασχηματιστή απομόνωσης ιατρικού τύπου. Μην συνδέετε πρόσθετα μη ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ένα ιατρικό ήλεκτρικό σύστημα.
- ▶ Οι γραμμές σημάτων από συσκευές με λειτουργική σύνδεση, οι οποίες είναι συνδεδεμένες σε διαφορετικές διακλαδώσεις της κεντρικής παροχής ρεύματος, πρέπει να είναι γαλβανικά μονωμένες και στα δύο άκρα.
- ▶ Συνδέστε τις συσκευές μόνο σε παροχή ρεύματος με προστατευτικό αγωγό γείωσης.
- ▶ Μετά την εγκατάσταση ενός ιατρικού ήλεκτρικού συστήματος, εκτελέστε επιθεώρηση σύμφωνα με το IEC 62353.

Κίνδυνος για τον ασθενή σε περίπτωση μη προσεκτικής χρήσης του προϊόντος/χρήσης προϊόντος που φέρει ζημιές!

- ▶ Να μεταχειρίζεστε το προϊόν με την κατάλληλη φροντίδα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί έντονη μηχανική καταπόνηση ή έχει πέσει κάτω. Να το αποστέλλετε στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών για επιθεώρηση.

Κίνδυνος για τον ασθενή σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος στη συσκευή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με αδιάλειπτη παροχή ρεύματος.
- ▶ Για τη διασφάλιση συνεχούς παροχής ρεύματος, προτείνεται ένα τροφοδοτικό αδιάκοπης παροχής (UPS) ιατρικού τύπου.

Αστοχία της συσκευής λόγω λανθασμένων συνθηκών αποθήκευσης και χρήσης!

- ▶ Αποθηκεύετε και λειτουργείτε το προϊόν μόνο στις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες.

Περιορισμένη λειτουργία σε περίπτωση χρήσης συσκευών τρίτων!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με τα συνιστώμενα εξαρτήματα και αξεσουάρ.
- ▶ Η πλήρης λειτουργικότητα εξασφαλίζεται μόνο αν χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα εξαρτήματα και αξεσουάρ.

#### Υπόδειξη

Τα αξεσουάρ ή/κα οι περιφερειακές συσκευές που συνδέονται στις διεπαφές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να επαληθεύεται ότι συμμορφώνονται με τις σχετικές προδιαγραφές (π.χ. IEC 60601-1).

#### Υπόδειξη

Το ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν επιτρέπεται να τροποποιείται με κανέναν τρόπο.

#### Υπόδειξη

Για να διασφαλίζεται η βέλτιστη λειτουργία του προϊόντος, συνιστάται η χρήση του σε ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. κλιματιζόμενη αίθουσα χειρουργείου).

#### Υπόδειξη

Να χειρίζεστε πάντα το ιατροτεχνολογικό προϊόν πολύ προσεκτικά, καθώς περιέχει ευαίσθητα οπτικά, μηχανικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Μην χτυπάτε και μην ρίχνετε κάτω την κεφαλή της κάμερας.

#### Υπόδειξη

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές που λειτουργούν στο κοντινό περιβάλλον πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις ΗΜΣ.

#### Υπόδειξη

Τα εξαρτήματα της κάμερας χρησιμοποιούνται για την οπτικοποίηση του εσωτερικού του οργανισμού κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών επεμβάσεων. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα για διαγνωστικούς σκοπούς. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση χρήσης αλγορίθμων βελτιστοποίησης εικόνας.

#### Υπόδειξη

Πριν από τη θέση σε λειτουργία, ελέγχετε τη συμβατότητα όλων των εξαρτημάτων, χρησιμοποιώντας τη λίστα με τα αξεσουάρ.

#### Υπόδειξη

Πρέπει να προμηθεύεστε όλα τα αξεσουάρ και τα ανταλλακτικά μόνο από τον κατασκευαστή.

- ▶ Καθαρίστε (χειροκίνητα ή μηχανικά) οποιοδήποτε νέο προϊόν παρέχεται εργοστασιακά, αφού αυτό αφαιρεθεί από τη συσκευασία μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστέρωση.

- ▶ Ελέγχετε ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση.

- Τηρείτε το "Notes on the electromagnetic compatibility (EMC) for the PV480 2D camera platform" TA022467, βλέπε B. Braun eIFU στην τοποθεσία [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- Συνδυάζετε μόνο προϊόντα Aesculap μεταξύ τους.
- Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.

#### Περιβαλλοντικές συνθήκες

Για τη χρήση του προϊόντος ισχύουν οι ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία	10 °C έως 35 °C (PV481) 10 °C έως 37 °C (PV482/PV485)
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1 060 hPa

#### 2.3.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν.

#### 2.4 Προετοιμασία

Εάν δεν τηρούνται οι παρακάτω οδηγίες, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις πιθανές συνέπειες.

Πριν από την εγκατάσταση και τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι:

- Οι ηλεκτρικές εγκαταστάσεις συμμορφώνονται με τους σχετικούς τεχνικούς κανονισμούς,
- Τηρούνται οι σχετικοί κανονισμοί σχετικά με την προστασία από πυρκαγιά και έκρηξη.

#### Υπόδειξη

Η ασφάλεια του χρήστη και του ασθενή εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από μια παροχή δικτύου που δεν παρουσιάζει σφάλματα και ιδιαίτερα από μια προστατευτική γείωση που δεν παρουσιάζει σφάλματα. Οι ελαττωματικές ή ανύπαρκτες γείωσεις συχνά δεν αναγνωρίζονται αμέσως.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω λανθασμένης διεύθυνσης του ρεύματος διαρροής κατά συνέπεια λανθασμένης ή ελλιπούς γείωσης!

- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα το προϊόν και τον ασθενή.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω αστοχίας μιας συσκευής!

- Έχετε διαθέσιμη μια συσκευή αντικατάστασης σε κατάσταση λειτουργικής ετοιμότητας και εάν απαιτηθεί, αλλάξτε σε συμβατικές χειρουργικές μεθόδους.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος έκρηξης από λανθασμένη ρύθμιση συσκευής!

- Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα του ρεύματος είναι συνδεδεμένο στην παροχή ρεύματος εκτός περιοχών όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε δυνητικά εκρήξιμες περιοχές ή κοντά σε εξαιρετικά εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρα (π.χ. οξυγόνο, αναισθητικά αέρια).

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω συμπύκνωσης και βραχυκυκλώματος!

- Πριν από τη θέση σε λειτουργία βεβαιωθείτε ότι όλα τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα έχουν αρκετό χρόνο για να προσαρμοστούν στις μεταβαλλόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των οφθαλμών!

- Μην εισάγετε τον οδηγό φωτός στη φωτεινή πηγή κατά τον έλεγχο των ινών.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης και τραυματισμού!

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με κατεστραμμένες οπτικές ίνες, κατεστραμμένες γυάλινες επιφάνειες ή επίμονες επικαθίσεις που δεν αφαιρούνται με τον καθαρισμό.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω χρήσης κατεστραμμένων προϊόντων!

- Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα εάν έχουν αιχμηρά άκρα ή άλλη επικίνδυνη επιφανειακή ζημιά.

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος για τα άτομα και κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς σε εξοπλισμό λόγω ακατάλληλης διαδρομής καλωδίου!

- Τοποθετείτε όλα τα καλώδια και τους αγωγούς έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος παραπατήματος.
- Μην τοποθετείτε αντικείμενα επάνω στα καλώδια.

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω κακής/καθόλου ορατότητας!

- Ρυθμίστε τα μόνιτορ και τα στοιχεία οθόνης έτσι ώστε ο χρήστης να έχει άριστη ορατότητα.

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρεμβολή ενέργειας υψηλών συχνοτήτων με τη συσκευή!

- Μην χρησιμοποιείτε κινητό ή φορητό εξοπλισμό που εκπέμπει ενέργεια υψηλών συχνοτήτων (π.χ. κινητά τηλέφωνα, τηλέφωνα GSM) κοντά στο προϊόν.

#### Υπόδειξη

Το προϊόν μαζί με το καλώδιο της κάμερας είναι εύθραυστο όταν είναι λυγισμένο, κεκαμένο, συστραμμένο, τραβηγμένο ή πιεσμένο.

#### Υπόδειξη

Χειρίζεστε προσεκτικά την κεφαλή κάμερας και το καλώδιο κάμερας. Μην ασκείτε μηχανικές δυνάμεις και αποφύγετε τις μηχανικές κρούσεις.

#### Υπόδειξη

Συνδέστε τους ακροδέκτες ισοδυναμικής σύνδεσης για όλον τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται με την τανία ισοδυναμικής σύνδεσης, βλ. IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 ή σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα.

#### Υπόδειξη

Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται οι αντίστοιχες συνθήκες διασύνδεσης, τα πρότυπα και οι αντίστοιχες εθνικές αποκλίσεις.

#### 2.4.1 Συνδυασμός με ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό

Το προϊόν μπορεί να συνδυαστεί με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών με την προϋπόθεση ότι όλα τα εξαρτήματα πληρούν τις απαιτήσεις του IEC 60601-1 για την ασφάλεια των ηλεκτρικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Είναι ευθύνη του χειριστή να ελέγξει και να διασφαλίσει ότι το σύστημα είναι και παραμένει πλήρως λειτουργικό.

Όταν χρησιμοποιείτε συσκευές άλλων κατασκευαστών και όταν χειρίζεστε ένα ενδοσκόπιο ή/και ενδοσκοπικά αξεσουάρ μαζί με ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό, πρέπει να διασφαλίζετε ότι το εφαρμοζόμενο μέρος είναι σωστά μονωμένο: τύπος CF, με προστασία από απινίδωση.

#### 2.4.2 Επιθεωρήσεις

Εκτελέστε τα παρακάτω βήματα επιθεώρησης πριν από την επανεπεξεργασία και αμέσως πριν από τη χρήση της συσκευής:

##### Επιθεωρήση γυάλινων επιφανειών

- ▶ Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε την κεφαλή της κάμερας για ζημιές, όπως τραχιές επιφάνειες, αιχμηρά άκρα ή προεξοχές, για την αποφυγή του τραυματισμού του ασθενή.
- ▶ Εκτελέστε οπτική επιθεώρηση των γυάλινων επιφανειών. Οι επιφάνειες πρέπει να είναι καθαρές και λείες.  
Εάν υπάρχουν βλάβες/ζημιές, βλ. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων.

#### 2.5 Πρώτη χρήση

##### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και/ή δυσλειτουργίας του προϊόντος λόγω λανθασμένης λειτουργίας του ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος!

- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για όλα τα απαιτούμενα προϊόντα.

#### 2.6 Χρήση

##### 2.6.1 Γενικές σημειώσεις χρήσης

Το καλώδιο της κάμερας είναι εύθραυστο όταν είναι λυγισμένο, κεκαμμένο, συστραμμένο, τραβηγμένο ή πιεσμένο. Τηρείτε τη μέγιστη ακτίνα κάμψης των 7 cm και χειρίζεστε το καλώδιο με προσοχή. Μην πραγματοποιείτε αλλαγές στο καλώδιο και μην τοποθετείτε ως φορτίο αιχμηρά αντικείμενα.

##### 2.6.2 Θέση σε ετοιμότητα

##### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων!

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι δεν θα εισέλθουν μη αποστειρωμένα εξαρτήματα στην αποστειρωμένη περιοχή.
- ▶ Υποβάλλετε τα προϊόντα και τα αξεσουάρ, τα οποία παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση, στην ανάλογη επεξεργασία πριν από τη χρήση και χρησιμοποιείτε τα μόνο με αποστειρωμένα αξεσουάρ.

##### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω μη αποστειρωμένων, λερωμένων ή μολυσμένων προϊόντων!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο την κεφαλή κάμερας στην αποστειρωμένη περιοχή, εάν βρίσκεται σε αποστειρωμένη κατάσταση. Για να το κάνετε αυτό, χρησιμοποιείτε μόνο την κεφαλή κάμερας με το σωστά τοποθετημένο αποστειρωμένο κάλυμμα ή μετά την κατάληγα εκτελεσμένη διαδικασία αποστείρωσης.

##### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω προσθήκης ρευμάτων διαρροής!

- ▶ Αν το προϊόν χρησιμοποιείται με ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό ή/και ηλεκτρικά αξεσουάρ ενδοσκοπίου, τα ρεύματα διαρροής μπορούν να πολλαπλασιαστούν.

##### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω εγκαυμάτων, σπινθήρων ή έκρηξης!

- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας κατά τη διάρκεια μιας ενδοσκοπικής επέμβασης, τηρείτε τις οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

##### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακατάλληλης χρήσης!

- ▶ Τηρείτε την ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το ενδοσκόπιο ως μοχλό.

##### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρεμβολή ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών στην ποιότητα της εικόνας (π.χ. ήσσων διαχωρισμός ζωνών, ήσσονες αλλαγές χρωμάτων στην εικόνα του μόνιτορ)

- ▶ Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε συνδυασμό με πρόσθετες περιφερειακές συσκευές (π.χ. μόνιτορ, εξοπλισμός βίντεο), ελέγχετε την ποιότητα της εικόνας.

##### Υπόδειξη

Σε συνδυασμό με τη μονάδα ελέγχου κάμερας, PV480 ή PV630, το ενδοσκόπιο ταξινομείται ως εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF, με προστασία από απινίδωση.

##### Υπόδειξη

Προτού εφαρμόσετε ενδοσκοπική χειρουργική υψηλών συχνοτήτων (χειρουργείο ΥΣ), προετοιμάστε αναλόγως τον ασθενή.

##### Υπόδειξη

Λάβετε μέτρα για την αφαίρεση ή την αποφυγή σχηματισμού εύφλεκτων αερίων (π.χ. γαστρεντερικός σωλήνας/κολονοσκόπηση, ουροδόχος κύστη/διουρηθρική εκτομή).

##### Σύνδεση αξεσουάρ

##### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω μη επιτρεπόμενης διαμόρφωσης, όταν χρησιμοποιούνται περαιτέρω στοιχεία!

- ▶ Διασφαλίζετε ότι η ταξινόμηση όλων των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων αντιστοιχεί στην ταξινόμηση του μέρους εφαρμογής (π.χ. τύπος CF, με προστασία από απινίδωση) της αντίστοιχης συσκευής.

Συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον προορίζονται ειδικά για την αντίστοιχη εφαρμογή και δεν υποβιβάζουν τις ιδιότητες επιδόσεων και ασφάλειας των προϊόντων.

Κάθε εξοπλισμός που συνδέεται στις διεπαφές πρέπει, επίσης, να πληροί αποδεδειγμένα τα σχετικά πρότυπα IEC (π.χ. IEC 60950 για συσκευές επεξεργασίας δεδομένων και IEC/DIN EN 60601-1 για ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Όλες οι διαμορφώσεις οφείλουν να πληρούν το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1. Το πρόσωπο που συνδέει τις συσκευές είναι υπεύθυνο για τη διαμόρφωση και πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούται το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 ή τα σχετικά εθνικά πρότυπα.

- ▶ Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτησης Aesculap, (διεύθυνση: βλ. Τεχνικές εργασίες) για τυχόν σχετικά ερωτήματα.

##### 2.6.3 Έλεγχοι λειτουργίας

##### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω λανθασμένης προβολής εικόνας!

- ▶ Αφαιρέστε τυχόν ρύπους στις οπτικές επιφάνειες (κεφαλή κάμερας) πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Καθαρίστε το άκρο του ενδοσκοπίου με ένα πανί εμβαπτισμένο σε αλκοόλη (70 % αιθανόλη) με ουδέτερο καθαριστικό μέσο.
- ▶ Πριν από κάθε εφαρμογή και μετά την αλλαγή των ρυθμίσεων, ελέγχετε ότι η προβολή της εικόνας σε πραγματικό χρόνο γίνεται σωστά. Αν χρειάζεται, εκτελέστε ισορροπία λευκού.

##### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω αστοχίας λειτουργίας ή ηλεκτροπληξίας!

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο στεγνά εξαρτήματα (π.χ. βύσμα για μονάδα ελέγχου κάμερας, οπτικός φακός).

## Υπόδειξη

Εκτελείτε τη χειρουργική επέμβαση μόνο αν όλα τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα είναι σε άψογη κατάσταση.

## Υπόδειξη

Πριν από κάθε χρήση, μετά από διακοπή ρεύματος ή οποιαδήποτε διακοπή, πρέπει να ελέγχεται η λειτουργικότητα όλων των συνδεδεμένων συσκευών και η ορθότητα όλων των συνδέσεων.

## Υπόδειξη

Η εικόνα του ενδοσκοπίου πρέπει να είναι εστιασμένη, φωτεινή και καθαρή, σε κατάλληλη απόσταση εργασίας.

## Υπόδειξη

Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε προϊόντα που φέρουν ζημιές.

### 2.6.4 Ασφαλής λειτουργία

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω της ανάπτυξης θερμότητας στο άκρο του ενδοσκοπίου!

- ▶ Μην ακουμπάτε το ενδοσκόπιο επάνω στον ασθενή κατά τη χρήση.
- ▶ Στην κοιλιακή κοιλότητα του ασθενή, αφήνετε πάντα επαρκή απόσταση ανάμεσα στον οπτικό φακό και τις επιφάνειες των ιστών, καθώς και τις βλεννογόνους μεμβράνες του ασθενή.
- ▶ Χρησιμοποιήστε τον αυτόματο έλεγχο έντασης φωτός ή ρυθμίστε τη φωτεινή πηγή ώστε να είναι ορατή μια φωτεινή, καλά φωτισμένη εικόνα με τη χαμηλότερη δυνατή ένταση φωτός.
- ▶ Απενεργοποιήστε τη φωτεινή πηγή, αν δεν χρειάζεται πλέον ο φωτισμός ή αν το ενδοσκόπιο είναι εκτός του ασθενή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

#### Υπερβολικές θερμοκρασίες σε συνδυασμό με φωτεινές πηγές

Οι φωτεινές πηγές, ειδικά οι φωτεινές πηγές υψηλής ισχύος, εκπέμπουν μεγάλες ποσότητες φωτεινής και θερμικής ενέργειας. Το βύσμα του οδηγού φωτός ή το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου μπορεί επομένως να θερμανθούν υπερβολικά.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής θερμοκρασίας!

- ▶ Μην αγγίζετε το βύσμα του οδηγού φωτός ή το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου κατά τη χρήση ή αμέσως μετά τη χρήση.

Κίνδυνοι από τη χρήση φωτεινών πηγών:

- Μη αναστρέψιμη βλάβη ιστού ή αθέλητη πήξη για τον ασθενή ή τον χρήστη
- Εγκαύματα ή θερμικές ζημιές στον χειρουργικό εξοπλισμό (π.χ. χειρουργικά καλύμματα, πλαστικά υλικά κ.λπ.)
- Αν η φωτεινή πηγή παρουσιάσει αστοχία κατά τη χρήση, ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής. Επομένως, έχετε διαθέσιμη μια φωτεινή πηγή αντικατάστασης σε κατάσταση λειτουργικής ετοιμότητας.

#### Προφυλάξεις ασφαλείας

- ▶ Μην φωτίζετε το εσωτερικό του ασθενή με τη φωτεινή πηγή για διά στημα μεγαλύτερο από το απαραίτητο.
- ▶ Χρησιμοποιήστε τον αυτόματο έλεγχο έντασης φωτός ή ρυθμίστε τη φωτεινή πηγή ώστε να είναι ορατή μια φωτεινή, καλά φωτισμένη εικόνα με τη χαμηλότερη δυνατή ένταση φωτός.
- ▶ Μην επιτρέπετε στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ή το βύσμα του οδηγού φωτός να έρθει σε επαφή με ιστό του ασθενή ή με εύφλεκτα ή μη θερμοανθεκτικά υλικά.
- ▶ Μην αγγίζετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.
- ▶ Απομακρύνετε τους ρύπους από την επιφάνεια του περιφερικού άκρου ή την επιφάνεια εκπομπής του φωτός.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Πραγματοποιείτε πάντα δοκιμή λειτουργίας προτού χρησιμοποιήστε το προϊόν.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από εγκαύματα και αθέλητη εις βάθος διείσδυση, κίνδυνος ζημιάς στο προϊόν!

- ▶ Ενεργοποιείτε το ρεύμα υψηλής συχνότητας μόνο όταν το αντί στοιχο εφαρμοζόμενο εξάρτημα (ηλεκτρόδιο) είναι ορατό μέσα από το ενδοσκόπιο και δεν υπάρχει επαφή ανάμεσα στα δύο.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω επιμόλυνσης της αποστειρωμένης περιοχής!

- ▶ Στερεώστε το καλώδιο της κάμερας (μη στείρο) με αποστειρωμένο κάλυμμα (στείρο) επαρκώς κοντά στην περιοχή του χειρουργείου.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λανθασμένης διεύθυνσης ρευμάτων διαρροής!

- ▶ Πριν από θωρακικές ή καρδιοθωρακικές επεμβάσεις, απενεργοποιείτε τυχόν εμφυτευμένους απινιδωτές (ICD).
- ▶ Πριν από κάθε είδους απινίδωση, αφαιρέστε τη χρησιμοποιούμενη κεφαλή κάμερας από τον ασθενή.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης/τραυματισμού για τους ασθενείς και τους χρήστες!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το αποστειρωμένο κάλυμμα μόνο μία φορά.
- ▶ Μην καθαρίζετε το αποστειρωμένο κάλυμμα με υπερήχους.
- ▶ Μην επανεπεξεργάζεστε το αποστειρωμένο κάλυμμα.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω εμβολής αερίου!

- ▶ Αποφύγετε την υπερεμφύσηση (π.χ. με τον αέρα ή αδρανές αέριο) πριν από ένα χειρουργείο με χρήση υψηλών συχνοτήτων.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω ζημιάς στον οπτικό φακό!

- ▶ Αποσύρετε το ενδοσκόπιο αργά από το χρησιμοποιημένο τροκάρ.
- ▶ Εάν χρησιμοποιείται τροκάρ με βαλβίδα χειροκίνητου ανοίγματος, αποσύρετε μόνο το ενδοσκόπιο από το τροκάρ όταν η βαλβίδα είναι ανοιχτή.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω μη αποστειρωμένου καλύμματος ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος!

- ▶ Αντικαταστήστε το αποστειρωμένο κάλυμμα ή την κεφαλή κάμερας εάν πέσουν στο δάπεδο ή εάν τα αγγίζουν μη αποστειρωμένα αντικείμενα/άτομα.

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργία σε συνδυασμό με μαγνητικό συντονισμό!

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

## Υπόδειξη

Η τρέχουσα αντιστοίχιση των κουμπιών προβάλλεται στην οθόνη ως "Camera head information" (Πληροφορίες κεφαλής κάμερας) μετά το άνοιγμα του μενού κάμερας.

### Σύνδεση στη μονάδα ελέγχου κάμερας

- Εισάγετε το βύσμα σύνδεσης μέχρι τέρμα στην υποδοχή σύνδεσης της μονάδας ελέγχου κάμερας, μέχρι να κουμπώσει.

### Σύνδεση του ενδοσκοπίου

- Πιέστε και τα δύο μάνδαλα ενδοσυνδέσμου **2** ταυτόχρονα για να ανοίξει ο σφριγκτήρας συγκράτησης.
- Εισάγετε το ενδοσκόπιο και απελευθερώστε τα μάνδαλα ενδοσυνδέσμου **2**.
- Για την αποφυγή του ακούσιου ανοίγματος του ενδοσυνδέσμου: Περιστρέψτε το κλείδωμα ασφαλείας **1** στην κλειδωμένη θέση.

### Σύνδεση καλωδίου φωτισμού

- Συνδέστε το καλώδιο φωτισμού στο ενδοσκόπιο.
- Ενεργοποιήστε τη φωτεινή πηγή σε ρύθμιση χαμηλής έντασης φωτός.

### Προσαρμογή εστίασης και μεγέθυνσης εικόνας

- Προσαρμόστε την ένταση της φωτεινής πηγής μέχρι να επιτευχθεί επαρκής φωτισμός.
- Για να είναι πιο καθαρή η εικόνα, στρέψτε τον δακτύλιο εστίασης **3** στην κεφαλή κάμερας.
- Για να ορίσετε το μέγεθος εικόνας που θέλετε, στρέψτε τον δακτύλιο ζουμ **4** στην κεφαλή κάμερας (μόνο PV482 και PV485).

### Λειτουργία εκκρεμούς (μόνο PV481)

Αυτή η κεφαλή κάμερας ευθυγραμμίζεται μόνη της. Η εικόνα παραμένει πάντα κατακόρυφη, καθώς η κεφαλή κάμερας παραμένει ευθυγραμμισμένη κάθετα ως προς τον άξονα του ενδοσκοπίου λόγω της δύναμης της βαρύτητας.

- Για τον περιορισμό της δυνατότητας περιστροφής γύρω από τον άξονα ενδοσκοπίου: Ενεργοποιήστε το κλείδωμα **6**.

## 2.7 Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Θολή εικόνα	Λερωμένες γυάλινες επιφάνειες	Καθαρίστε τις γυάλινες επιφάνειες σύμφωνα με την ενότητα "Καθαρισμός και απολύμανση".
	Επίμονα κατάλοιπα στις γυάλινες επιφάνειες	Αφαιρέστε τα κατάλοιπα σύμφωνα με την ενότητα "Καθαρισμός και απολύμανση", ελέγχετε την ποιότητα του νερού.
Πολύ σκοτεινή εικόνα, πολύ χαμηλός φωτισμός	Λερωμένες γυάλινες επιφάνειες	Καθαρίστε τις γυάλινες επιφάνειες σύμφωνα με την ενότητα "Καθαρισμός και απολύμανση".
	Οδηγός φωτός λερωμένος, ελαττωματικός	Ελέγχετε τον οδηγό φωτός (π.χ. φωτίστε μια λευκή επιφάνεια).
	Υπερβολική συγκέντρωση χλωρίου	Ελέγχετε την ποιότητα του νερού.
	Ιόντα βαρέων μετάλλων ή/και πυριτικά άλατα, αυξημένη περιεκτικότητα σε σίδηρο, χαλκό, μαγγάνιο στο νερό	Ελέγχετε την ποιότητα του νερού. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιείτε μόνο απιονισμένο (πλήρως ασφαλατωμένο) νερό.
	Πολύ υψηλή συγκέντρωση μεταλλικών ουσιών (π.χ. ασβέστιο) ή οργανικών ουσιών	
	Μολυσμένα διαλύματα καθαρισμού/απολύμανσης, πολύ συχνή χρήση	Τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης θα πρέπει να αντικαθίστανται τακτικά.
	Εξωτερική σκουριά, (π.χ. από παλαιότερα κατεστραμμένα ή μη ανθεκτικά στη διάβρωση εργαλεία, για τα οποία εκτελείται επανεπεξεργασία την ίδια στιγμή)	Ελέγχετε τα συστήματα παροχής. Στην περίπτωση κοινής επανεπεξεργασίας, ελέγχετε τη συμβατότητα των υλικών και για τυχόν υπάρχουσες ζημιές και αποφύγετε την από κοινού επαφή.
	Επαφή με διάβρωση	Αποφύγετε την επαφή με άλλα εξαρτήματα.

### 2.7.1 Επισκευές

Για επισκευές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών. Για τα εξουσιοδοτημένα κέντρα επισκευών, ρωτήστε τον κατασκευαστή.

Για γρήγορη διεκπεραίωση των αιτημάτων σέρβις σας, αποστείλετε το προϊόν αναφέροντας:

- Κωδικός προϊόντος (REF)
- Σειριακός αριθμός (SN)
- Αναλυτική περιγραφή ελαττωμάτων

### Υπόδειξη

Σε περίπτωση αντικατάστασης ενός εξαρτήματος του συστήματος οπτικοποίησης (π.χ. σέρβις, αναβάθμιση), η διαδικασία εκκίνησης του συστήματος πρέπει να εκτελεστεί εκ νέου. Συνιστάται, επίσης, να εκτελείται σέρβις μετά από κάθε συντήρηση ή αντικατάσταση μιας συσκευής.

### 3. Διαδικασία επανεπεξεργασίας

#### 3.1 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

##### Υπόδειξη

Τηρείτε τους εθνικούς νομικούς κανονισμούς, τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και τις οδηγίες και τις τοπικές, κλινικές οδηγίες υγιεινής για τη στείρα επεξεργασία.

##### Υπόδειξη

Για ασθενείς με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υποψία CJD ή πιθανές παραλλαγές της νόσου CJD, τηρείτε τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς σχετικά με την επανεπεξεργασία των προϊόντων.

##### Υπόδειξη

Η κεφαλή κάμερας δεν μπορεί να τοποθετηθεί σε αυτόκαυστο. Επομένως, η κεφαλή κάμερας και το αντίστοιχο αποστειρωμένο κάλυμμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με υποψία της νόσου Creutzfeldt-Jacob ή που έχουν ήδη διαγνωστεί με τη νόσο Creutzfeldt-Jacob.

##### Υπόδειξη

Η μηχανική επανεπεξεργασία πρέπει να προτιμάται σε σχέση με τον χειροκίνητο καθαρισμό, καθώς παρέχει καλύτερα και πιο αξιόπιστα αποτέλεσματα.

##### Υπόδειξη

Η επιτυχής επεξεργασία του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν επικυρωθεί πρώτα η μέθοδος επεξεργασίας. Ο χειριστής/τεχνικός αποστειρωμένης επεξεργασίας είναι υπεύθυνος για αυτή.

##### Υπόδειξη

Για επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, βλέπε *B. Braun elFU* στην τοποθεσία [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

Η επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα δοχείων αποστείρωσης *Aesculap*.

#### 3.2 Γενικές πληροφορίες

Τα ξηραμένα ή κολλημένα κατάλοιπα μπορεί να δυσκολέψουν τον καθαρισμό ή ο τελευταίος να είναι αναποτελεσματικός και να προκαλέσει διάβρωση. Επομένως, το χρονικό διάστημα ανάμεσα στην εφαρμογή και την επανεπεξεργασία δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ώρες. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ούτε θερμοκρασίες προκαθαρισμού σταθεροποίησης >45 °C ούτε απολυμαντικοί σταθεροποιητικοί παράγοντες (ενεργό συστατικό: αλδεϋδες/αλκοόλες).

Οι υπερβολικά σταθεροποιητικοί παράγοντες ή τα βασικά καθαριστικά μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μια επίδραση χημικών ουσιών ή/και ξεθώριασμα και η σήμανση λέιζερ να καταστεί δυσανάγνωστη είτε οπτικά είτε μηχανικά στην περίπτωση του μη ανοξείδωτου χάλυβα.

Στην περίπτωση ύπαρξης ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ίοντα χλωρίου (π. χ., σε χειρουργικά κατάλοιπα, φάρμακα, αλατούχα διαλύματα και στο νερό χρήστης που χρησιμοποιείται για καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση) θα προκαλέσουν ζημιά διάβρωσης (σημάδια, ρωγμές από διάβρωση) και θα προκληθεί ζημιά στα προϊόντα. Αυτά πρέπει να αφαιρεθούν, ξεπλένοντας καλά με απιονισμένο νερό, και έπειτα να στεγνώσουν.

Αφήστε τα να στεγνώσουν κι άλλο, εάν απαιτείται.

Μόνο τα χημικά διεργασιών που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές και είναι εγκεκριμένα (π.χ. έγκριση VAH ή FDA ή σήμανση CE) και τα οποία είναι συμβατά με τα υλικά του προϊόντος σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή των χημικών, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την επενεπεξεργασία του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά όλες οι προδιαγραφές εφαρμογής χημικών του κατασκευαστή. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να προκύψουν τα παρακάτω προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές στα υλικά (π.χ. ξεθώριασμα ή αποχρωματισμός) στο τιτάνιο ή το αλουμίνιο. Για το αλουμίνιο, το διάλυμα εφαρμογής/διεργασίας πρέπει να είναι μόνο  $\rho H > 8$  για να προκαλέσει ορατές αλλαγές στην επιφάνεια.
- Ζημιά στο υλικό (π.χ. διάβρωση, ρωγμές, ραγίσματα, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση)
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες καθαρισμού ή άλλα λειαντικά προϊόντα που θα κατέστρεψαν την επιφάνεια του προϊόντος και θα μπορούσαν να προκαλέσουν διάβρωση.
- Περαιτέρω λεπτομερείς συμβουλές για επανεπεξεργασία με τρόπο ασφαλή για την υγιεινή και διατήρηση του λόγου υλικό/αξία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), σύνδεσμος «AKI-Brochures», «Red brochure».

#### 3.3 Αποσυναρμολόγηση πριν από την εκτέλεση της διαδικασία επανεπεξεργασίας

- Αποσυνδέστε το βύσμα κάμερας από τη μονάδα ελέγχου κάμερας.
- Αφαιρέστε το αποστειρωμένο κάλυμμα από την κεφαλή κάμερας και απορρίψτε το σύμφωνα με τους κανονισμούς. Το αποστειρωμένο κάλυμμα προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο, τον οδηγό φωτός και όλα τα αφαιρούμενα μέρη.

#### 3.4 Προετοιμασίες στο σημείο χρήσης

- Αφαιρέστε τυχόν ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν με υγρό πανί χωρίς χνούδια. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί για αυτό για να αποφύγετε να γρατσουνίσετε τον οπτικό φακό.
- Καθαρίστε εκ των προτέρων όλα τα χρησιμοποιημένα μέρη του πλήρως αποσυναρμολογημένου προϊόντος στο χειρουργικό τραπέζι κατά την ολοκλήρωση του χειρουργείου, σκουπίζοντας με ένα πανί χωρίς χνούδια, βρεγμένο με ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού μέχρι να είναι ορατά καθαρό.
- Τοποθετήστε το στεγνό προϊόν σε σφραγισμένο δοχείο απορριμμάτων και προωθήστε το για καθαρισμό και απολύμανση εντός 6 ωρών.

#### 3.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Η εκτέλεση προ-καθαρισμού χωρίς σταθεροποιήση/χωρίς NaCl αμέσως μετά τη χρήση είναι υποχρεωτική.

#### 3.6 Καθαρισμός/απολύμανση

Η αποτελεσματικότητα των παρακάτω διαδικασιών:

- Χειροκίνητος καθαρισμός και χειροκίνητη απολύμανση
- Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση
- Αποστείρωση

Όπως περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο, έχει επικυρωθεί πλήρως.

Είναι ευθύνη του χειριστή να εισάγει, να καταγράψει, να υλοποιήσει και να διατηρήσει μια επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την επανεπεξεργασία συντηρείται σωστά.

Η διαδικασία επανεπεξεργασίας που περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο αποτελείται από τα παρακάτω βήματα:

- Προκαθαρισμός αμέσως μετά τη χρήση
- Καθαρισμός και απολύμανση (χειροκίνητα ή αυτοματοποιημένα) και
- Αποστείρωση

### 3.6.1 Ειδικές οδηγίες ασφαλείας για τη διαδικασία επανεπεξεργασίας του προϊόντος

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς!

- ▶ Πριν από τον καθαρισμό αφαιρέστε τον ρευματολήπτη.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε εύφλεκτα και εκρηκτικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά.
- Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή ή/και τον χρήστη!
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι δεν απομένουν υπολείμματα μέσων καθαρισμού και απολύμανσης στο προϊόν.
- ▶ Αποφύγετε να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε το προϊόν και το αξεσουάρ με ανεπαρκή ή λανθασμένο τρόπο.

Ζημιά στο προϊόν από ακατάλληλους καθαριστικούς/απολυμαντικούς παράγοντες ή/και υπερβολικές θερμοκρασίες!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικούς και απολυμαντικούς παράγοντες σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο καθαριστικός και απολυμαντικός παράγοντας πρέπει να είναι εγκεκριμένος για πλαστικά και χάλυβα υψηλής ποιότητας και δεν πρέπει να ενεργεί επιθετικά απέναντι στα αποσκληρυντικά (π.χ. σιλικόνη).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία καθαρισμού των 60 °C.

Ζημιά στο προϊόν λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας!

- ▶ Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε το προϊόν σε καμία περίπτωση σε μπάνιο υπερήχων.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μέσα καθαρισμού και απολύμανσης που είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για το εν λόγω προϊόν.
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του κατασκευαστή όσον αφορά στη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- ▶ Επανασυνδέστε το σύστημα μόνο όταν είναι εντελώς στεγνά όλα τα καθαρισμένα μέρη.
- ▶ Μην τοποθετείτε ποτέ το προϊόν σε αυτόκαυστο.

Κίνδυνος ελαττωμάτων, παρεπόμενης ζημιάς ή μειωμένης ωφέλιμης ζωής του προϊόντος!

- ▶ Ακολουθείτε και τηρείτε τις απαιτήσεις του κατασκευαστή για την επανεπεξεργασία.

#### Υπόδειξη

Μπορεί να υπάρχει σημαντικός αποχρωματισμός της κεφαλής κάμερας κατά τη χρήση Cidex OPA. Ωστόσο, αυτός ο αποχρωματισμός δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα ή την ασφάλεια του προϊόντος.

#### Υπόδειξη

Τα στοιχεία σιλικόνης του καλαθιού επανεπεξεργασίας JF441R μπορεί να γίνουν εύθραυστα στην επιφάνεια με την πάροδο της διάρκειας ζωής τους.

Εάν εμφανιστούν σημάδια ευθραυστότητας, αντικαταστήστε τα στοιχεία σιλικόνης με το σετ αντικατάστασης JF441500.

### 3.6.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ιδιαιτερότητες	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα</li> </ul>	Κεφάλαιο Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση και υποενότητα:
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Κεφαλή κάμερας PV481/PV482/PV485</li> <li>■ Δίσκος για κεφαλές κάμερας 2D JF441R</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Κεφάλαιο Χειροκίνητος καθαρισμός με εμβύθιση</li> </ul>
Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βούρτσα και ακόλουθος μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Τοποθετήστε το προϊόν σε δίσκο JF441R (αποφεύγετε την έκπλυση τυφλών σημείων).</li> <li>■ Κεφαλή κάμερας PV481/PV482/PV485</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποενότητα:</li> <li>■ Κεφάλαιο Χειροκίνητος προκαθαρισμός</li> <li>■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση</li> </ul>

### 3.7 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

#### 3.7.1 Δραστηριότητες μετά τη χρήση και πριν από τον καθαρισμό

- ▶ Προκαθαρίστε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση.
- ▶ Αφαιρέστε και απορρίψτε το στείρο κάλυμμα, εάν υπάρχει.
- ▶ Αποσυζεύξτε το ενδοσκόπιο από τον οπτικό ζεύκτη.
- ▶ Αποσυνδέστε την κεφαλή κάμερας από τον ελεγκτή.
- ▶ Προκαθαρίστε εκ των προτέρων όλα τα χρησιμοποιημένα μέρη του πλήρως αποσυναρμολογημένου προϊόντος στο χειρουργικό τραπέζι κατά την ολοκλήρωση του χειρουργείου, σκουπίζοντας με ένα πανί χωρίς χνούδια, βρεγμένο (δηλ. βρεγμένο, αλλά να μην στάζει, στραγγίζετε το πλεονάζον διάλυμα) με ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού μέχρι να είναι ορατά καθαρό. Προτού βρέξετε το πανί χωρίς χνούδια με το ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού, το διάλυμα θα πρέπει να προετοιμαστεί σύμφωνα με την οδηγία του κατασκευαστή.
- ▶ Κανονίστε την επανεπεξεργασία, διασφαλίζοντας ότι όλα τα εξαρτήματα της συσκευής θα επανεπεξεργαστούν εντός 6 ωρών.

#### 3.7.2 Χειροκίνητος καθαρισμός με απολύμανση με εμβύθιση

##### *Υπόδειξη*

Στη βάση των ελέγχων υλικού που πραγματοποιήθηκαν, μπορεί να διασφαλιστεί πλήρης λειτουργικότητα για έως και 300 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Ο βέλτιστος τρόπος εντοπισμού ενός δυσλειτουργικού προϊόντος είναι ο σχολαστικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν την επόμενη χρήση, βλ.

Επιθεώρηση.

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημικά
I	<b>Καθαρισμός</b>	σύμφωνα με την οδηγία του κατασκευαστή	2-5	Νερό βρύσης	Ενζυματικός παράγοντας καθαρισμού (Cidezyme/Enzol)
II	<b>Έκπλυση 2x</b>	<45/113	2x ≥1	Νερό βρύσης	-
III	<b>Απολύμανση<sup>1)</sup></b>	σύμφωνα με την οδηγία του κατασκευαστή	12	σύμφωνα με την οδηγία του κατασκευαστή	0,55 % διάλυμα ορθοφθαλδεϋδης (Cidex OPA)
IV	<b>Έκπλυση 2x<sup>1)</sup></b>	<45/113	2x ≥1	Νερό βρύσης	-
V	<b>Τελική έκπλυση</b>	<45/113	≥1	FD-W	-
VI	<b>Στέγνωμα</b>	-	-	-	-

FD-W Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλή μικροβιολογική μόλυνση, μέγ. 10 μικρόβια/ml και χαμηλό σε ενδοτοξίνες, μέγ. 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml)

<sup>1)</sup> Η φάση δεν ισχύει για την αγορά των ΗΠΑ

## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

**Ζημιά στο προϊόν λόγω ακατάλληλου χειρισμού!**

Επιφάνεια ευαίσθητη στις γρατσουνιές.

- **Χειρίζεστε τη συσκευή με την κατάλληλη φροντίδα.**
- **Να μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά αντικείμενα ή λειαντικά καθαριστικά.**

### Φάση I: Καθαρισμός

- Προετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Βυθίστε πλήρως όλα τα μέρη της πλήρως αποσυναρμολογημένης συσκευής που χρησιμοποιήθηκαν στο λουτρό του διαλύματος καθαρισμού για δύο (2) έως πέντε (5) λεπτά. Όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν βυθισμένες στο λουτρό του διαλύματος καθαρισμού για όλη τη διάρκεια του χρόνου καθαρισμού.
- Αφού μουλιάσουν στο διάλυμα καθαρισμού, καθαρίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες – ενώ τα στοιχεία είναι πλήρως βυθισμένα στο διάλυμα καθαρισμού – με ένα καθαρό, μαλακό, μη στείρο πανί χωρίς χνούδια ή μια μαλακή βούρτσα, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες:
  - Βουρτσίστε για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό ή μέχρι να μην μπορούν να αφαιρεθούν άλλα κατάλοιπα.
  - Κατά τον καθαρισμό, μετακινήστε τα μη σταθερά εξαρτήματα 3 φορές προς κάθε κατεύθυνση και όσο το δυνατόν πιο μακριά.
- Ξεπλύνετε πολύ καλά όλες τις επιφάνειες των προϊόντων με κρυφές χαραμάδες, τους αυλούς με κανάλια εργασίας ή τη σύνθετη γεωμετρία πέντε (5) φορές. Χρησιμοποιήστε σύριγγα 50 ml μίας χρήσης.

### Φάση II: Έκπλυση

- Βυθίστε πλήρως όλα τα μέρη σε λουτρό με νερό βρύσης ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) και ξεπλύνετε πολύ καλά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες δύο φορές για τουλάχιστον ένα λεπτό την καθεμία.
- Μετακινήστε τα μη σταθερά εξαρτήματα 3 φορές προς κάθε κατεύθυνση και όσο το δυνατόν πιο μακριά.
- Ξεπλύνετε πολύ καλά όλες τις κρυφές χαραμάδες, τους αυλούς ή τη σύνθετη γεωμετρία τουλάχιστον τρεις φορές:
  - Χρησιμοποιήστε σύριγγα 50 ml μίας χρήσης.
  - Χρησιμοποιήστε φρέσκο νερό για κάθε ξέπλυμα.
  - Αφήστε το νερό να σταλάξει για αρκετό χρονικό διάστημα.

### Φάση III: Απολύμανση

- Βυθίστε όλα τα μέρη εντελώς σε διάλυμα απολυμαντικού για τουλάχι στον 12 λεπτά. Όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν βυθισμένες στο λουτρό του διαλύματος απολυμαντικού για όλη τη διάρκεια του χρόνου απολύμανσης.
- Αφαιρέστε όλες τις συσσωρευμένες φυσαλίδες αέρα από τις επιφάνεις των εξαρτημάτων
- Ξεπλύνετε πολύ καλά όλες τις επιφάνειες των προϊόντων με κρυφές χαραμάδες, τους αυλούς με κανάλια εργασίας ή τη σύνθετη γεωμετρία πέντε (5) φορές. Χρησιμοποιήστε σύριγγα 50 ml μίας χρήσης.
- Μετακινήστε τα μη σταθερά εξαρτήματα 3 φορές προς κάθε κατεύθυνση και όσο το δυνατόν πιο μακριά.

### Φάση IV: Έκπλυση

- Βυθίστε πλήρως όλα τα μέρη σε λουτρό με νερό βρύσης ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) και ξεπλύνετε πολύ καλά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες δύο φορές για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό την καθεμία.
- Μετακινήστε τα μη σταθερά εξαρτήματα 3 φορές προς κάθε κατεύθυνση και όσο το δυνατόν πιο μακριά.
- Ξεπλύνετε πολύ καλά όλες τις κρυφές χαραμάδες, τους αυλούς ή τη σύνθετη γεωμετρία τουλάχιστον τρεις φορές:
  - Χρησιμοποιήστε σύριγγα 50 ml μίας χρήσης.
  - Χρησιμοποιήστε φρέσκο νερό για κάθε ξέπλυμα.
  - Αφήστε το νερό να σταλάξει για αρκετό χρονικό διάστημα.

### Φάση V: Τελική έκπλυση

- Βυθίστε πλήρως όλα τα μέρη σε λουτρό με πλήρως αφαλατωμένο νερό ( $<45^{\circ}\text{C}/113^{\circ}\text{F}$ ) και ξεπλύνετε πολύ καλά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Μετακινήστε τα μη σταθερά εξαρτήματα 3 φορές προς κάθε κατεύθυνση και όσο το δυνατόν πιο μακριά.
- Ξεπλύνετε πολύ καλά όλες τις κρυφές χαραμάδες, τους αυλούς ή τη σύνθετη γεωμετρία τουλάχιστον τρεις φορές:
  - Χρησιμοποιήστε σύριγγα 50 ml μίας χρήσης.
  - Χρησιμοποιήστε φρέσκο νερό για κάθε ξέπλυμα.
  - Αφήστε το νερό να σταλάξει για αρκετό χρονικό διάστημα.

### Φάση VI: Στέγνωμα

- Στεγνώστε πολύ καλά όλα τα μέρη με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή μια χειρουργική πετσέτα χωρίς χνούδια.
- Στεγνώστε όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες, ειδικά τα κανάλια με φιλτραρισμένο συμπιεσμένο ιατρικό αέρα ( $p_{max} = 0,5 \text{ bar}$ ).
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή σε μια περιοχή με καλό φωτισμό. Θα πρέπει να είναι εντελώς καθαρή και στεγνή. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό και επαναλάβετε τον χειροκίνητο καθαρισμό.

Έτσι ολοκληρώνεται η διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης.

### 3.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

#### Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

#### Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Τύπος μηχανήματος: συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου με υπερήχους

#### 3.8.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημικά/Σημείωση
I	Προέκπλυση	<25/77	3	Νερό βρύσης	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	Απιονισμένο νερό Neodisher Mediclean forte 0,5 %	Αλκαλικό απορρυπαντικό
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	Απιονισμένο νερό	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	Απιονισμένο νερό	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα του πλυντηρίου/απολυμαντή

- Ελέγχετε τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση.

### 3.9 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειροκίνητο προκαθαρισμό

#### Υπόδειξη

Στη βάση των ελέγχων υλικού που πραγματοποιήθηκαν, μπορεί να διασφαλιστεί πλήρης λειτουργικότητα για έως και 240 κύκλους επανεπεξεργασίας.

Ο βέλτιστος τρόπος εντοπισμού ενός δυσλειτουργικού προϊόντος είναι ο σχολαστικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν την επόμενη χρήση, βλ. Επιθεώρηση.

#### 3.9.1 Δραστηριότητες μετά τη χρήση και πριν από τον καθαρισμό

- Εάν απαιτείται, ξεπλύνετε τις μη ορατές επιφάνειες αρχικά με απιονισμένο νερό πχ. με μια σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε όσο το δυνατόν τα τυχόν ορατά κατάλοιπα με υγρό πανί χωρίς χνούδια. Χρησιμοποιήστε ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού για να βρέξετε το ύφασμα, το οποίο προετοιμάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε τη συσκευή σε ξηρό και κλειστό δοχείο μίας χρήσης και μεταφέρετε την εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

#### 3.9.2 Χειροκίνητος προκαθαρισμός

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημικά
I	Καθαρισμός	<45/113	10-30	Νερό βρύσης	Ενζυματικός παράγοντας καθαρισμού (Cidezyme/Enzol)
II	Έκπλυση 2x	<45/113	2x ≥1	Νερό βρύσης	-

#### Φάση I: Καθαρισμός

- Βυθίστε πλήρως όλα τα μέρη της πλήρως αποσυναρμολογημένης συσκευής που χρησιμοποιήθηκαν σε λουτρό διαλύματος καθαρισμού (<40 °C) για δέκα (10) έως τριάντα (30) λεπτά.
- Βυθίστε όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες στο λουτρό του διαλύματος καθαρισμού για όλη τη διάρκεια του χρόνου καθαρισμού.
- Ενώ τα εξαρτήματα μουσιλάζουν στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ή μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά κατάλοιπα από όλες τις εξωτερικές επιφάνειες των εξαρτημάτων.
- Μετακινήστε τα μη σταθερά εξαρτήματα 5 φορές προς κάθε κατεύθυνση και όσο το δυνατόν πιο μακριά.

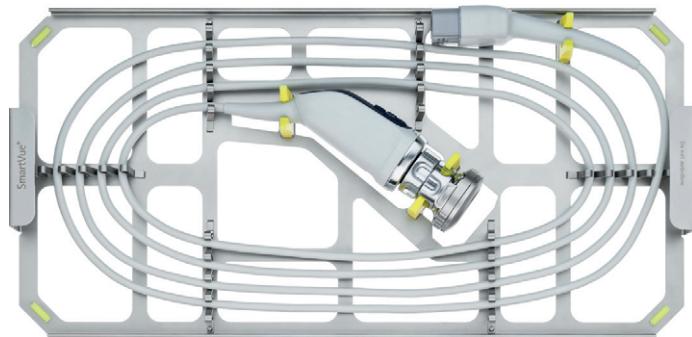
#### Φάση 2: Έκπλυση

- Βυθίστε πλήρως όλα τα μέρη σε λουτρό με νερό βρύσης (<45 °C/113 °F) και ξεπλύνετε πολύ καλά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες δύο φορές για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό την καθεμία:
  - Χρησιμοποιήστε φρέσκο νερό για κάθε ξέπλυμα.
  - Μετακινήστε τα μη σταθερά εξαρτήματα 5 φορές προς κάθε κατεύθυνση και όσο το δυνατόν πιο μακριά.
  - Αφήστε το νερό να σταλάξει για αρκετό χρονικό διάστημα.

### 3.9.3 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημικά/Σημείωση
I	Προέκπλυση	<25/77	3	Νερό βρύσης	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	Απιονισμένο νερό	Αλκαλικό απορρυπαντικό Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	Απιονισμένο νερό	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	Απιονισμένο νερό	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα του πλυντηρίου/απολυμαντή

- ▶ Χρησιμοποιήστε ένα πλυντήριο/έναν απολυμαντή που να έχει επικυρωθεί ως αποτελεσματικός και να πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης του ISO 15883-1 (ή της αντίστοιχης έκδοσης για τη συγκεκριμένη χώρα)
- ▶ Για την επανεπεξεργασία, χρησιμοποιήστε τον δίσκο της κάμερας, ο οποίος χρησιμοποιείται χωρίς καπάκι. Αυτός ο δίσκος είναι κατάλληλος μόνο για την κάμερα και όχι για εργαλεία.
- ▶ Τοποθετήστε τη συσκευή στον παρεχόμενο επαναχρησιμοποιήσιμο δίσκο κάμερας, όπως απεικονίζεται στην εικ. παρακάτω και έπειτα τοποθετήστε το καλώδιο στις αγκύλες. Αποφύγετε τις περιοχές που δεν είναι δυνατό να τις φτάσετε κατά την έκπλυση, βλ. Εικ. 1.



Εικ. 1

- ▶ Τοποθετήστε τον δίσκο στο αυτόματο πλυντήριο/απολυμαντή σε κατάλληλο φορέα που διασφαλίζει τόσο την προστασία του εργαλείου όσο και την πρόσβαση σε επιφάνειες για τον καθαρισμό. Δεν θα χρησιμοποιηθεί καπάκι για τον δίσκο.
- ▶ Ξεκινήστε τον κύκλο καθαρισμού, όπως περιγράφεται (βλέπε πίνακα), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης για το πλυντήριο/απολυμαντή.
- ▶ Αφαιρέστε τον δίσκο και τις συσκευές από το αυτόματο πλυντήριο.
- ▶ Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή σε μια περιοχή με καλό φωτισμό. Θα πρέπει να είναι εντελώς καθαρή, στεγνή και χωρίς καμία ζημιά.
- ▶ Χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν απαιτείται. Αφήστε στην άκρη αμέσως τυχόν κατεστραμμένα εξαρτήματα.

### 3.10 Αποστείρωση STERRAD®

Τα συστήματα αποστείρωσης STERRAD®, κατασκευασμένα από την Advanced Sterilization Products (ASP), χρησιμοποιούν τεχνολογία πλάσματος αερίου με υπεροξείδιο του υδρογόνου, χαμηλής θερμοκρασίας, για την τελική αποστείρωση επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν καθαριστεί, εκπλυσθεί και στεγνώσει σωστά.

- ▶ Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης των Συστημάτων αποστείρωσης STERRAD® για λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση οποιασδήποτε μονάδας STERRAD® και ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) στην τοποθεσία [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) ή επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατώντης ASP.

#### 3.10.1 Εκτέλεση αποστείρωσης

##### Υπόδειξη

Στη βάση των ελέγχων υλικού που πραγματοποιήθηκαν, μπορεί να διασφαλιστεί πλήρης λειτουργικότητα για έως και 240 κύκλους επανεπεξεργασίας. Ο βέλτιστος τρόπος εντοπισμού ενός δυσλειτουργικού προϊόντος είναι ο σχολαστικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν την επόμενη χρήση, βλ. Επιθεώρηση.

##### Υπόδειξη

Η αποστείρωση STERRAD® μπορεί να προκαλέσει αισθητικές αλλαγές στο προϊόν που δεν επηρεάζουν απαραίτητα τη λειτουργία της συσκευής.

##### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα φορτία που περιέχουν υγρασία μπορεί να προκαλέσουν ακύρωση του κύκλου!

- ▶ Στεγνώστε διεξοδικά το προϊόν πριν το τοποθετήσετε στον αποστειρωτή STERRAD®.
- ▶ Τοποθετήστε όλα τα μέρη στο καλάθι επεξεργασίας JF441R, βλ. Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση.
- ▶ Τοποθετήστε μια ταινία ένδειξης STERRAD® στο καλάθι.
- ▶ Συναρμολογήστε το δοχείο αποστείρωσης JM441 σύμφωνα με την οδηγία του κατασκευαστή.
- ▶ Τοποθετήστε το καλάθι στο δοχείο αποστείρωσης JM441.
- ▶ Φορτώστε το δοχείο στον αποστειρωτή:
  - Τοποθετήστε το δοχείο έτσι ώστε να περικλείεται πλήρως από το πλάσμα.
  - Φορτώνετε μόνο ένα δοχείο ανά κύκλο στον θάλαμο.
  - Αφήστε το άλλο ράφι κενό.
- ▶ Ξεκινήστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις οδηγίες χρήσης για τον απολυμαντή με ατμό.
- ▶ Η αποστείρωση STERRAD® επικυρώθηκε για τον παρακάτω κύκλο:
  - STERRAD® 100S short cycle
- ▶ Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα προϊόντα από τον αποστειρωτή.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα παραμένουν αποστειρωμένα μετά την επανεπεξεργασία.

Έτσι ολοκληρώνεται η αποστείρωση.

### 3.11 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.
  
- 3.11.1 Οπτική επιθεώρηση**
- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, στροφείς, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για ζημίες, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Ελέγχτε το προϊόν για επισημάνσεις που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγχτε το προϊόν με μακρόστενη γεωμετρία (ειδικά περιστρεφόμενα εργαλεία) για παραμορφώσεις.
- Ελέγχτε τις επιφάνειες για τραχείες αλλοιώσεις.
- Ελέγχτε το προϊόν για απολήξεις που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγχτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα αμέσως, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

### 3.11.2 Έλεγχος λειτουργίας

- Ελέγχτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- Ελέγχτε την ανεμπόδιστη κίνηση όλων τα κινούμενων μερών (π.χ. στροφέων, ασφαλίσεων/συρτών, συρόμενων μερών, κ.λπ.).
- Ελέγχτε το προϊόν για ανώμαλο θόρυβο λειτουργίας, υπερβολική θέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- Ελέγχτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

## 3.12 Αποθήκευση

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης!

- Αποθηκεύτε το προϊόν προστατευμένο από σκόνη σε στεγνό, καλά αεριζόμενο και θερμοκρασιακά ελεγχόμενο χώρο.
- Αποθηκεύτε το προϊόν προστατευμένο από άμεσο ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες, υψηλή υγρασία αέρα ή ακτινοβολία.
- Προστατέψτε το προϊόν από άμεσο υπεριώδες φως, ραδιενέργεια ή ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.
- Αποθηκεύτε το προϊόν ξεχωριστά ή χρησιμοποιείτε δοχεία μέσα στα οποία μπορεί να σταθεροποιηθεί σε μία θέση.
- Μεταφέρετε πάντα το προϊόν με προσοχή.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω ακατάλληλου χειρισμού!

- Μην ρίχνετε κάτω την κεφαλή κάμερας και να τη χειρίζεστε με προσοχή.
- Κατά τη μεταφορά της κεφαλής κάμερας πάνω από κατώφλια ή ανισόπεδο έδαφος, αποθηκεύτε την κεφαλή κάμερας με ασφάλεια.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στον οπτικό φακό λόγω ακατάλληλης συσκευασίας μεταφοράς!

- Χρησιμοποιήστε τον δίσκο μόνο για την κεφαλή κάμερας και όχι για τα εργαλεία.
- Χρησιμοποιήστε τον δίσκο για την κεφαλή κάμερας μόνο εντός της κλινικής.
- Τοποθετείτε μόνο μια απολυμασμένη κεφαλή κάμερας στον δίσκο.
- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

### 3.12.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Για τη μεταφορά και αποθήκευση του προϊόντος ισχύουν οι ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa έως 1 060 hPa

## 4. Επισκευή, συντήρηση και σέρβις

### 4.1 Επισκευή

Αποστέλλετε τα προϊόντα που φέρουν ζημιές στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών. Για τα εξουσιοδοτημένα κέντρα επισκευών, ρωτήστε τον κατασκευαστή.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω προϊόντων με λεκέδες ή ρύπους!

- Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε σχολαστικά το προϊόν ή/και τυχόν αξεσουάρ πριν από την αποστολή.
- Πριν από την αποστολή, αφαιρέστε το αποστειρωμένο κάλυμμα από την κεφαλή της κάμερας.
- Επιλέξτε κατάλληλη και ασφαλή συσκευασία (ιδανικά την αρχική συσκευασία).
- Συσκευάστε το προϊόν έτσι ώστε να μη ρυπαίνεται η συσκευασία.

### Υπόδειξη

Εάν για επείγοντες λόγους δεν είναι δυνατός ο εκτενής καθαρισμός/απολύμανση και η αποστείρωση του προϊόντος, επανεπεξεργαστείτε το προϊόν όσο το δυνατόν και τοποθετήστε αντίστοιχη επικέτα.

Η εξειδικευμένη εταιρεία επισκευής ενδέχεται να αρνηθεί να επισκευάσει προϊόντα με λεκέδες ή ρύπους, για λόγους ασφαλείας.

Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα επιστροφής προϊόντων με ρύπους στον αποστόλα.

### 4.2 Συντήρηση

Το ιατρικό προϊόν δεν περιέχει εξαρτήματα ή μέρη που να πρέπει να αντικαθίστανται με τη μορφή σέρβις σε τακτικά διαστήματα οριζόμενα από τον κατασκευαστή.

Μια επαναληπτική επιθεώρηση του ιατρικού προϊόντος πρέπει να εκτελείται κάθε 12 μήνες. Πρέπει, επίσης, να εκτελείται μετά από κάθε επισκευή και πτώση, ζημιά ή κατάρρηση.

Η επαναληπτική επιθεώρηση επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από πρόσωπα με την ανάλογη εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή και βάσει του εγχειριδίου σέρβις.

- Τηρείτε τα εφαρμοστέα εθνικά και διεθνή πρότυπα.

Για τις υπηρεσίες προς αυτόν τον σκοπό, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

## 4.3 Τεχνικές εργασίες

### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- Μην εκτελείτε εργασίες σέρβις ή συντήρησης υπό καμία συνθήκη, ενώ χρησιμοποιείται το προϊόν σε ασθενή.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργία του προϊόντος λόγω ζημιάς κατά τη μεταφορά!

- Επιλέξτε κατάλληλη και ασφαλή συσκευασία (ιδανικά την αρχική συσκευασία).
- Φυλάξτε την αρχική συσκευασία για ενδεχόμενες επιστροφές σε περίπτωση σέρβις.
- Συσκευάστε το προϊόν έτσι ώστε να μη ρυπαίνεται η συσκευασία.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

## 4.4 Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αριθ. είδους	Ονομασία
JG904	Αποστειρωμένο κάλυμμα μίας χρήσης, συσκευασία με 25
JF441R	Δίσκος για κεφαλές κάμερας 2D
JF441500	Ανταλλακτικό σετ σιλικόνης για JF441R

## 5. Διάθεση

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά τη διάθεση ή ανακύλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

### Υπόδειξη

Το ίδρυμα όπου εργάζεται ο χρήστης υποχρεούται να επανεπεξεργαστεί το προϊόν πριν από την απόθεσή του, βλ. Διαδικασία επανεπεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να καταφορτωθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το εξωδίκτυο. (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)

Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόθεση του προϊόντος είναι διαθέσιμες μέσω του αντιπροσώπου της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

## 6. Τεχνικά στοιχεία

### 6.1 Ταξινόμηση σύμφ. με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αριθ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
PV481	Κεφαλή κάμερας Full HD CMOS με σύνδεσμο εκκρεμούς	I
PV482	Κεφαλή κάμερας Full HD CMOS με σύνδεσμο ζουμ	I
PV485	Κεφαλή κάμερας Full HD 3CMOS με σύνδεσμο ζουμ	I

### 6.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Βαθμός προστασίας	IPX7
Μορφή αισθητήρα	Native Full HD 1/3"
Σύστημα σάρωσης	Προοδευτική σάρωση
Συχνότητα	50 Hz ή 60 Hz
Κατηγορία προστασίας (σύμφωνα με το IEC/DIN EN 60601-1)	I
Βάρος (χωρίς το καλώδιο)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 180 g</li> <li>■ PV482: 294 g</li> <li>■ PV485: 380 g</li> </ul>
Μήκος καλωδίου κάμερας	3,5 m
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπος CF, με προστασία από απινίδωση (σε συνδυασμό με τη μονάδα ελέγχου κάμερας PV480 ή PV630)
Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ PV481: 54 mm x 52 mm x 113,9 mm</li> <li>■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> <li>■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50 mm</li> </ul>
ΗΜΣ	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	Σε συνδυασμό με το PV480: Κατηγορία B Σε συνδυασμό με το PV630: Κατηγορία A

## 7. Σύμβολα επί του προϊόντος και της συσκευασίας

 <b>ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ</b>	Υποδεικνύει έναν κίνδυνο. Αν δεν αποφευχθεί, ο κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
 <b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>	Υποδεικνύει έναν πιθανό κίνδυνο. Αν δεν αποφευχθεί, αυτός ο κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό και/ή ζημιά στο προϊόν.
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Προσοχή (IEC 60601-1 3rd edition) / Προσοχή, λάβετε υπόψη το συνοδευτικό έγγραφο (IEC 60601-1 2nd edition)
	Ονομαστικό μέρος τύπου CF με προστασία από απινίδωση σύμφωνα με το IEC 60601-1
	Επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης
	Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία αέρα κατά την αποθήκευση
	Επιτρεπόμενη ατμοσφαιρική πίεση κατά την αποθήκευση
	Δεν επιτρέπεται η χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
	Προσοχή, εύθραυστο
	Κωδικός προϊόντος
	Σειριακός αριθμός
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
<b>Rx only</b>	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την παρούσα συσκευή σε πώληση σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Σήμανση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/EU (WEEE)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE



eifu.bbraun.com

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA014624 2021-04 Change No. AE0060703