

NÁVOD K POUŽITÍ

HD AUTOKLAVOVATELNÁ HLAVA KAMERY

OTV-S7ProH-HD-10E

OTV-S7ProH-HD-10Q

OTV-S7ProH-HD-12E

OTV-S7ProH-HD-12Q

Obsah

Štítky a symboly	1
Důležité informace – přečtěte před použitím	3
Určení přístroje	3
Návod k použití	3
Kvalifikace uživatele	3
Kompatibilita přístroje.....	4
Dekontaminace a uskladnění	4
Oprava a modifikace	4
Výstražná slova	5
Nebezpečí a varování	6
Použití v oblasti srdce	8
Bezpečnostní opatření proti zmrazení nebo vymizení endoskopického obrazu	9
Kapitola 1 Kontrola obsahu zásilky	11
Kapitola 2 Názvosloví a funkce	13
Kapitola 3 Příprava a kontrola	17
3.1 Volba endoskopu	17
3.2 Kontrola hlavy kamery	18
3.3 Příprava přídatného zařízení	19
3.4 Připojení a odpojení hlavy kamery k řídicí jednotce videosystému	19
3.5 Připojení a odpojení endoskopu	22
Kapitola 4 Použití.....	27
4.1 Nastavení zaostření	29
4.2 Umístění endoskopického obrazu.....	30
4.3 Nastavení barvy	31
4.4 Sledování NBI obrazu	31
4.5 Nastavení spínačů dálkového ovládání	32
Kapitola 5 Dekontaminace: Obecné zásady.....	33
5.1 Instrukce	33
5.2 Poznámky k čištění, dezinfekci a sterilizaci	33
5.3 Bezpečnostní opatření	34

Kapitola 6	Kompatibilní dekontaminační metody a chemické prostředky.....	37
6.1	Přehled kompatibility	37
6.2	Detergenční roztok.....	39
6.3	Dezinfekční roztok	39
6.4	Oplachování vodou	40
6.5	Plynová ETO sterilizace	40
6.6	Sterilizace párou (autoklávování).....	41
6.7	Automatické čištění/dezinfekce.....	42
Kapitola 7	Čištění, dezinfekce a sterilizace.....	45
7.1	Požadované dekontaminační zařízení.....	45
7.2	Čištění, dezinfekce a sterilizace.....	46
7.3	Předběžné čištění	47
7.4	Ruční čištění	49
7.5	Dezinfekce vyššího stupně	50
7.6	Oplachování po dezinfekci vyššího stupně	51
7.7	Automatické čištění/dezinfekce.....	52
7.8	Sterilizace	53
Kapitola 8	Péče o přístroj, jeho uskladnění a likvidace	55
8.1	Otírání povrchu a krycího skla	55
8.2	Uskladnění	57
8.3	Likvidace	57
Kapitola 9	Odstraňování závad.....	59
	Navrácení hlavy kamery k opravě	59
Dodatek.....		61
	Schéma systému	61
	Provozní prostředí	64
	Podmínky pro transport a pro uskladnění	64
	Technické parametry	64
	EMC informace.....	67
Údržba.....		71

Štítky a symboly

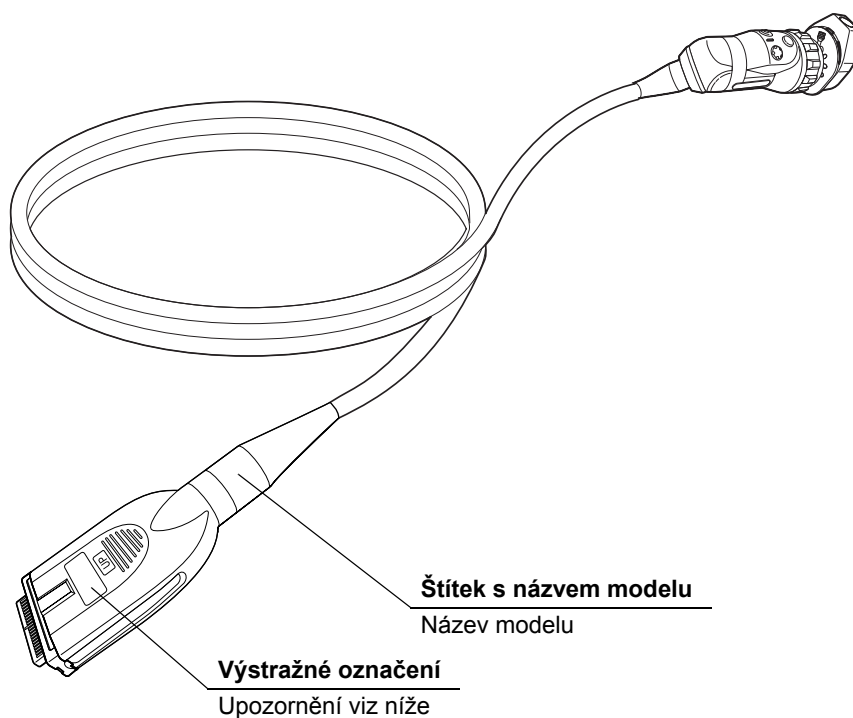
Bezpečnostní štítky a symboly jsou připevněny k hlavě kamery v níže uvedených místech. Pokud štítky nebo symboly chybí nebo jsou nečitelné, kontaktujte Olympus.



Upozornění, viz návod k použití

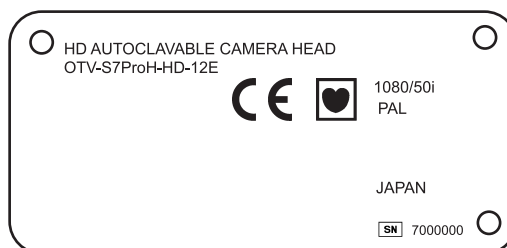


TYP CF používaných částí



Štítek s názvem modelu (příklad pro OTV-S7ProH-HD-12E)

Výstražné označení



Důležité informace – přečtěte před použitím

Určení přístroje

Tyto hlavy kamery byly vyvinuty pro používání s řídicí jednotkou EXERA II videosystému CV-180 nebo s řídicí jednotkou*1 VISERA Pro videosystému OTV-S7Pro, s endoskopem, světelným zdrojem, monitorem a dalším přídatným zařízením za účelem vyšetřování, stanovení diagnózy a léčení. Nepoužívejte tyto hlavy kamery k jiným účelům.

*1 Tento výrobek není dostupný v některých oblastech.

Návod k použití

Tato instrukční příručka obsahuje základní informace o bezpečném a účinném používání těchto hlav kamery. Před použitím důkladně prostudujte tento manuál a manuály všech zařízení, která budete při výkonu používat, a to dle návodu. Tento návod k použití a všechny ostatní potřebné návody ponechte na bezpečném, snadno přístupném místě. Pokud máte nějaké dotazy nebo připomínky týkající se údajů uvedených v této příručce, kontaktujte prosím Olympus.

Kvalifikace uživatele

Tato příručka nevysvětluje a nedisktuje o klinických endoskopických výkonech. Proto uživatel tohoto přístroje musí být lékař nebo zdravotnický personál pracující pod dohledem lékaře a musí být dostatečně zkušený v provádění klinické endoskopické techniky.

Kompatibilita přístroje

Viz „Schéma systému“ v kapitole „Dodatek“, abyste se ujistili o kompatibilitě této hlavy kamery a přídatného zařízení, které budete používat. Při používání nekompatibilního zařízení může dojít k poranění pacienta nebo k poškození zařízení.

Tento přístroj odpovídá EMC standardě, která se týká zařízení užívaných ve zdravotnictví, edici 2 (IEC 60601-1-2: 2001). Nicméně když je připojen k přístroji, který odpovídá EMC standardě pro zařízení užívaná ve zdravotnictví, edici 1 (IEC 60601-1-2: 1993), tak celý systém odpovídá edici 1.

Dekontaminace a uskladnění

Tyto hlavy kamery nebyly před odesláním dezinfikovány či sterilizovány.

Před prvním použitím tento přístroj dekontaminujte dle návodu uvedeného v kapitole 5, „Dekontaminace: Obecné zásady“ až kapitole 7, „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.

Po použití tento přístroj dekontaminujte a uskladněte dle návodu uvedeného v kapitolách 5 až 8. Nesprávná nebo neúplná dekontaminace nebo uskladnění může způsobit přenos infekce, poškození zařízení nebo omezení vyšetření.

Oprava a modifikace

Hlavy kamery neobsahují žádné uživatelem opravitelné části. Zařízení nede-
montujte, neupravujte nebo nepokoušejte se je opravit, protože to může mít za
následek poranění nemocného nebo uživatele nebo poškození zařízení.
Pokud objevíte závadu, kontaktujte Olympus.

Výstražná slova

V této příručce se používají následující výstražná slova:

VÝSTRAHA

Označuje bezprostředně hrozící nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může zapříčinit smrt nebo vážné poranění.

UPOZORNĚNÍ

Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může zapříčinit smrt nebo vážné poranění.

POZOR

Označuje potencionálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhneme, může způsobit malé nebo středně těžké poranění. Používá se také k označení nebezpečného úkonu nebo možného poškození zařízení.

POZNÁMKA

Označuje další pomocné informace.

Nebezpečí a varování

Při manipulaci s touto hlavou kamery se řiďte informacemi označenými jako nebezpečí a varování, které jsou uvedeny níže. Tato informace je doplňována nebezpečími, varováními a upozorněními uvedenými v každé kapitole zvlášť.

VÝSTRAHA

- Nedodržení následujících bezpečnostních opatření může dostat pacienta nebo zdravotnický personál do nebezpečné situace, a to ohrožení elektrickým šokem.
 - Při používání tohoto zařízení při vyšetřování nemocného nedopusťte, aby se kovové části endoskopu nebo jeho příslušenství dotýkaly kovových částí jiných komponent systému. Tato hlava kamery je elektricky propojena s kovovými částmi ostatních komponent systému a kontakt může způsobit nechtěné šíření elektrického proudu do pacienta.
 - Toto zařízení nepřipravujte, nekontrolujte a nepoužívejte, pokud máte ruce vlhké.
- Řídící jednotku videosystému nikdy neinstalujte a nepoužívejte z následujících situací. Jinak může dojít k explozi nebo k požáru.
 - Je vysoká koncentrace kyslíku.
 - Kde jsou v ovzduší oxidační činidla (jako např. kysličník dusný (N₂O)).
 - Kde jsou v ovzduší zápalné anestetické látky.

UPOZORNĚNÍ

- Určitě si připravte jinou hlavu kamery, abyste tak předešli přerušení vyšetření z důvodu selhání nebo poruchy zařízení.
- Tento výrobek může interferovat s ostatními zdravotnickými elektronickými zařízeními, které používáte s výrobkem. Před použitím této hlavy kamery se zcela přesvědčte o její kompatibilitě s veškerým zařízením, které budete používat.
- Tento výrobek nepoužívejte v místech, kde může působit silné elektromagnetické záření (např. v blízkosti mikrovlnných terapeutických zařízení, magnetické rezonance, bezdrátových souprav, krátkovlnných terapeutických zařízení, mobilních a přenosných telefonů, atd.). Mohlo by tak dojít k narušení používání tohoto výrobku.

- Z níže uvedených důvodů nespolehejte na NBI*¹ zobrazovací modalitu samotnou při primární detekci lézí nebo při rozhodování ohledně jakýchkoliv možných diagnostických nebo terapeutických intervencí.
 - Nebylo prokázáno zvýšení profitu nebo zvýšení senzitivity nálezů jakýchkoliv specifických slizničních lézí.
 - Nebyl prokázán větší přínos při diferenciální diagnostice dysplasií nebo neoplastických změn sliznice nebo slizničních lézí.
- *1 NBI znamená Úzkopásmové zobrazení (Narrow Band Imaging). Více podrobností je uvedeno v návodu k použití řídicí jednotky videosystému.

POZOR

- Ujistěte se, že tento přístroj není používán v blízkosti jiného zařízení nebo na jiném zařízení (jiném než jsou komponenty tohoto přístroje nebo systému), abyste se tak vyvarovali elektromagnetické interference.
- Elektromagnetická interference se může objevit u tohoto nástroje v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem nebo jiného přenosného nebo mobilního RF (rádiodírekvenčních) komunikačního zařízení, jako jsou např. mobilní telefony. Pokud se objeví elektromagnetická interference, může být nutné provést určitá opatření, jako je např. otočení nebo přemístění tohoto přístroje nebo vylonění této oblasti.



Použití v oblasti srdce

VÝSTRAHA

- Pro endoskopické vyšetřování nebo léčbu srdce nebo oblastí blízko srdce používejte pouze zařízení uvedená v „Schéma systému“. Použitím jiných zařízení může dojít u pacienta k fibrilaci komor nebo závažnému ovlivnění srdeční funkce.
- Při kardiologické aplikaci nikdy nepoužívejte jako podpěru pro endoskop kovové chirurgické rameno, které není elektricky izolované. Když není izolované, tak endoskop bude propojen se zemí pomocí chirurgického ramene a lůžka se zemí a bude vést nečekaný svodový proud, který může vážně narušit srdeční funkci nemocného.
- Použití zařízení určených pro zdravotnictví, které nejsou speciálně upraveny pro kardiologické použití, může způsobit fibrilaci komor nebo závažné ovlivnění srdeční funkce pacienta. Jak je specifikováno mezinárodní standardou IEC 60601-1, jakákoliv „používaná část“ použitá pro vyšetření nebo léčbu srdce nebo oblastí v blízkosti srdce, musí odpovídat požadavkům pro „TYP CF používaných částí“, a to z důvodu nízkého elektrického svodového proudu. Když používáte kovové endoskopy pro endoskopickou kardiologickou aplikaci, tak požadavky na „používané části“ zahrnují veškerá zařízení přímo připojená k endoskopu, jako je např. světlovodný kabel, hlava kamery nebo držák na teleskop. Každé z těchto zařízení musí individuálně odpovídat požadavkům „TYPu CF používaných částí“ ohledně limitů pro svodový proud, pokud mají být použity pro kardiologickou aplikaci.

POZNÁMKA

- Světlovodné kabely Olympus a hlavy kamery, které jsou uvedeny v „Schéma systému (TYP CF používaných částí)“ a které jsou vhodné pro kardiologické aplikace, nesou  symbol.
- Držák na chirurgický teleskop Olympus SH-1 má elektricky izolovanou strukturu ramene, která izoluje endoskop od země. Vzhledem k tomuto designu je SH-1 vhodný pro kardiologické použití.

Bezpečností opatření proti zmrazení nebo vymizení endoskopického obrazu

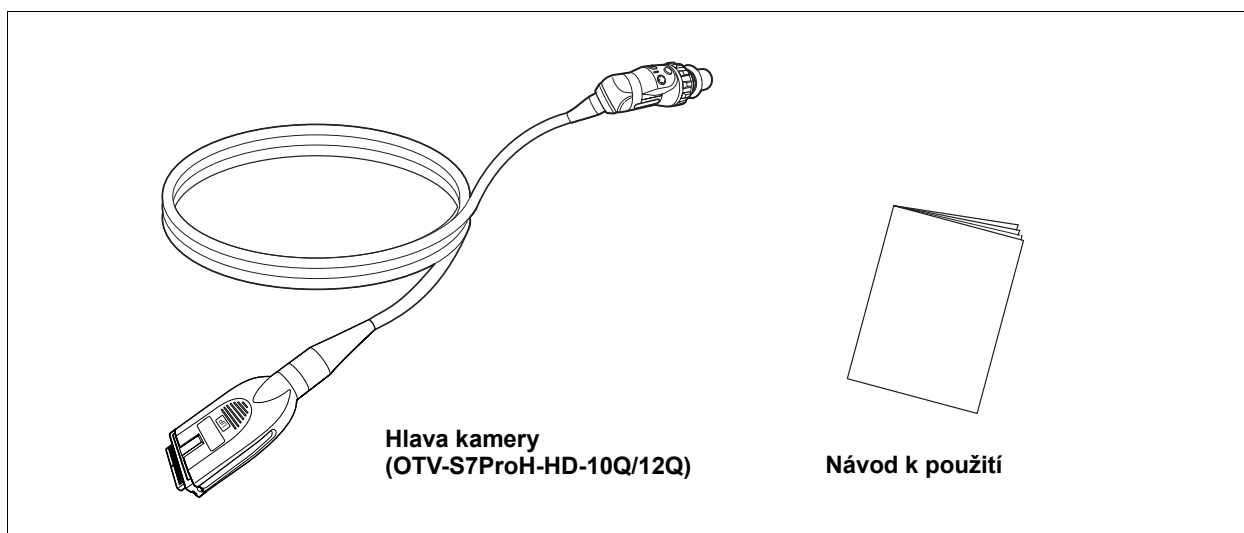
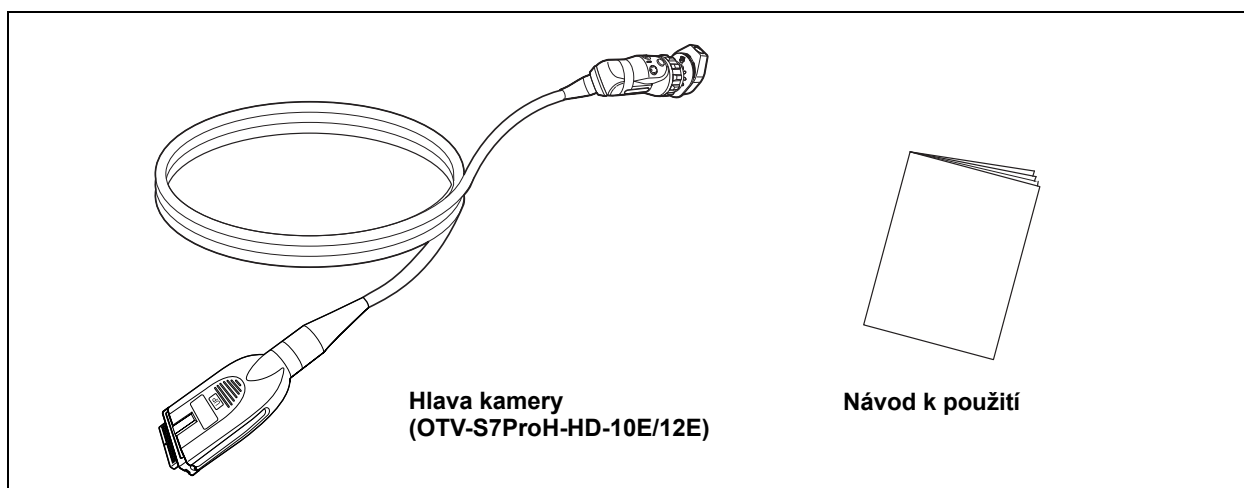
UPOZORNĚNÍ

- Pokud v průběhu vyšetřování endoskopický obraz nečekaně zmizí nebo nelze obnovit zmrazený obraz, okamžitě ukončete používání hlavy kamery a vytáhněte endoskop z pacienta. Dalším používáním endoskopu za těchto podmínek může způsobit poranění nemocného, krvácení nebo perforaci.
- Dodržujte níže uvedená bezpečnostní opatření. Jinak může dojít k nečekanému vymizení endoskopického obrazu nebo k situaci, že nelze obnovit zmrazený obraz.
 - Nikdy nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte a neuskladňujte tuto hlavu kameryj spolu s ostře zakončenými nástroji (pinzeta, kleště, nože, atd.). To by mohlo vést k poškrábání kabelu kamery nebo jeho natržení s následným možným průnikem vody a poškozením elektrických obvodů uvnitř hlavy kamery.
 - Neupusťte hlavu kamery na zem nebo nevystavujte ji úderům jinými předměty. Silnější nárazy by mohly poškodit elektrické okruhy uvnitř hlavy kamery.
 - Před připojením zástrčky k řídící jednotce videosystému se ujistěte, že videozástrčka a její elektrické kontakty jsou zcela suché. Vlhké kontakty by mohly způsobit selhání zařízení.
 - Kabel kamery nikdy nadměrně neohýbejte, nezkrucujte, nestáčejte, netahejte za něj, nemačkejte a nedrťte. Takto by mohlo dojít k poškození kabelu kamery.
 - Při otírání zevních povrchů kabelu kamery nepoužívejte násilí. Jinak kabel kamery by se mohl poškodit.
 - Když je hlava kamery připojena k endoskopu, nikdy se nepokoušejte zvedat celou propojenou soustavu tahem za kabel kamery. Takto by mohlo dojít k poškození kabelu.
 - K připevnění kabelu kamery k ostatním předmětům nikdy nepoužívejte svorku nebo kleště. Takto by mohlo dojít k poškození kabelu.

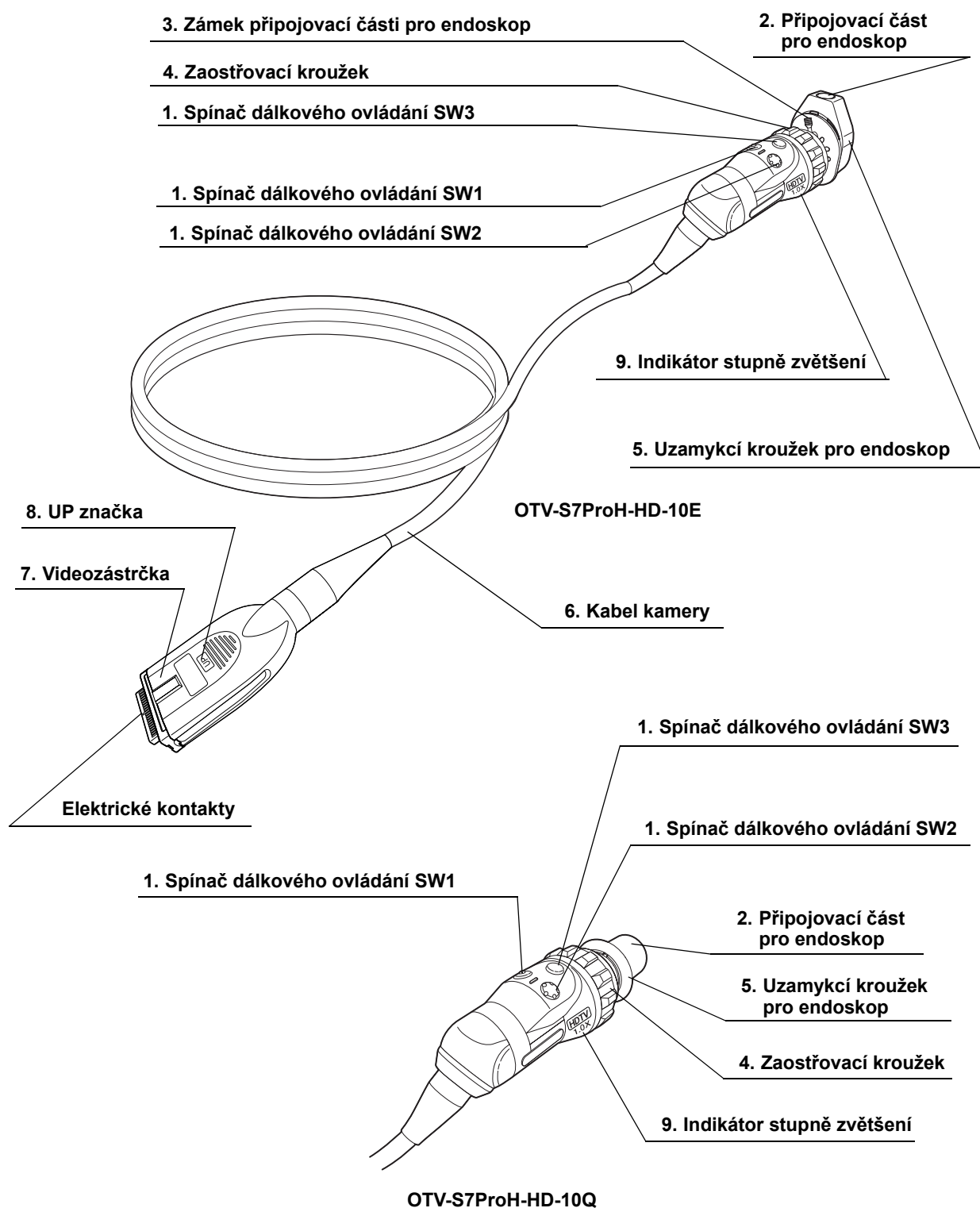
Kapitola 1 Kontrola obsahu zásilky

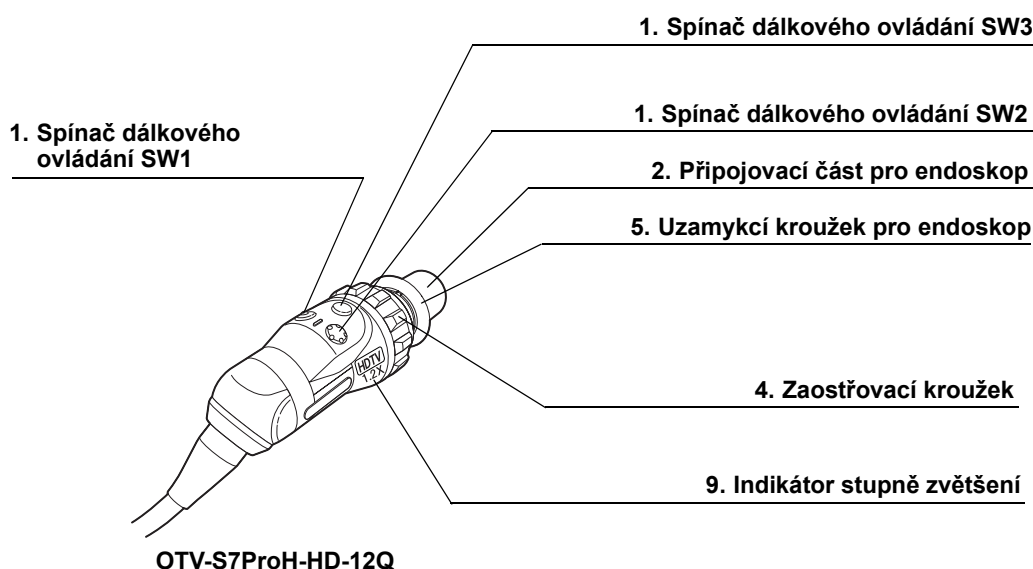
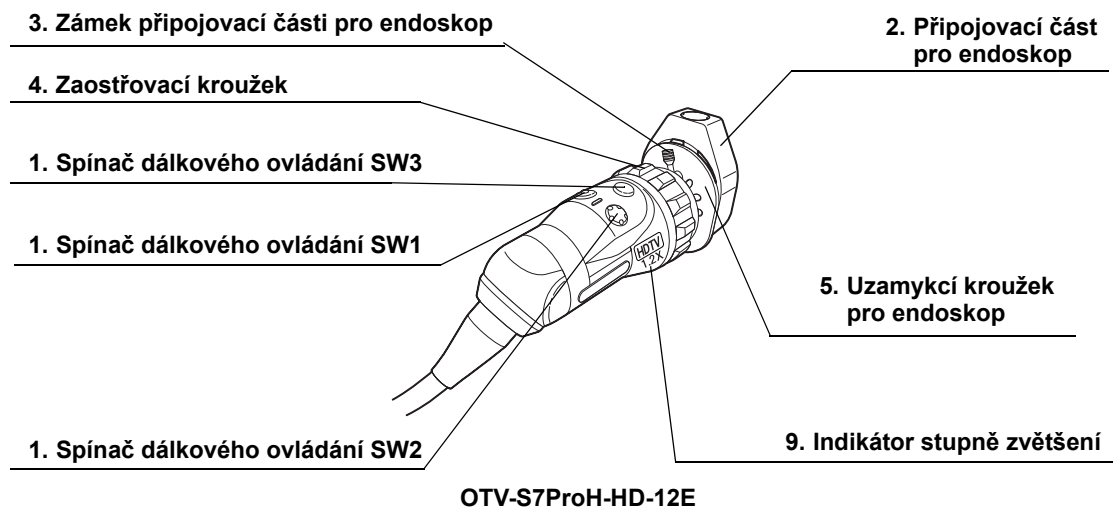
Zkontrolujte všechny položky zásilky podle níže zobrazených komponent. Zkontrolujte každou položku, zdali není poškozena. Pokud je hlava kamery poškozena, pokud některá komponenta chybí nebo pokud máte nějaké dotazy, tak hlavu kamery nepoužívejte a kontaktujte Olympus. Tato hlava kamery nebyla před odesláním dezinfikována či sterilizována. Před prvním použitím tuto hlavu kamery dekontaminujte dle návodu uvedeného v kapitole 5, „Dekontaminace: Obecné zásady“ až kapitole 7, „Čištění, dezinfekce a sterilizace“.

V závislosti na zakoupené hlavě kamery se tato může zdát být odlišnou od té, která je zobrazena na obrázku níže.



Kapitola 2 Názvosloví a funkce





1. Spínač dálkového ovládání SW1, SW2 a SW3

Funkce spínače se volí na řídicí jednotce videosystému. O volbě funkcí více pojednává návod k použití řídicí jednotky videosystému.

2. Připojovací část pro endoskop

K této připojovací části s připojuje endoskop.

3. Zámek připojovací části pro endoskop

Pohybem této páčky se uzamyká a uvolňuje připojovací část pro endoskop.

4. Zaostřovací kroužek

Otáčením tohoto kroužku dojde k počátečnímu nastavení zaostření endoskopického obrazu.

5. Uzamykací kroužek pro endoskop

Manipulací tímto kroužkem dojde k uzamčení (přípevnění) endoskopu k připevňovací části.

6. Kabel kamery

Tento kabel propojuje hlavu kamery s řídicí jednotkou videosystému.

7. Videozástrčka

Tato zástrčka se připojuje k zásuvce videokonektor, která je na předním panelu řídicí jednotky videosystému.

8. UP značka

Když je videozástrčka připojena k řídicí jednotce videosystému, tak tato značka směřuje nahoru.

9. Indikátor stupně zvětšení

Tato značka označuje stupeň zvětšení.*

Typ hlavy kamery	Stupeň zvětšení
OTV-S7ProH-HD-10E/10Q	1,0 ×
OTV-S7ProH-HD-12E/12Q	1,2 ×

Tabulka 2.1

* Všimněte si, že některé výrobky nemusí mít tento indikátor stupně zvětšení.

Kapitola 3 Příprava a kontrola

UPOZORNĚNÍ

- Před každým použitím připravte a zkontrolujte tuto hlavu kamery, jak je uvedeno níže. Podle příslušných návodů k použití zkontrolujte také ostatní zařízení, která budete s touto hlavou kamery používat. Pokud zpozorujete jakoukoliv nesrovnalost, tak hlavu kamery nepoužívejte, kontaktujte Olympus.
Poškození nebo závada přístroje mohou narušit bezpečnost pacienta nebo uživatele a mohou zapříčinit závažné poškození zařízení.
- Tato hlava kamery nebyla před odesláním dezinfikována či sterilizována. Před prvním použitím tuto hlavu kamery dekontaminujte dle návodu uvedeného v kapitolách 5 až 7.

K výkonu si připravte tuto hlavu kamery, ostatní kompatibilní zařízení, která budete s touto hlavou kamery používat (uvedena v „Schéma systému“ v Dodatku), papírové ubrousky, nádobu, hadřík bez chuchvalců a osobní ochranné pomůcky, jako jsou např. brýle, ochranná maska, nepromokavé oblečení a rukavice odolné proti chemikáliím.

Prostudujte příslušné návody k použití každé komponenty zařízení.

3.1 Volba endoskopu

POZOR

Pevné připojení endoskopu k hlavě kamery zkontrolujte dle části 3.5, „Připojení a odpojení endoskopu“ na strani 22 a správné zobrazení endoskopického obrazu na monitoru zkontrolujte dle části 4.1, „Nastavení zaostření“ na strani 29.

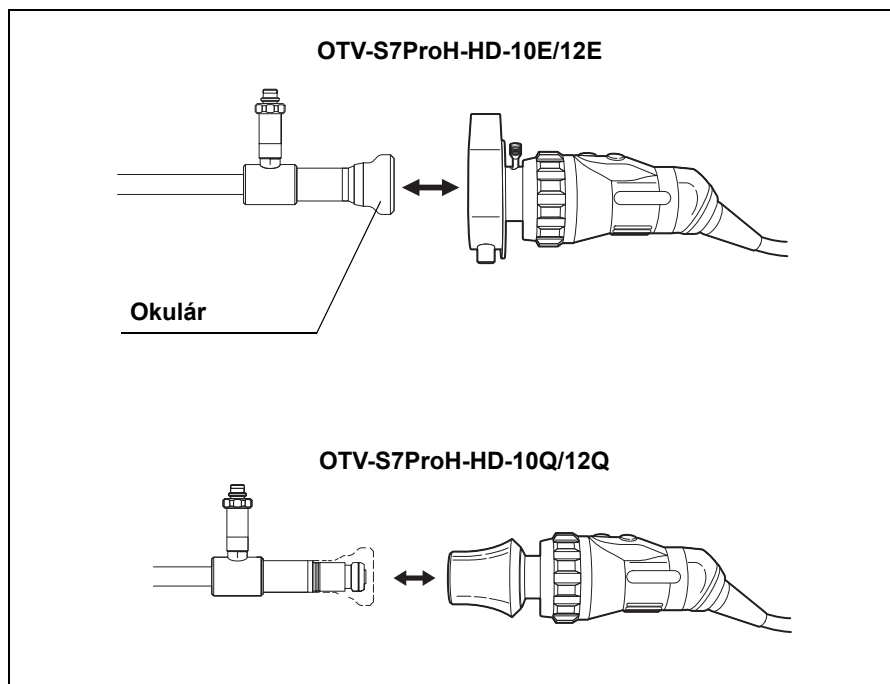
Endoskop zvolte dle typu používané hlavy kamery.

Typ hlavy kamery	Typ připojovací části pro endoskop	Kompatibilní endoskopy
OTV-S7ProH-HD-10E/12E	Okulárový typ	Rigidní endoskopy
OTV-S7ProH-HD-10Q/12Q	Typ s rychlým uzamčením	Rigidní endoskopy

Tabulka 3.1

○ Volba designu připojovací části pro endoskop

Zvolte endoskop s designem připojovací části, která odpovídá hlavě kamery, kterou budete používat (viz obrázek 3.1).



Obrázek 3.1

3.2 **Kontrola hlavy kamery**

Zkontrolujte hlavu kamery, zdali není prasklá nebo jinak poškozena. Ujistěte se, že kabel kamery není poškozen.

3.3 Příprava přídatného zařízení

UPOZORNĚNÍ

- Pro zajištění bezpečnosti bezpečně připojte elektrický kabel řídící jednotky videosystému a světelného zdroje k nemocniční zásuvce (síťový vývod ve zdi).
- Když používáte monitor, který není určen pro zdravotnická zařízení a ostatní přídatná zařízení, vždy připojujte zařízení Olympus přes izolační transformátor.

Řídící jednotku videosystému, monitor a ostatní přídatná zařízení nastavte dle popisu uvedeného v návodu k použití řídící jednotky videosystému a příslušných návodů k použití každého jednotlivého zařízení.

3.4 Připojení a odpojení hlavy kamery k řídící jednotce videosystému

UPOZORNĚNÍ

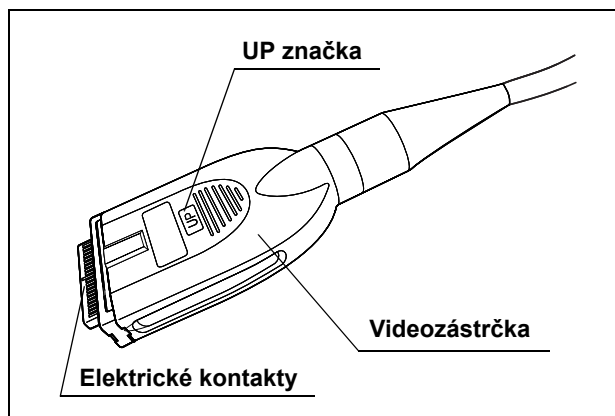
- Kabel kamery nikdy nadměrně neohýbejte, nezkrucujte, nestáčejte, netahejte za něj, nemačkejte a nedrťte. Takto by mohlo dojít k poškození kabelu kamery.
- Před připojením zástrčky k řídící jednotce videosystému se ujistěte, že videozástrčka a její elektrické kontakty jsou zcela suché. Vlhké kontakty by mohly způsobit selhání zařízení.

POZOR

- Videozástrčku nepřipojujte nebo neodpojujte, pokud je řídící jednotka videosystému zapnuta. Jinak by uvnitř hlavy kamery mohlo dojít k poškození elektrických obvodů.
- Po autoklávování hlavu kamery nepoužívejte dříve, než vychladne na pokojovou teplotu. Jinak může být videoobraz narušen („šumem“ atd.).
- Po autoklávování ponechte všechny komponenty vychladnout na pokojovou teplotu bez dalšího přídatného nebo urychleného chlazení. K urychlení vychladnutí nikdy nepoužívejte studenou vodu. Náhlé změny v teplotě mohou poškodit jednotlivé komponenty.

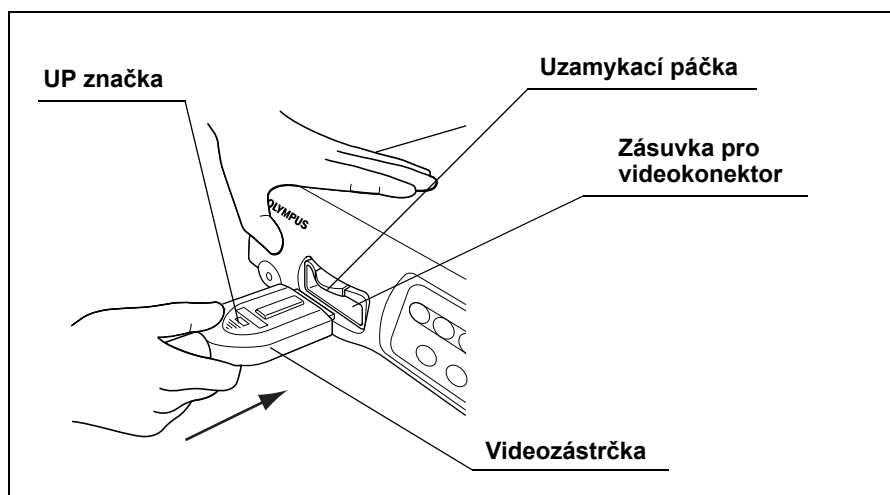
○ Připojení

1. Ujistěte, že videozástrčka a její elektrické kontakty jsou suché (viz obrázek 3.2). Pokud je videozástrčka vlhká, otřete ji čistým hadříkem bez chuchvalců.



Obrázek 3.2

2. Vypněte řídicí jednotku videosystému.
3. Videozástrčku držte tak, aby UP značka směřovala nahoru (viz obrázek 3.2 a 3.3).
4. Řídicí jednotku videosystému držte nehybně jednou rukou. Druhou rukou zasuňte videozástrčku do zásuvky pro videokonektor, až uslyšíte kliknutí (viz obrázek 3.3).



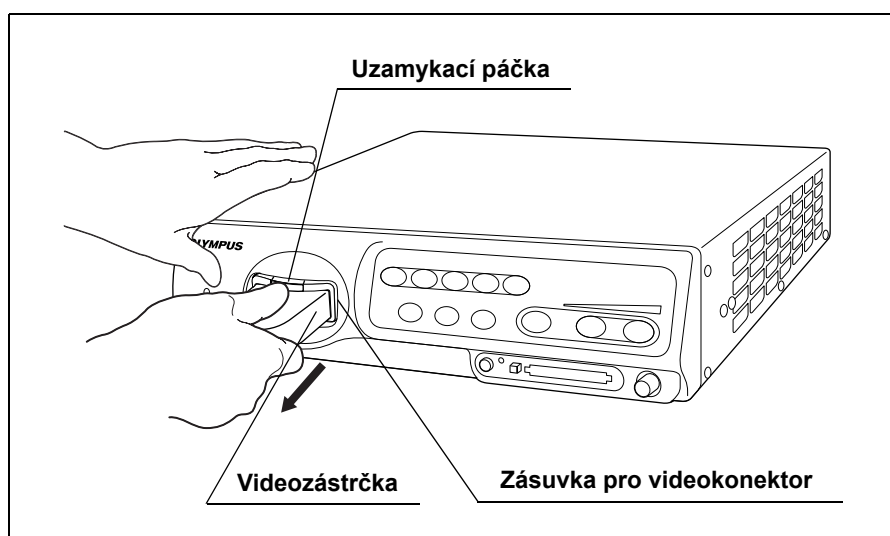
Obrázek 3.3

○ Odpojení

POZOR

Videozástrčku neodpojujte taháním za kabel kamery. Jinak by mohlo dojít k poškození zařízení.

1. Vypněte řídicí jednotku videosystému.
2. Řídicí jednotku videosystému držte nehybně jednou rukou. Druhou rukou stiskněte blokovací páčku na zásuvce pro videokonektor a vytáhněte videozástrčku rovně ven (viz obrázek 3.4).



Obrázek 3.4

3.5 Připojení a odpojení endoskopu

Když používáte OTV-S7ProH-HD-10E/12E

POZOR

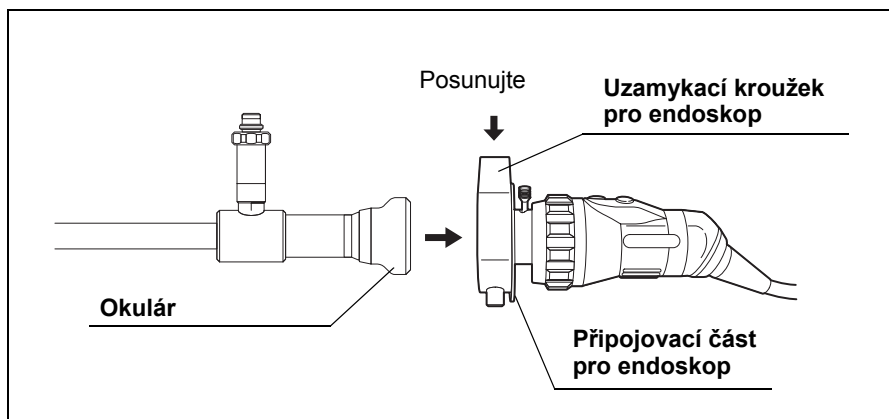
- Když při pohybu uzamykacího kroužku pro endoskop směrem k hlavě kamery nedržíte endoskop pevně, endoskop by mohl spadnout a poškodit se. Při manipulaci s uzamykacím kroužkem pro endoskop držte endoskop pevně.
- Po připojení se ujistěte, že endoskop je pevně připojen k hlavě kamery, a že připojení není uvolněno. Uvolněné připojení endoskopu a hlavy kamery může způsobit interferenci endoskopického obrazu.

POZNÁMKA

- Před připojením endoskopu se ujistěte, že okulár je připojen pevně. Pokud je okulár volný, endoskopický obraz může být nezaostřen nebo se může měnit.
- Olympus doporučuje, aby se k této připojovací části pro endoskop připojovaly pouze rigidní endoskopy. I když k připojovací části pro endoskop této hlavy kamery mohou být připojeny fibroskopy s okulárem pro rigidní typy endoskopu, může dojít k narušení obrazu, jako je např. moaré.

○ Připojení

Držte hlavu kamery a současně jemně připojte okulár endoskopu k připojovací části pro endoskop za současného posouvání uzamykacího kroužku pro endoskop ve směru šipky. Poté uvolněte uzamykací kroužek pro endoskop, abyste zajistili okulár v specifikované pozici (viz obrázek 3.5).



Obrázek 3.5

○ Kontrola endoskopického obrazu

1. Zapněte síťový spínač pro monitor, řídicí jednotku videosystému a světelný zdroj.
2. Položte vaši ruku nad distální konec endoskopu. Ujistěte se, že iluminační světlo je emitováno a že na obraze není šum, čmouhy, zamžení nebo jiné závady.
3. Pohybuje kabelem kamery a ujistěte se, že endoskopický obraz je bez závad, jako je např. momentální mizení obrazu nebo jeho kmitání.

○ Kontrola funkce vyšetřování speciálním světlem

Dle části 4.4, „Sledování NBI obrazu“ se ujistěte, že obraz při vyšetřování speciálním světlem může být správně zobrazen.

○ Kontrola spínače dálkového ovládání

UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte všechny spínače dálkového ovládání a ujistěte se, že fungují správně, i když je při výkonu neplánujete jejich používání. Selhávající spínač by mohl zapříčinit zmrazení endoskopického obrazu nebo jiné závady v průběhu vyšetřování, což by mohlo vést k poranění pacienta, ke krvácení a perforaci.

- Stiskněte každý spínač dálkového ovládání a ujistěte se, že naprogramované funkce fungují správně.

○ Odpojení

Držte pevně jak endoskop, tak hlavu kamery. Jemně vytáhněte endoskop za současného posunování uzamykacího kroužku pro endoskop ve směr šipky (viz obrázek 3.5).

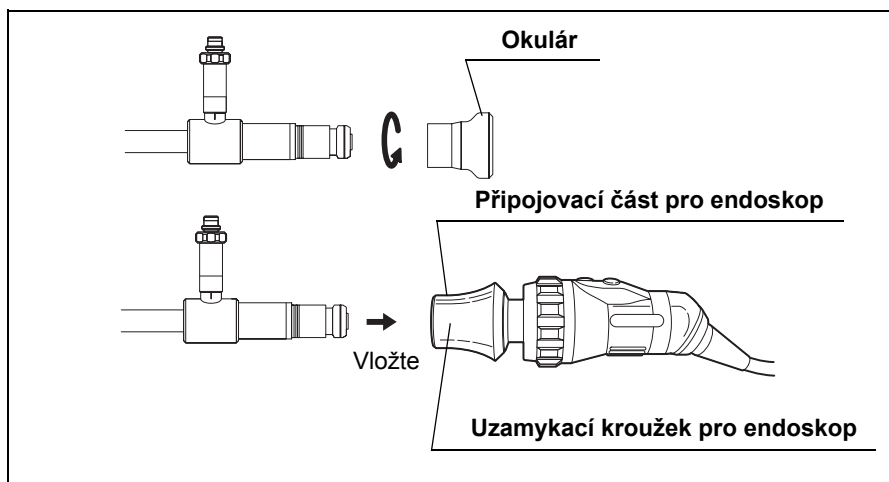
Když používáte OTV-S7ProH-HD-10Q/12Q

POZOR

- Když při pohybu uzamykacího kroužku pro endoskop směrem k hlavě kamery nedržíte endoskop pevně, endoskop by mohl spadnout a poškodit se. Při manipulaci s uzamykacím kroužkem pro endoskop držte endoskop pevně.
- Po připojení se ujistěte, že endoskop je pevně připojen k hlavě kamery, a že připojení není uvolněno. Uvolněné připojení endoskopu a hlavy kamery může způsobit interferenci endoskopického obrazu.

○ Připojení

1. Odpojte okulár od endoskopu otáčením okuláru proti směru hodinových ručiček.
2. Vložte odkrytou okulárovou část do uzamykacího kroužku pro endoskop, až uslyšíte kliknutí (viz obrázek 3.6).



Obrázek 3.6

○ Kontrola endoskopického obrazu

1. Zapněte síťový spínač pro videomonitor, řídicí jednotku videosystému a světelný zdroj.
2. Položte vaši ruku nad distální konec endoskopu. Ujistěte se, že iluminační světlo je emitováno a že na obraze není šum, čmouhy, zamžení nebo jiné závady.
3. Pohybujte kabelem kamery a ujistěte se, že endoskopický obraz je bez závad, jako je např. momentální mizení obrazu nebo jeho kmitání.

○ Kontrola funkce vyšetřování speciálním světlem

Dle části 4.4, „Sledování NBI obrazu“ se ujistěte, že obraz při vyšetřování speciálním světlem může být správně zobrazen.

○ Kontrola spínače dálkového ovládání

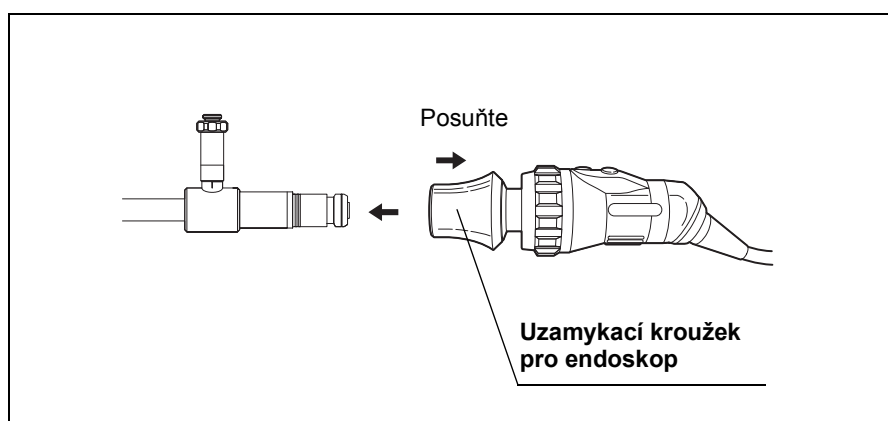
UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte všechny spínače dálkového ovládání a ujistěte se, že fungují správně, i když je při výkonu neplánujete jejich používání. Selhávající spínač by mohl zapříčinit zmrazení endoskopického obrazu nebo jiné závady v průběhu vyšetřování, což by mohlo vést k poranění pacienta, ke krvácení a perforaci.

- Stiskněte každý spínač dálkového ovládání a ujistěte se, že naprogramované funkce fungují správně.

○ Odpojení

Držte endoskop bezpečně a současně posunujte uzamykací kroužek pro endoskop směrem k hlavě kamery a poté jemně vytáhněte endoskop (viz obrázek 3.7).



Obrázek 3.7

Kapitola 4 Použití

Tento manuál popisuje základní operace a bezpečnostní opatření, která se vztahují k používání této hlavy kamery. Uživatel této hlavy kamery musí být lékař nebo zdravotnický personál pracující pod dohledem lékaře a musí být dostatečně zkušený v provádění klinické endoskopické techniky.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud se objeví abnormální endoskopický obraz nebo abnormální funkce a dojde k návratu do normálního stavu spontánně, nutno považovat zařízení za závadné. V tomto případě okamžitě ukončete používání zařízení a pomalu vytáhněte endoskop z pacienta. Další používáním takového zařízení může způsobit těžší poškození zařízení nebo poranění nemocného, jako je například krvácení nebo perforace.
- Jestliže by endoskopický obraz na monitoru nečekaně zmizel nebo by byl zmrazen při vyšetřování a nemůže být obnoven, vypněte řídicí jednotku videosystému a poté jej opět zapněte. Pokud se obraz stále neobjeví, okamžitě vypněte řídicí jednotku videosystému. Odpojte hlavu kamery od endoskopu, opatrně vytáhněte endoskop z pacienta za současného sledování endoskopického obrazu okulárem endoskopu. Navíc si určité připravte jinou hlavu kamery, aby tak nedošlo k přerušení výkonu.
- Intenzivní endoskopické osvětlení může způsobit popáleniny sliznice. Když používáte endoskopy se světelnými zdroji s vysokou intenzitou (např. xenonové), mohou koncentrovat intenzivní světlo na relativně malou plochu povrchu sliznice. Vždy používejte minimální hladinu osvětlení potřebnou k adekvátnímu pozorování. Kdykoliv je to možné, vyhněte se stacionárnímu pozorování a nenechávejte distální konec endoskopu blízko u sliznice delší čas.
- Když používáte endoskop nebo přídatné zařízení bez automatického ovládání jasu, nastavte jas ručně, abyste tak zachovali minimální hladinu osvětlení potřebnou pro adekvátní prohlížení.

- Nebezpečí tepelného poškození vzrůstá za následujících situací:
 - Prodloužený kontakt se sliznicí nebo stacionární prohlížení v blízkosti sliznice.
 - Posunování endoskopu úzkým lumen (např. jícnu, faryngu).
 - Používáním světelných zdrojů s vysokou intenzitou (např. CLV-160, CLV-180, CLV-U20, CLV-U40, CLV-S20, CLV-S30, CLV-S40, CLE-145) při jejich nastaveních na maximální výstup.
- Realizujte následující bezpečnostní opatření za účelem snížení rizika vzniku popálenin sliznice:
 - Vždy používejte minimální hladinu osvětlení potřebnou k adekvátnímu pozorování. Filtr dodávaný se světelnými zdroji s vysokou intenzitou (např. xenonové) může být použit ke snížení jasu.
 - Jakmile je to možné, vyhněte se stacionárnímu pozorování.
 - Když endoskop nepoužíváte, vždy vypněte světelný zdroj.
- Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste se chránili před nebezpečnými chemikáliemi a potencionálně infekčním materiálem. Při výkonu noste osobní ochranné pomůcky, jako např. ochranné brýle, ochrannou masku, nepromokavý oděv a chemicky odolné rukavice, které dobře přiléhají a jsou dostatečně dlouhé, aby zakryly pokožku.
- Při provádění endoskopického léčení buďte připraveni provést otevřený chirurgický výkon jako urgentní řešení v případě selhání endoskopu nebo jiné komponenty systému (světelného zdroje, řídicí jednotky videosystému, hlavy kamery, monitoru, kabelů, insuflační jednotky atd.).
- Když je hlava kamery připojena k endoskopu, nikdy se nepokoušejte zvedat celou propojenou soustavu tahem za kabel kamery. Takto by mohlo dojít k poškození kabelu.
- K připevnění kabelu kamery k ostatním předmětům nikdy nepoužívejte svorku nebo kleště. Takto by mohlo dojít k poškození kabelu.
- Buďte opatrní, abyste kabel kamery nepoškrábali ostře zakončenými nástroji.

POZOR

- Pokud je obraz příliš tmavý a nemůže být zlepšen nastavením jasu, mohou organické zbytky adherovat k skleněnému krytu a k distálnímu konci endoskopu. Setřete organické zbytky hadříkem bez chuchvalců navlhčeným v 70% ethyl nebo izopropylalkoholu.
- Když používáte světelný zdroj CLV-U40 při automatickém ovládání jasu, zapněte funkci elektrické uzávěrky endoskopu (viz návod k použití řídicí jednotky videosystému). Je možné, že ovládání jasu endoskopického obrazu nebude fungovat správně.

POZNÁMKA

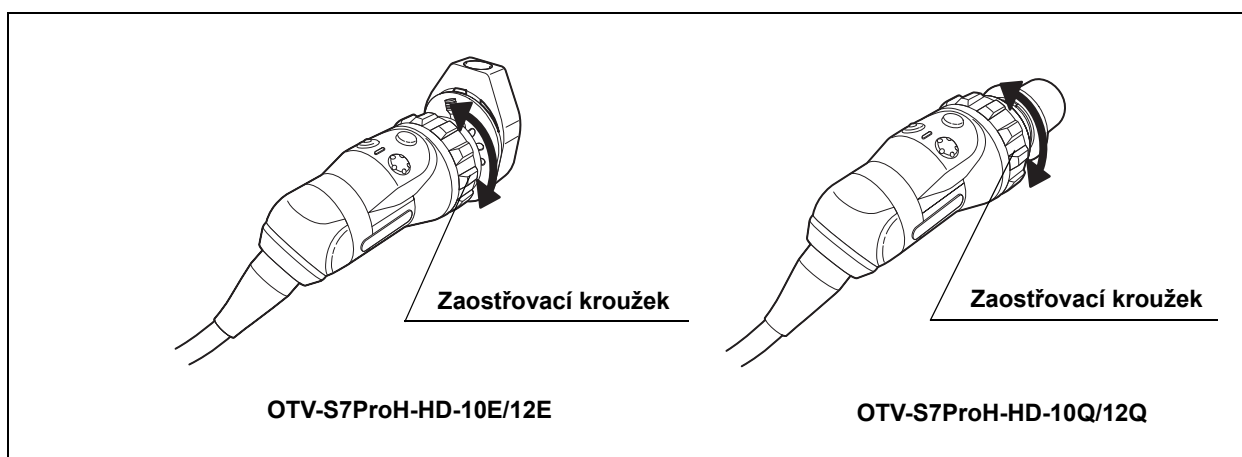
Když používáte OTV-S7ProH-HD-10E/10Q, může dojít k diskrepancím v zobrazení endoskopického obrazu. Vzhledem k mechanickému připojení mezi hlavou kamery a připojeným endoskopem střed endoskopického obrazu nemusí být zobrazen v středu monitoru nebo endoskopický obraz může být zobrazen pouze částečně.

4.1 Nastavení zaostření

POZOR

Před použitím zkontrolujte, zdali na monitoru může být nastaveno zaostření endoskopického obrazu.

Při sledování endoskopického obrazu na monitoru otáčejte zaostřovacím kroužkem na hlavě kamery, abyste tak našli pozici, při které je obraz nejostřejší (viz obrázek 4.1).



Obrázek 4.1

4.2 Umístění endoskopického obrazu

○ OTV-S7ProH-HD-10E/12E

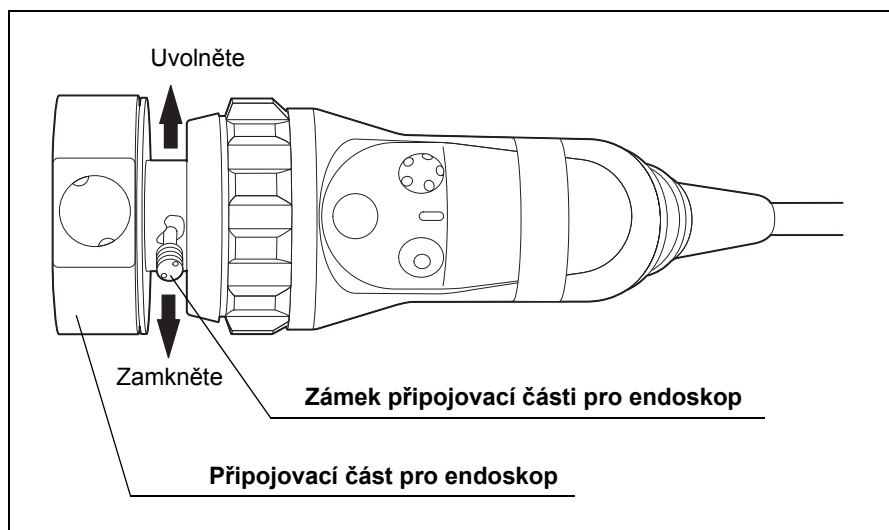
POZOR

Neotáčejte hlavou kamery mnohokrát ve stejném směru. Jinak by mohlo dojít ke zkroucení kameru kabely s následným selháním zařízení.

1. Ujistěte se, že připevňovací část pro endoskop je v uzamčené pozici. Pokud je připevňovací část pro endoskop uvolněna, nastavte zámek připevňovací části pro endoskop do pozice ,lock' (uzamčeno) (viz obrázek 4.2) a otáčejte připevňovací části pro endoskop, až se uzamkne za slyšitelného kliknutí.
2. Za sledování obrazovky monitoru držte hlavu kamery a otáčejte endoskopem tak, abyste pozici UP správně umístili v endoskopickém obraze.

POZNÁMKA

- Nastavením zámku připevňovací části pro endoskop do pozice ,free' (‘uvolněno’) je možné společné otáčení endoskopu s připevňovací částí pro endoskop.
- Připevňovací část pro endoskop může být uzamčena v jakémkoliv z 12 bodů, které jsou od sebe vzdáleny o 30°. Zvolte bod, ve kterém lze připevňovací část pro endoskop nejsnadněji pohybovat a uzamknout ji.



Obrázek 4.2

○ OTV-S7ProH-HD-10Q/12Q

POZOR

Neotáčejte hlavou kamery mnohokrát ve stejném směru. Jinak by mohlo dojít ke zkroucení kamery kabely s následným selháním zařízení.

Za sledování monitoru držte hlavu kamery a otáčejte endoskopem tak, abyste správně umístili pozici UP v endoskopickém obraze.

4.3 Nastavení barvy

O automatickém nastavení bílé nebo o ručním nastavení barevného tónu pojednává návod k použití řídicí jednotky videosystému.

POZNÁMKA

Když vyměňujete endoskopy nebo hlavy kamery, vždy znovu nastavte automatické nastavení bílé. Jinak může dojít k nepřesné barevné reprodukci.

4.4 Sledování NBI obrazu

UPOZORNĚNÍ

Pokud se endoskopický obraz zdá být při NBI vyšetřování tmavý, změňte typ vyšetřování na normální vyšetřování. Jinak by vyšetření nemuselo proběhnout bezpečně.

POZOR

- Po ukončení nastavení bílé pro normální vyšetření proveďte nastavení bílé pro NBI vyšetření. Jinak NBI vyšetření nemůže proběhnout v správném tónu barev.
- Použitím hlavy kamery s tenkým rigidním endoskopem může způsobit načervenalý vzhled na masce. To není zbarvení sliznice.

Při sledování všech slizničních ploch se používá tradiční bílé světlo. NBI*¹ zobrazení by nemělo být používáno jako náhrádka důkladného tradičního vyšetřování sliznic.

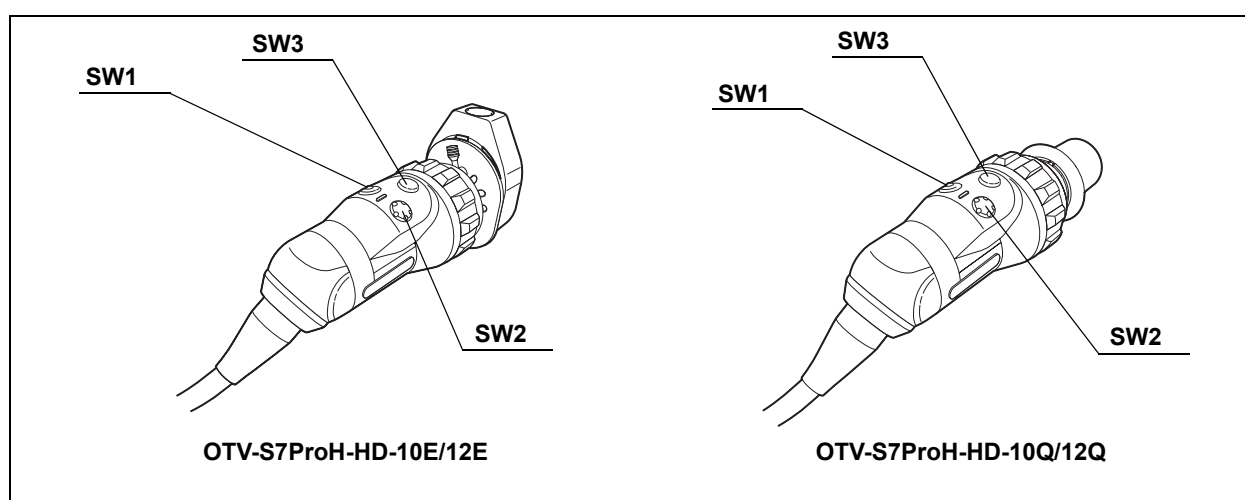
*1 NBI znamená Úzkopásmové zobrazení (Narrow Band Imaging). Více podrobností je uvedeno v návodu k použití řídicí jednotky videosystému.

4.5 Nastavení spínačů dálkového ovládání

POZOR

Abyste zabránili selhání zařízení průnikem vody, nikdy nestlačujte spínače dálkového ovládání ostrými předměty, jako např. nůžkami.

O nastavení spínačů dálkového ovládání hlavy kamery (SW1, SW2 and SW3) pojednává návod k použití řídicí jednotky videosystému. Pozice SW1, SW2 a SW3 jsou zobrazeny na obrázek 4.3.



Obrázek 4.3

Kapitola 5 Dekontaminace: Obecné zásady

5.1 Instrukce

- Kapitola 5, „Dekontaminace: Obecné zásady“ až kapitola 7, „Čištění, dezinfekce a sterilizace“ popisují doporučené výkony a zařízení na čištění a dezinfekci, nebo sterilizaci tohoto přístroje.
- Dříve než přistoupíte k dekontaminaci, důkladně se seznámte s návody na chemickou dekontaminaci veškerého zařízení, které budete s tímto přístrojem používat a dekontaminujte jej dle návodu.

5.2 Poznámky k čištění, dezinfekci a sterilizaci

- Ve zdravotnické literatuře se uvádí případy vzájemného přenosu infekce vyplývající z nesprávného čištění, dezinfekce nebo sterilizace. Důrazně doporučujeme, aby personál provádějící dekontaminaci, plně rozuměl problematice a při dekontaminaci dodržoval státní a místní předpisy.
- Za dekontaminaci endoskopického zařízení měli by na endoskopickém jednotce odpovídat konkrétní osoby. Je více než žádoucí, aby bylo vyškoleno více osob pro případ absence odpovědné osoby.
- Všechny osoby odpovědné za dekontaminaci musí být seznámeny s:
 - hygienickými a bezpečnostními předpisy
 - všemi státními a místními předpisy a vyhláškami
 - instrukcemi v tomto manuálu
 - mechanickými aspekty endoskopického zařízení
 - značením příslušných baktericidních prostředků

5.3 Bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ

- Pokud nebude po každém vyšetření provedeno správné čištění a vyšší stupeň dezinfekce nebo sterilizace hlavy kamery, může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta. Aby se snížilo nebezpečí přenosu onemocnění z jednoho nemocného na druhého, musíte po každém vyšetření přístroj důkladně očistit a poté podrobit dezinfekci vyššího stupně či sterilizaci.
- Pokud není čištění hlavy kamery provedeno pečlivě, není možné provést účinnou dezinfekci nebo sterilizaci. Před vlastní dezinfekcí či sterilizací důkladně očistěte hlavu kamery a příslušenství od mikroorganismů a organického materiálu, který může snížit účinnost dezinfekce nebo sterilizace.
- Organické zbytky tkání pacienta a dekontaminační chemikálie jsou nebezpečné. Používejte osobní ochranné pomůcky, abyste se chránili před nebezpečnými chemikáliemi a potencionálně infekčním materiálem. Při čištění a dezinfekci nebo sterilizaci noste osobní ochranné pomůcky, jako např. ochranné brýle, ochrannou masku, nepromokavý oděv a chemicky odolné rukavice, které dobře přiléhají a jsou dostatečně dlouhé, aby zakryly pokožku. Taktéž vždy si svlékněte kontaminované ochranné pomůcky dříve, než opustíte dekontaminační prostor.
- Důkladně opláchněte dezinfekční roztok. Důkladně opláchněte čistou vodou vnější povrch hlavy kamery, abyste tak odstranili zbytky dezinfekčního roztoku.
- Prostor určený pro dezinfekci či sterilizaci musí být náležitě větrán. Adekvátní ventilace je ochrannou před nahromaděnými výpary toxických chemikálií.
- Alkohol skladujte ve vzduchotěsném kontejneru. Alkohol uskladněný v otevřeném kontejneru se vypařuje a hrozí nebezpečí vzniku požáru a snížení jeho účinnosti.
- Nikdy nečistěte, nedezinfikujte nebo nesterilizujte toto zařízení společně s ostře zakončenými nástroji (pinzeta, kleště, nože, atd.). To by mohlo vést k poškrábání kabelu kamery nebo jeho natržení s následným možným průnikem vody a poškozením elektrických obvodů uvnitř přístroje.
- Při otírání zevních povrchů kabelu kamery nepoužívejte násilí. Jinak kabel kamery by se mohl poškodit.

- Čisticí, dezinfekční a sterilizační metody uvedené v této příručce nemohou zničit ani inaktivovat priony, které jsou považovány za patogenní substance způsobující Creutzfeldt-Jakobovu chorobu. Pokud používáte toto zařízení u pacienta s CJD nebo variantou Creutzfeldt-Jakobovy choroby (vCJD), zajistěte, aby byl výrobek použit pouze u tohoto pacienta anebo okamžitě po použití zlikvidujte tento produkt odpovídajícím způsobem. Metody zacházení s CJD jsou uvedeny v odpovídajících pokynech platných pro vaši zemi.
- Tento přístroj nemusí být odolný nebo nemusí mít dostatečnou odolnost vůči příslušným metodám uvedeným v směrnících každého státu o odstraňování nebo inaktivaci prionů. Pro informaci o trvanlivosti proti každé metodě se prosím obraťte na firmu Olympus. Pokud jsou používány metody čištění, dezinfekce a sterilizace neuvedené v této příručce, nemůže Olympus zaručit účinnost, bezpečnost ani trvanlivost tohoto zařízení. Určitě se před použitím ujistěte, že se nejedná o žádnou závadu a použijte jej pouze pod dohledem lékaře. Nepoužívejte jej, pokud je nalezena jakákoliv závada.

Kapitola 6 Kompatibilní dekontaminační metody a chemické prostředky

6.1 Přehled compatibility

Metody a konstrukce endoskopických nástrojů a přístrojů Olympus nemusí být kompatibilní s určitými metodami dekontaminace. Olympus při posuzování platnosti metod rozlišuje dvě hlediska:

- mikrobiologickou účinnost
- trvanlivost materiálu

○ Mikrobiologická účinnost

Když je potvrzena „platnost“ metody z hlediska mikrobiologické účinnosti, to znamená, že nástroje mají být úspěšně dekontaminovány pomocí standardizovaných metod uvedených v tomto návodu k použití.

○ Trvanlivost materiálu

Když je potvrzena „platnost“ metody z hlediska trvanlivosti materiálu, tak to znamená, že metoda může být použita jako opakovaný dekontaminační výkon. Jen proto, že trvanlivost materiálu byla potvrzena, to neznámá, že je garantován určitý stupeň mikrobiologické účinnosti.

○ Volba dekontaminační metody

Aktuální dekontaminační metoda zvolena vaším zařízením by měla být určena národními a místními předpisy a vyhláškami, stejně tak jako vašimi nemocničními hygieniky.

6.2 Detergenční roztok

Používejte málo pěnicí pH neutrální detergenční činidla nebo enzymatické detergenty určené pro zdravotnictví a dodržujte teplotu a ředění roztoků, které doporučuje výrobce. Názvy specifických přípravků testovaných na kompatibilitu s hlavou kamery Vám sdělí Olympus. Detergenční roztoky nepoužívejte opakovaně.

UPOZORNĚNÍ

Nadměrná pěnivost detergenčních činidel může bránit roztoku přijít do úplného kontaktu s povrchy.

6.3 Dezinfekční roztok

Obecně platí, že roztoky 2,0 – 3,5% glutaraldehydu, pokud se používají dle instrukcí výrobce dezinfekčních roztoků pro dosažení dezinfekce vyššího stupně, jsou kompatibilní s hlavami kamery Olympus. Názvy specifických přípravků testovaných na kompatibilitu s hlavou kamery Vám sdělí Olympus.

Pokud dezinfekční roztok používáte opakovaně, pravidelně kontrolujte jeho účinnost testovacím proužkem, který doporučuje výrobce. Nepoužívejte roztoky po vypršení expirace.

POZOR

Alkohol není prostředek pro sterilizaci nebo dezinfekci vyššího stupně.

6.4 Oplachování vodou

Jakmile hlavu kamery vytáhnete z dezinfekčního roztoku, musíte ji důkladně opláchnout sterilní vodou, abyste tak odstranili veškeré zbytky dezinfekčních prostředků. Pokud není k dispozici sterilní voda, můžete použít čistou pitnou vodu z kohoutku nebo vodu upravenou (např. filtrovanou), aby se tak zlepšila její kvalita po stránce mikrobiologické.

Pokud po dezinfekci používáte nesterilní vodu, otřete povrch hlavy kamery 70% ethyl nebo isopropylalkoholem, poté jej osušte vzduchem, aby se tak zabránilo růstu reziduálních bakterií. Vodu na oplachování nepoužívejte opakovaně.

6.5 Plynová ETO sterilizace

Hlavu kamery lze sterilizovat plynem ethylenoxidem a odvětrávat podle podmínek uvedených v tabulce 6.2. Když provádíte sterilizaci, dodržujte nemocniční protokol a instrukce výrobce sterilizačního zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Před sterilizací musí být hlava kamery důkladně očištěna a osušena. Zbytková vlhkost brání sterilizaci.
- Výsledky sterilizace závisí na různých faktorech, jako například způsobu balení sterilizovaného nástroje nebo poloze, metodě umístění a zavádění zařízení do sterilizačního přístroje. Ověřte prosím účinky sterilizace pomocí biologických nebo chemických indikátorů. Také dodržujte pokyny pro sterilizaci vydané zdravotními správními úřady, veřejnými organizacemi nebo odděleními pro management infekcí v každém zdravotnickém zařízení a také pokyny v příručce ke sterilizačnímu přístroji.
- Veškeré nástroje musí být po plynové ETO sterilizaci řádně odvětrány, aby tak byly odstraněny zbytky toxického ethylenoxidu.
- Překročením doporučených parametrů může dojít k poškození zařízení.

○ Parametry expozice pro plynovou ETO sterilizaci

Proces	Parametry	
Plynová ETO sterilizace	Teplota	57 °C
	Tlak	0,1 – 0,17 MPa
	Vlhkost	55%
	Čas expozice	1,75 hodin
	Koncentrace ethylenoxidu	0,6 – 0,7 mg/cm ³ (600 – 700 mg/l)
Odvětrávání	Minimální parametry pro odvětrávání	12 hodin v odvětrávací komoře při 50 - 57 °C nebo 7 dní při pokojové teplotě

Tabulka 6.2

○ Směs plynů

20% ETO/80% CO₂

6.6 Sterilizace párou (autoklávování)

Hlavu kamery sterilizujte párou (autoklávování) dle parametrů uvedených v tabulce 6.3. Když provádíte sterilizaci párou, dodržujte nemocniční protokol a instrukce výrobce sterilizačního zařízení. Před sterilizací párou (autoklávováním) musí být hlava kamery důkladně očištěna a osušena.

UPOZORNĚNÍ

- Výsledky sterilizace závisí na různých faktorech, jako například způsobu balení sterilizovaného nástroje nebo poloze, metodě umístění a zavádění zařízení do sterilizačního přístroje. Ověřte prosím účinky sterilizace pomocí biologických nebo chemických indikátorů. Také dodržujte pokyny pro sterilizaci vydané zdravotními správními úřady, veřejnými organizacemi nebo odděleními pro management infekcí v každém zdravotnickém zařízení a také pokyny v příručce ke sterilizačnímu přístroji.
- Účinná sterilizace nebude možná, pokud jednotlivé balíčky jsou v autoklávu umístěny těsně u sebe; vždy musí být odděleně.
- Překročením doporučených parametrů může dojít k poškození zařízení.

POZOR

- Balíčky ponechte v autoklávu vysušit pomocí cyklu autoklávu sušení (pokud je to možné) nebo otevřením dveří autoklávu a ponecháním balíčků vysušit na vzduchu. Manipulací s vlhkými balíčky může dojít k porušení sterility.
- Nepoužívejte autokláv, jehož teplota pro sušení přesáhne 134 °C. Hlava kamery může být zničena, když je vystavena teplotě nad 134 °C.
- Po autoklávování ponechte všechny komponenty vychladnout na pokojovou teplotu bez dalšího přídatného nebo urychleného chlazení. Náhlé změny v teplotě mohou poškodit jednotlivé komponenty. K ochlazení hlavy kamery nikdy nepoužívejte vodu.

Proces		Parametry
Prevakuum	Teplota	132 – 134 °C
	Čas expozice	5 minut

Tabulka 6.3

POZNÁMKA

Hlavy kamery, které jsou označeny slovy „autoclave“, jsou kompatibilní s autoklávováním.

6.7 Automatické čištění/dezinfekce

Automatické čištění/dezinfekce

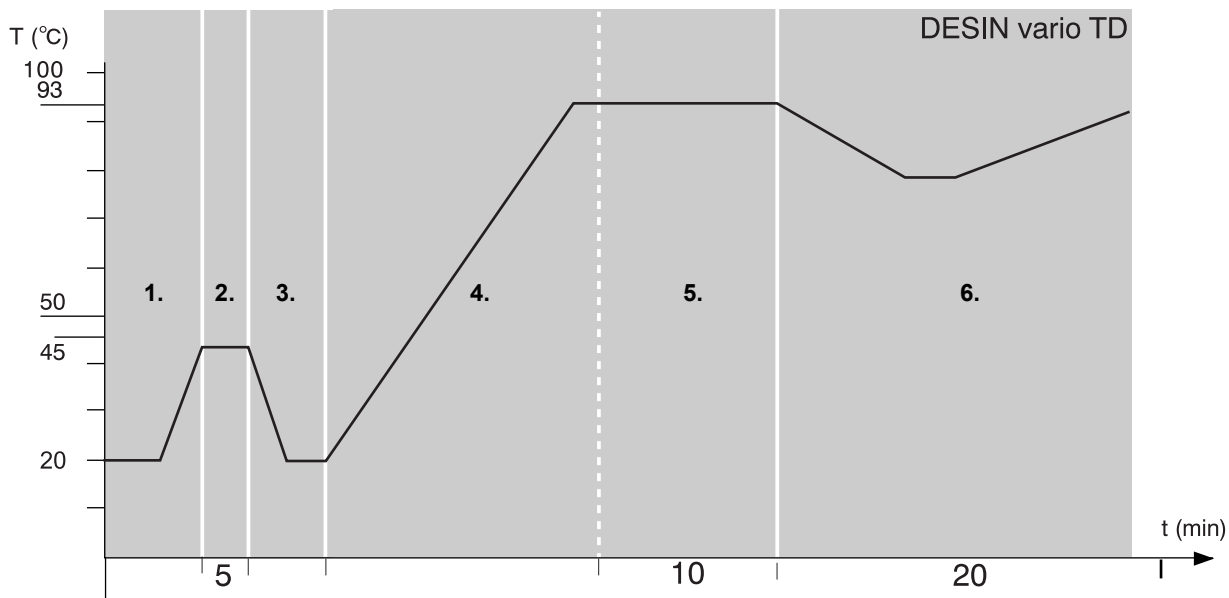
UPOZORNĚNÍ

Používejte pouze ta detergentní činidla, která odpovídají uznaným platnými metodám v souladu s národními a místními předpisy a směrnicemi. Když použijete nedostatečně účinná detergentní činidla, hrozí nebezpečí přenosu infekce.

POZOR

- Používejte pouze myčky/dezinfektory, které jsou určeny speciálně pro čištění a dezinfekci endoskopických nástrojů jejich výrobcí. Používejte pouze myčku/dezinfektor v souladu s normou EN ISO 15883-1,2.
- Podrobnosti o používání myčky/dezinfektoru jsou uvedeny v jejím návodu k použití.
- Zvolte program optimalizovaný pro čištění endoskopických nástrojů.
- Použijte pouze ta detergentní činidla, jejichž kompatibilita pro čištění endoskopických nástrojů je certifikována výrobcí myček/dezinfektorů a která jsou odsouhlasena kompetentními úřady. Nekompatibilní detergentní činidla mohou značně poškodit endoskopické nástroje Olympus. Výhodněji, použijte prostředky založené na enzymech. Vyhněte se používání prostředků obsahujících alkalické nebo kyselé složky, jako je např. kyselina citrónová nebo fosforová. Dokonce menší zbytky prostředků, které nejsou pH-neutrální, mohou vést ke korozi materiálu nástroje
- Nicméně pokud je potřebné po čištění/dezinfekci opláchnutí neutralizačními činidly, ujistěte se, že odstraníte všechny malé kapky neutralizačního činidla konečným opláchnutím pomocí deionizované vody (destilovaná voda), v souladu s normou EN 285. K opláchnutí nepoužívejte vodu z kohoutku, protože by mohla být chlorována.
- Abyste se vyhnuli tepelné koagulaci proteinů, ujistěte se, že přiváděná voda do jednotek určených k čištění je dostatečně studená (např. < 20 °C) Nepoužívejte programy, které začínají vysokými teplotami (např. 93 °C).
- Při automatickém čištění/dezinfekci nepoužívejte lubrikační činidla. Mohlo by tak dojít k poškození nástrojů.
- Pravidelně udržujte myčku/dezinfektor, jak doporučuje jejich výrobce.

Program automatického čištění/dezinfekce



Program jednotky by měl obsahovat alespoň následující stadia:

1. Předčištění (bez detergentního činidla, ≤ 20 $^{\circ}\text{C}$)
2. Čištění (s detergentním činidlem, 40 – 45 $^{\circ}\text{C}$, ≥ 5 min)
3. Oplachování
4. Zahřívání
5. Tepelná dezinfekce, která slouží jako konečné opláchnutí (e.g. 93 $^{\circ}\text{C}$, 10 min.)
6. Sušení

Kapitola 7 Čištění, dezinfekce a sterilizace

7.1 Požadované dekontaminační zařízení

Příprava zařízení

Před vlastním čištěním, dezinfekcí nebo sterilizací připravte zařízení uvedené níže.

POZOR

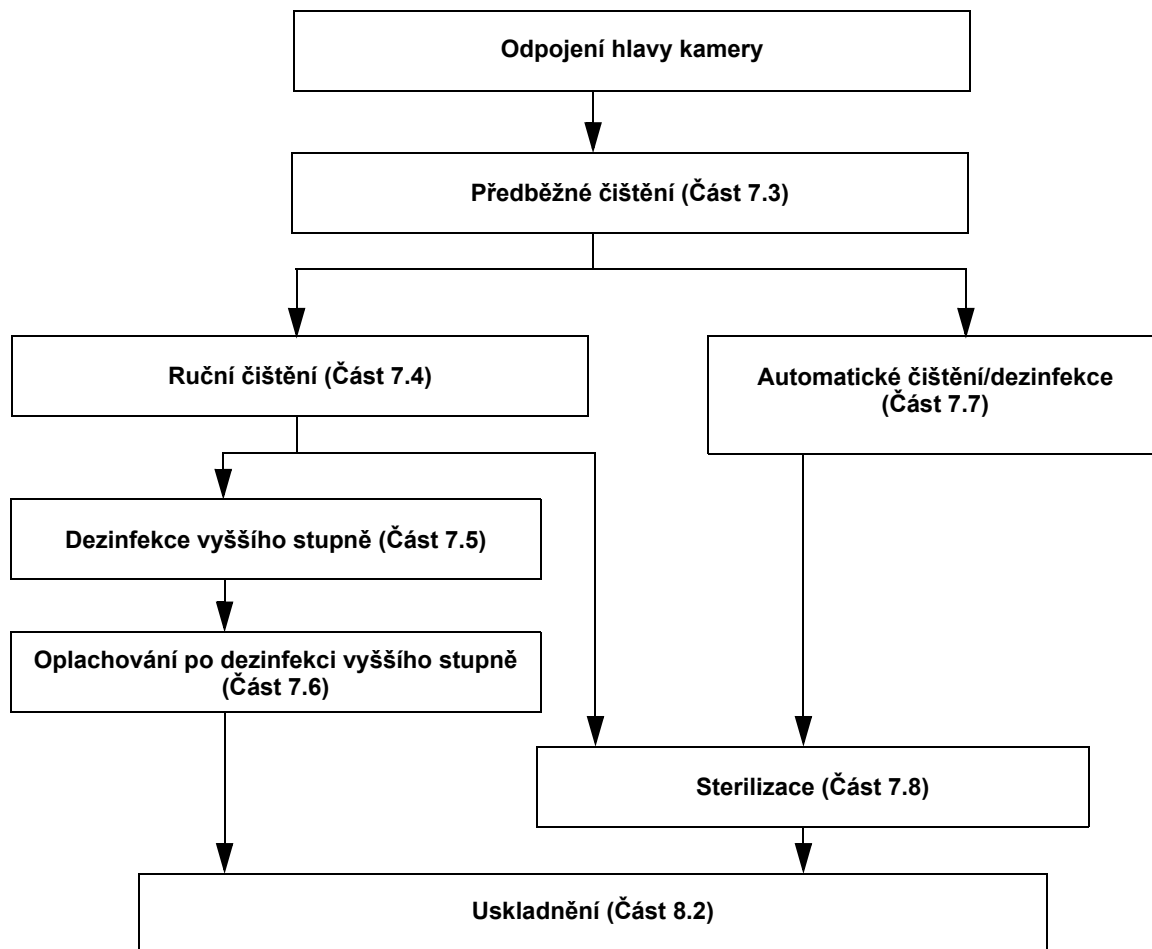
- Použijte nádoby o rozměrech alespoň 40 cm na 40 cm a dostatečně hluboké, aby mohlo dojít k úplnému ponoření hlavy kamery.
- Kabel kamery nestáčejte do smyček s průměrem menším než 10 cm. Mohlo by dojít k poškození zařízení.

• Detergenční roztok	• Velká nekovová nádoba s dobře těsnícím víkem na dezinfekční roztok	• Velká nádoba na oplachování
• Čisté hadříky bez chuchvalců	• Čistá voda	• 70% ethyl nebo izopropyl-alkohol
• Dezinfekční roztok	• Osobní ochranné pomůcky	• 500 cm ³ (500 ml) kontejnery

7.2 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Po výkonu hlavu kamery vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte dle níže uvedeného postupu.

Schéma dekontaminace hlavy kamery



UPOZORNĚNÍ

Před plynovou ETO sterilizací by hlava kamery měla být zcela osušena. Zbytková vlhkost může bránit sterilizaci.

7.3 **Předběžné čištění**

UPOZORNĚNÍ

Pokud hlava kamery není okamžitě předběžně čištěna, tak organické zbytky tkáně zatvrdnou a účinnost dekontaminace endoskopu se tak stane problematickou.

Předběžné čištění hlavy kamery proveďte u lůžka nemocného ve vyšetřovací místnosti okamžitě po každém výkonu.

Potřebné vybavení

Připravte si následující.

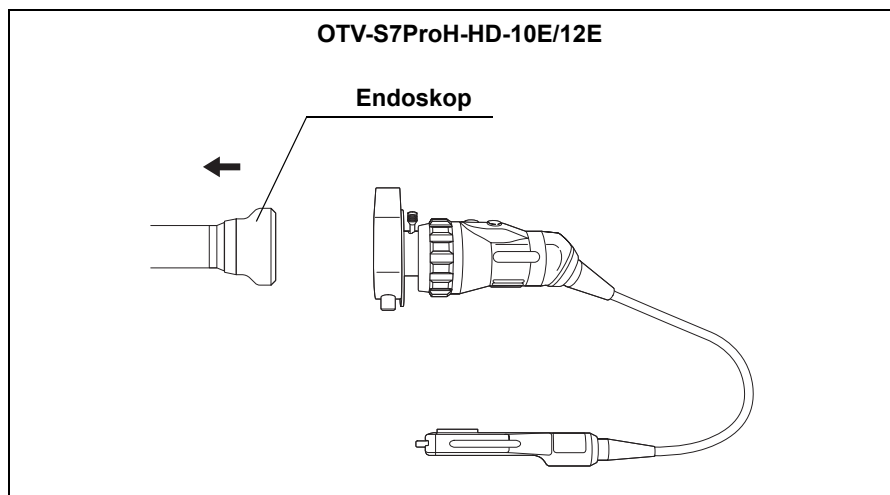
- Osobní ochranné pomůcky
- Čisté hadříky bez chuchvalců
- 500 cm³ (500 ml) kontejner s detergenčním roztokem

Odpojte hlavu kamery

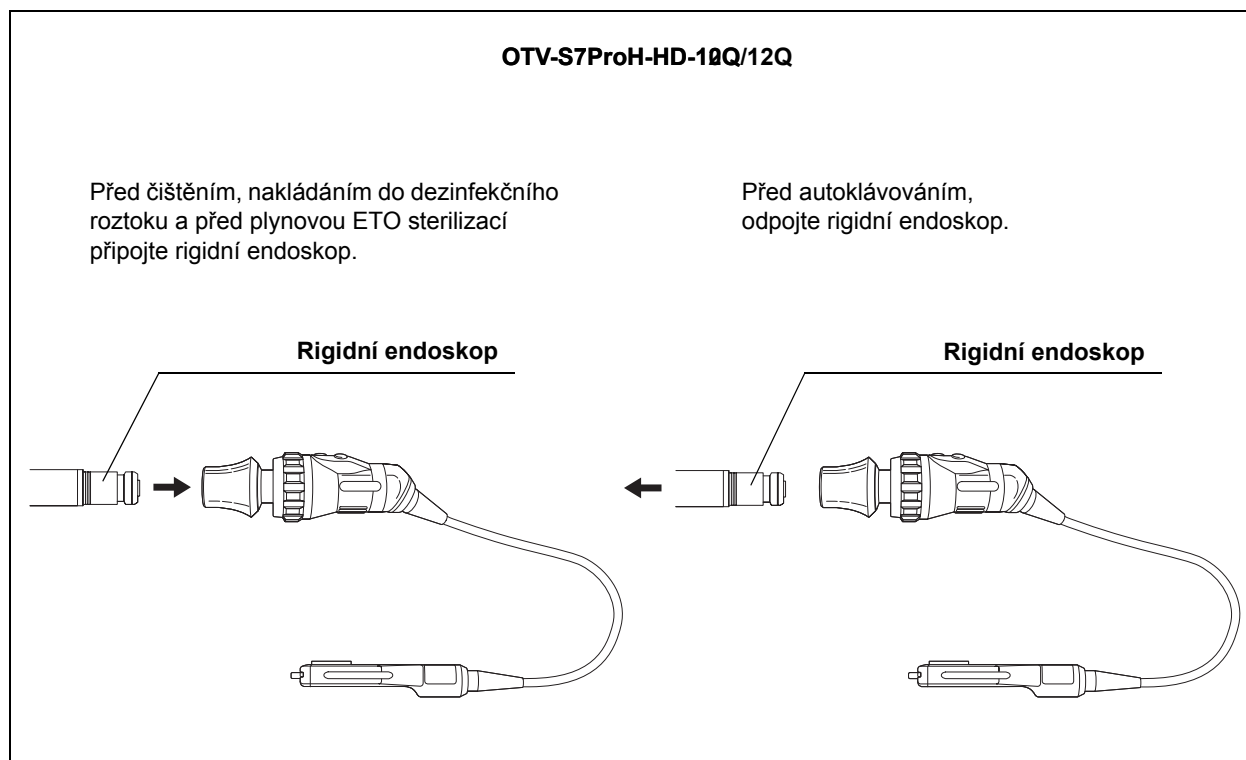
1. Vypněte řídicí jednotku videosystému.
2. Řídicí jednotku videosystému držte nehybně jednou rukou. Druhou rukou stiskněte uzamykací páčku na zásuvce pro konektor kamery a vytáhněte videozástrčku rovně ven.
3. Když používáte OTV-S7ProH-HD-10E/12E, tak před čištěním, nakládáním do dezinfekčního roztoku, před plynovou ETO sterilizací a autoklávováním odpojte endoskop od hlavy kamery (viz obrázek 7.1).
4. Když používáte OTV-S7ProH-HD-10Q/12Q, tak před čištěním, nakládáním do dezinfekčního roztoku a před plynovou ETO sterilizací připojte rigidní endoskop k hlavě kamery (viz obrázek 7.2).
5. Když používáte OTV-S7ProH-HD-10Q/12Q, tak před autoklávováním odpojte rigidní endoskop od hlavy kamery (viz obrázek 7.2).

POZOR

Po ponoření do dezinfekčního roztoku důkladně před použitím osušte videozástrčku a její elektrické kontakty, abyste tak předešli zkratu, atd.



Obrázek 7.1



Obrázek 7.2

Otřete hlavu kamery

1. Připravte detergenční roztok v 500 cm³ (500 ml) kontejneru.
2. Otřete celou hlavu kamery čistým hadříkem bez chuchvalců navlhčeným v detergenčním roztoku.

7.4 Ruční čištění

Potřebné vybavení

Připravte si následující:

- Osobní ochranné pomůcky
- Čisté hadříky bez chuchvalců
- Velké nádoby
- Detergenční roztok
- Čistou vodu

Čištění zevního povrchu hlavy kamery

1. Naplňte nádobu vodou a detergenčním roztokem při teplotě a o koncentraci, kterou doporučuje výrobce. Použijte nádobu o rozměrech alespoň 40 cm na 40 cm a dostatečně hlubokou, aby mohlo dojít k úplnému ponoření hlavy kamery.
2. Ponořte hlavu kamery do nádoby s detergenčním roztokem.
3. Hadříkem bez chuchvalců setřete všechny nečistoty ze zevního povrchu hlavy kamery, zatímco hlava kamery zůstává ponořena v detergenčním roztoku.

Nakládání hlavy kamery do detergenčního roztoku

1. Přikryjte nádobu dobře těsnícím víkem.
2. Naložte hlavu kamery do detergenčního roztoku na dobu a při teplotě, které doporučuje výrobce detergenčních roztoků.

Vyjmutí a opláchnutí hlavy kamery

1. Vyjměte hlavu kamery z detergenčního roztoku.
2. Čistým hadříkem bez chuchvalců otřete zevní povrchy hlavy kamery.
3. Umístěte hlavu kamery do čisté vody.
4. Jemným pohybováním hlavou kamery ve vodě ji opláchněte.
5. Vyjměte hlavu kamery z vody.
6. Čistým hadříkem bez chuchvalců důkladně otřete a osušte zevní povrchy hlavy kamery.

7.5 Dezinfekce vyššího stupně

Po ručním čištění dezinfikujte hlavu kamery dle níže uvedeného postupu.

Potřebné vybavení

Připravte si následující:

- Osobní ochranné pomůcky
- Čisté hadříky bez chuchvalců
- Dezinfekční roztok v nádobě
- Sterilní vodu v nádobě

POZOR

Všechny kroky dezinfekce by měly být provedeny tak, aby hlava kamery a veškeré zařízení byly zcela ponořeny do dezinfekčního roztoku. Jinak by nedošlo k potřebnému kontaktu dezinfekčního roztoku a veškerých povrchů zařízení. Důsledkem by mohla být ohrožena účinnost dezinfekce.

Příprava

Naplňte nádobu dezinfekčním roztokem při teplotě a o koncentraci, kterou doporučuje výrobce dezinfekčních prostředků. Použijte nádobu o rozměrech alespoň 40 cm na 40 cm a dostatečně hlubokou, aby mohlo dojít k úplnému ponoření hlavy kamery.

Naložení hlavy kamery

Naložte hlavu kamery do dezinfekčního roztoku na dobu a při teplotě, které doporučuje výrobce dezinfekčních roztoků.

Vyjmutí hlavy kamery z dezinfekčního roztoku

Vyjměte hlavu kamery z dezinfekčního roztoku.

7.6 Oplachování po dezinfekci vyššího stupně

Po dezinfekci vyššího stupně opláchněte hlavu kamery dle níže uvedeného postupu. Používejte vodu o příslušné mikrobiologické kvalitě. Jakmile hlavu kamery vytáhnete z dezinfekčního roztoku, musíte ji důkladně opláchnout sterilní vodou, abyste tak odstranili veškeré zbytky dezinfekčních prostředků. Pokud není k dispozici sterilní voda, můžete použít čistou pitnou vodu z kohoutku nebo vodu upravenou (např. filtrovanou), aby se tak zlepšila její kvalita po stránce mikrobiologické a s následným opláchnutím 70% ethyl nebo isopropylalkoholem (viz „Oplachování nesterilní vodou a alkoholem“ níže). Taktéž konzultujte vaše místní hygieniky.

○ Oplachování sterilní vodou

1. Ponořte hlavu kamery do sterilní vody. Sterilním hadříkem bez chuchvalců důkladně opláchněte a otřete všechny zevní povrchy.
2. Vyjměte hlavu kamery z vody.
3. Sterilním hadříkem bez chuchvalců osušte hlavu kamery.

○ Oplachování nesterilní vodou a alkoholem

POZOR

Pokud k opláchnutí používáte nesterilní vodu, tak hlava kamery musí být ponořena do alkoholu. Alkohol (70% ethyl nebo izopropylalkohol) je hořlavý. Zacházejte s ním opatrně.

1. Ponořte hlavu kamery do vody. Sterilním hadříkem bez chuchvalců důkladně opláchněte a otřete všechny zevní povrchy.
2. Vyjměte hlavu kamery z vody.
3. Naložte hlavu kamery do alkoholu (70% ethyl nebo izopropylalkoholu).
4. Jemným pohybováním hlavou kamery v alkoholu (70% ethyl nebo izopropylalkohole) ji opláchněte.
5. Vyjměte hlavu kamery z alkoholu (70% ethyl nebo izopropylalkoholu).
6. Sterilním hadříkem bez chuchvalců osušte hlavu kamery.

7.7 Automatické čištění/dezinfekce

UPOZORNĚNÍ

O podmínkách pro automatické čištění/dezinfekci pojednává část „Automatické čištění/dezinfekce“ na straně 42.

1. Hlava kamery musí být umístěna do speciálního příslušenství myčky/dezinfektoru (např. regál, košík, vložka).

POZOR

- Použijte příslušenství (např. regál, košík, vložku) pro myčku/dezinfektor, které je vhodné pro čištění hlavy kamery.
 - Ujistěte se, že hlava kamery byla bezpečně připevněna ve vložkách jednotky. Ujistěte se, že přístroje se vzájemně nedotýkají.
 - Myčku/dezinfektor nepřepíňujte.
 - Po automatickém čištění/dezinfekci ponechte všechny komponenty vychladnout na pokojovou teplotu bez dalšího přídatného nebo urychleného chlazení. Náhlé změny v teplotě mohou poškodit jednotlivé komponenty. K ochlazení hlavy kamery nikdy nepoužívejte vodu.
2. Provedte automatické čištění/dezinfekci. Podrobnosti o používání myčky/dezinfektoru jsou uvedeny v jejím návodu k použití.
 3. Veškeré komponenty vyjměte z myčky/dezinfektoru okamžitě, když se ukončí automatický proces, abyste tak zabránili korozi nástrojů.

7.8 Sterilizace

Plynová ETO sterilizace

Jako alternativa k dezinfekci vyššího stupně je pro hlavu kamery plynová sterilizace ethylenoxidem (ETO). Po ručním čištění a osušení, jak je uvedeno v části 7.3, „Předběžné čištění“ a části 7.4, „Ruční čištění“, dodržujte níže uvedený postup.

POZOR

Překročením doporučených parametrů může dojít k poškození zařízení.

1. Hlavu kamery zatavte do sáčku určeného k plynové ETO sterilizaci, a to v souladu s nemocničním protokolem.
2. Balení k sterilizaci sterilizujte dle doporučených parametrů pro plynovou ETO sterilizaci, jak je uvedeno v části 6.5, „Plynová ETO sterilizace“ a dle instrukcí výrobců sterilizátorů.
3. Jednotlivé komponenty odvětrávejte dle minimálních parametrů pro odvětrávání, jak je uvedeno v části 6.5, „Plynová ETO sterilizace“.
4. Hlavu kamery uskladňujte dle instrukcí uvedených v kapitole 8, „Péče o přístroj, jeho uskladnění a likvidace“.

POZNÁMKA

Před sterilizací musí být hlava kamery důkladně očištěna a osušena. Zbytková vlhkost může bránit sterilizaci.

Sterilizace párou (autoklávování)

POZOR

- Po autoklávování se nedotýkejte kolíkové části videozástrčky. Jinak můžete obdržet elektrostatický výboj z kolíků.
- Vlhkost adheující k povrchům hlavy kamery mezi hlavou kamery a endoskope bude bránit vyšetřování. Před jejich připojením důkladně osušte hlavu kamery.
- Pokud videozástrčka a její elektrické kontakty navlhnou, po ukončení autoklávování je před použitím důkladně osušte, abyste se vyhnuli zkratu, atd.

1. Odpojte rigidní endoskop.
2. Hlavu kamery zatavte do sáčku určeného k sterilizaci párou, a to v souladu s nemocničním protokolem.
3. Balíček sterilizujte párou dle parametrů uvedených v části 6.6, „Sterilizace párou (autoklávování)“ a dle instrukcí výrobce sterilizátorů.
4. Po sterilizaci párou (autoklávování) ponechte jednotlivé komponenty vychladnout na pokojovou teplotu. Náhlé změny v teplotě mohou poškodit jednotlivé komponenty.
5. Hlavu kamery uskladňujte dle instrukcí uvedených v kapitole 8, „Péče o přístroj, jeho uskladnění a likvidace“.

POZNÁMKA

Před sterilizací musí být hlava kamery důkladně očištěna a osušena.

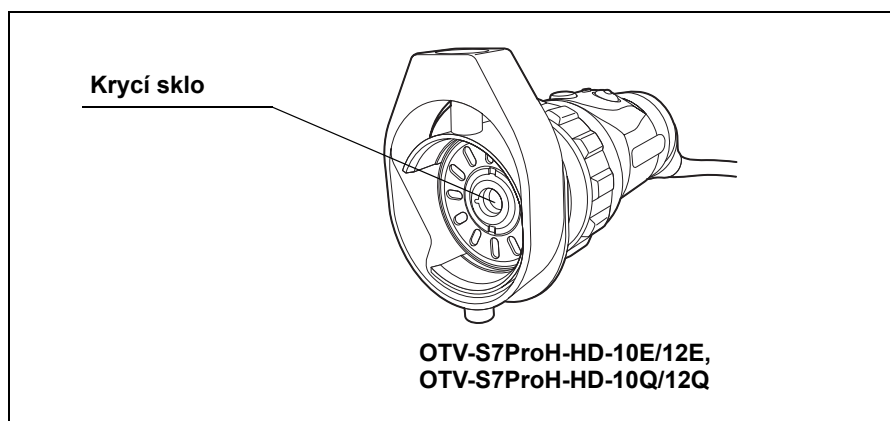
Kapitola 8 Péče o přístroj, jeho uskladnění a likvidace

8.1 Otírání povrchu a krycího skla

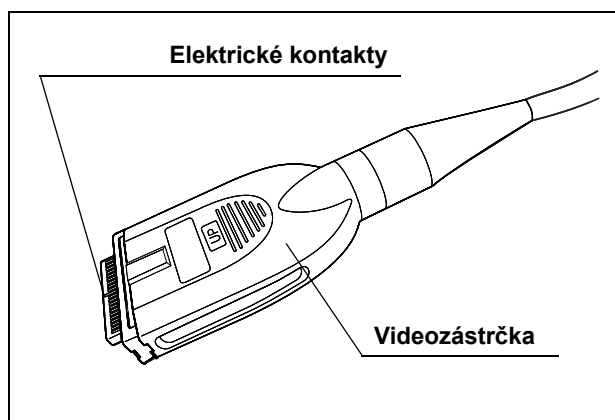
POZOR

- Ušpiněné krycí sklo naruší vyšetřování. Vyhněte se zanechání otisků prstů nebo šmouh na krycím sklu (viz obrázek 8.1).
- Abyste zabránili poškrábání krycího skla, nikdy k čištění nepoužívejte abrazivní látku nebo abrazivní materiál.
- Vlhkost adheující na elektrických kontaktech videozástrčky způsobí špatné připojení.
- Vlhkost adheující k povrchům hlavy kamery zabrání vyšetřování. Před použitím důkladně osušte hlavu kamery.
- Při otírání používejte chemicky odolné rukavice, které dobře sedí a těsní a jsou dostatečně dlouhé, takže vaše kůže není obnažena.

1. Prach, špínu a jiné nebiologické zbytky odstraníte otřením hlavy kamery pomocí měkkého hadříku bez chuchvalců navlhčeného v 70% ethyl nebo izopropyl alkoholu (viz obrázek 8.1).
2. Před použitím se ujistěte, že zařízení je úplně suché. Zvláště pečlivě osušte videozástrčku a její elektrické kontakty (viz obrázek 8.2).



Obrázek 8.1



Obrázek 8.2

8.2 Uskladnění

UPOZORNĚNÍ

Nikdy neuskladňujte toto zařízení spolu s ostře zakončenými nástroji (pinzeta, kleště, nože, atd.). To by mohlo vést k poškrábání kabelu kamery nebo jeho natržení s následným možným průnikem vody a poškozením elektrických obvodů uvnitř hlavy kamery.

POZOR

- Skříňka pro uskladnění musí být čistá, suchá, dobře větratelná a musí být udržována stálá teplota. Uskladnění hlavy kamery na přímém slunečním světle, při vysoké teplotě nebo vysoké vlhkosti může poškodit hlavu kamery nebo zapříčinit přenos infekce.
- Tuto hlavu kamery neuskladňujte v krabici, ve které byla přepravovaná. Mohlo by tak dojít k přenosu infekce.
- Bud'te si jisti, že v průběhu uskladnění nedojde k výraznému ohnutí, natažení nebo zkroucení kabelu kamery. To by mohlo poškodit kabel nebo dráty v kabelu.
- Hlavu kamery neuskladňuje v prostoru, který je vystaven rtg záření, ultrafialovému záření, radioaktivitě nebo silnému elektromagnetickému vlnění (jako je např. v blízkosti mikrovlnných terapeutických zařízení, krátkovlnných terapeutických zařízení, MRI, bezdrátových přístrojů atd.). Jinak může dojít k poškození hlavy kamery nebo k přenosu infekce.
- V průběhu uskladnění hlavu kamery nevystavujte silným nárazům, nebo by mohlo dojít k jejímu poškození.

8.3 Likvidace

Když likvidujete tento výrobek nebo některou z jeho komponent, řiďte se národními nebo místními zákony a směrnicemi.

Kapitola 9 Odstraňování závad

Navrácení hlavy kamery k opravě

Pokud je hlava kamery viditelně poškozena, nefunguje podle očekávání nebo pokud se najde nějaká další závada při kontrole, jak je uvedeno v kapitole 3, „Příprava a kontrola“, nepoužívejte ji. Kontaktujte Olympus.

UPOZORNĚNÍ

Před navrácením k opravě hlavu kamery důkladně vyčistěte a podrobte ji dezinfekci vyššího stupně nebo sterilizaci. Nesprávná dekontaminace zařízení představuje nebezpečí přenosu infekce na každého, kdo přijde do styku s hlavou kamery v nemocnici nebo ve firmě Olympus.

POZOR

Olympus není odpovědný za jakékoliv poranění nebo poškození, které jsou důsledkem opravy nebo pokusu o opravu personálem jiným, než personálem firmy Olympus.

Před navrácením hlavy kamery k opravě kontaktujte Olympus. S hlavou kamery zašlete také popis závady nebo poškození hlavy kamery, jméno a telefonní číslo osoby na vašem pracovišti, která je nejvíce seznámena s typem závady. Také připojte objednávku k opravě.

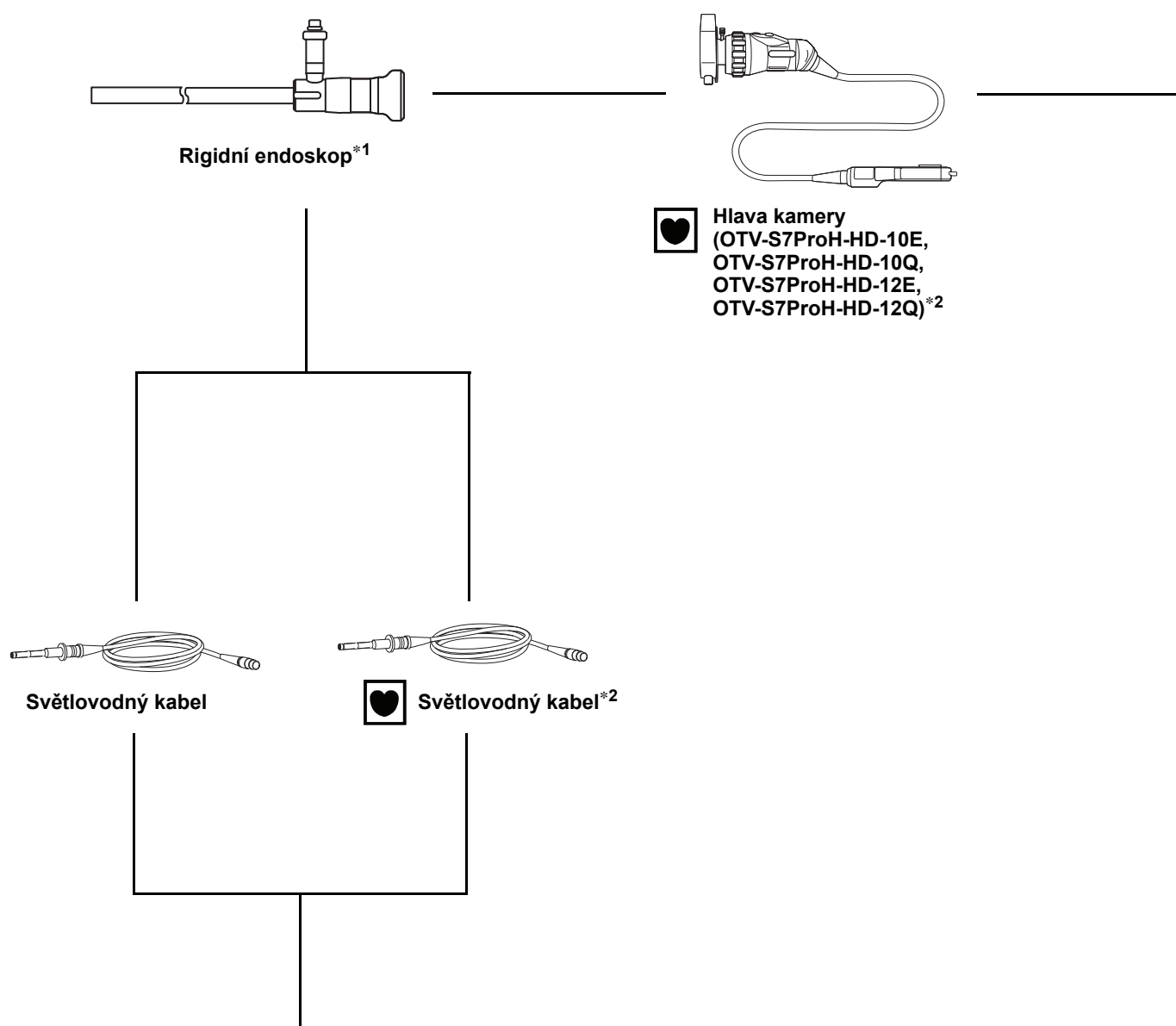
Dodatek

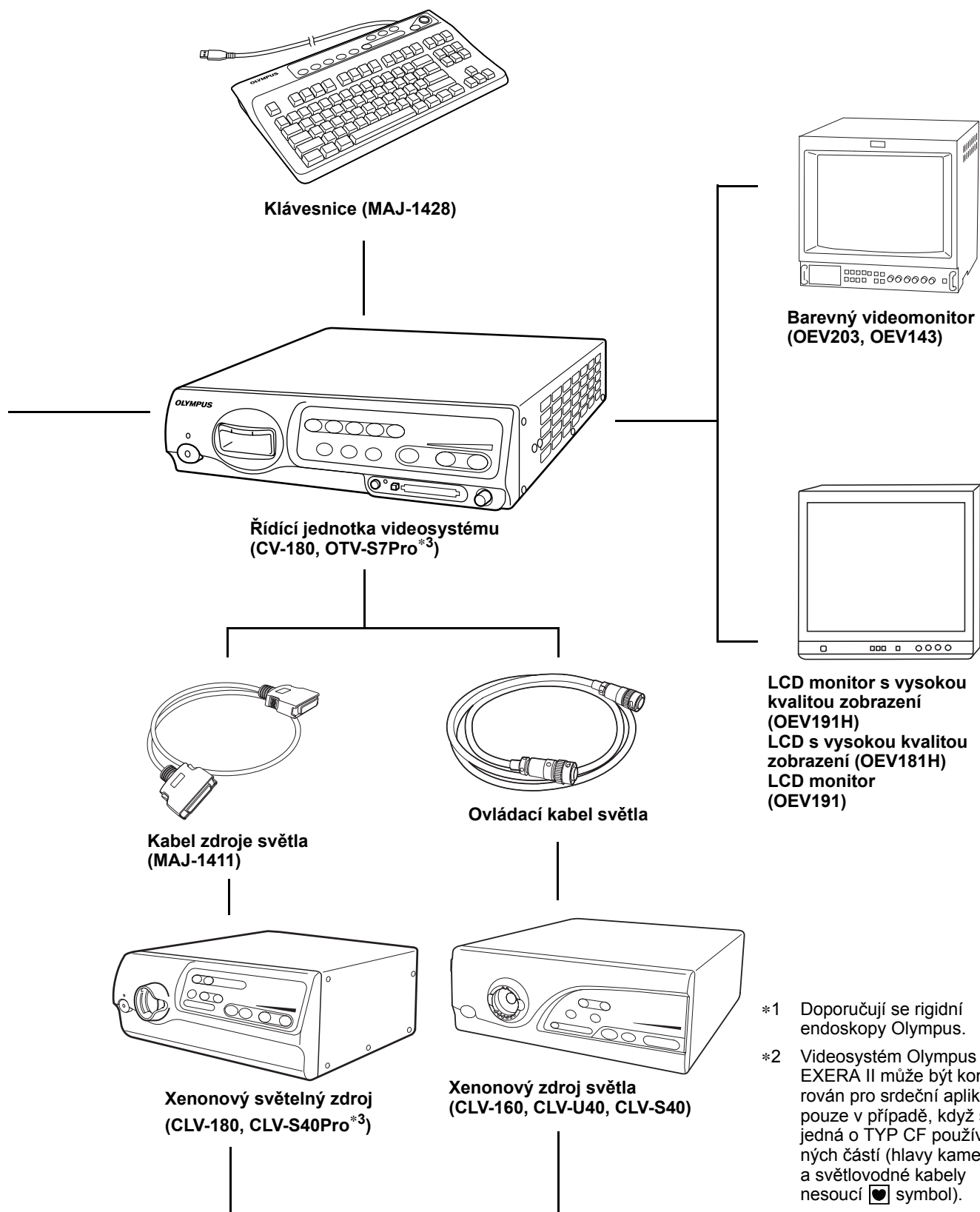
Schéma systému

Doporučené kombinace zařízení a příslušenství, které mohou být používány s touto hlavou kamery, jsou uvedeny níže. Nové výrobky uvedené na trh po zavedení této hlavy kamery mohou být také kompatibilní s touto hlavou kamery. Další podrobnosti vám sdělí Olympus.

UPOZORNĚNÍ

Pokud používáte jiné kombinace zařízení, než které jsou uvedeny níže, tak plnou zodpovědnost nese příslušné zdravotnické zařízení.





- *1 Doporučují se rigidní endoskopy Olympus.
- *2 Videosystém Olympus EXERA II může být konfigurován pro srdeční aplikace pouze v případě, když se jedná o TYP CF používaných částí (hlavy kamery a světlovedné kabely nesoucí  symbol).
- *3 Tyto výrobky nejsou dostupné v některých oblastech.

Provozní prostředí

Provozní prostředí	Okolní teplota	10 – 40 °C
	Relativní vlhkost	30 – 85%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa

Podmínky pro transport a pro uskladnění

Podmínky pro transport a pro uskladnění	Okolní teplota	–20 až +70 °C
	Relativní vlhkost	10 – 95%
	Atmosférický tlak	700 – 1060 hPa

Technické parametry

○ OTV-S7ProH-HD-10E/10Q

Velikost	Hlava kamery	Rozměry	ø 41 × 105 mm (OTV-S7ProH-HD-10E) ø 41 × 124 mm (OTV-S7ProH-HD-10Q) (od povrchu pro připevnění)
		Hmotnost	215 g (kromě kabelu)
	Kabel		ø 6,8 mm × 4 m
Sledování	Snímací systém		Meziřádkový typ CCD snímání kompaktních obrazů
	Stupeň zvětšení		Zvětšení, které zobrazuje téměř celý endoskopický obraz na monitoru, když používáte 4 mm optiku Olympus
	NBI ^{*1}		Dostupné
Klasifikace (elektrická zařízení užívaná ve zdravotnictví)	Stupeň ochrany proti elektrickému šoku		TYP CF
	Stupeň ochrany proti explozi		Výrobek by měl být mimo dosah zápalných plynů
Čištění/dezinfekce/sterilizace	Čištění/dezinfekce		Vhodný k nakládání do dezinfekčního roztoku
	Sterilizace		Je možná plynová sterilizace ethylenoxidem a sterilizace párou (autoklávování)

*1 NBI znamená Úzkopásmové zobrazení (Narrow Band Imaging). Více podrobností je uvedeno v návodu k použití řídicí jednotky videosystému.

○ OTV-S7ProH-HD-12E/12Q

Velikost	Hlava kamery	Rozměry	ø 41 × 105 mm (OTV-S7ProH-HD-12E) ø 41 × 124 mm (OTV-S7ProH-HD-12Q) (od povrchu pro připevnění)
		Hmotnost	215 g (kromě kabelu)
		Kabel	ø 6,8 mm × 4 m
Sledování obrazu	Snímací systém		Meziřádkový typ CCD snímání kompaktních obrazů
	Stupeň zvětšení		Zvětšení, které zobrazuje téměř celý endoskopický obraz na monitoru, když používáte 10 mm optiku Olympus
	NBI^{*1}		Dostupné
Klasifikace (elektrická zařízení užívaná ve zdravotnictví)	Stupeň ochrany proti elektrickému šoku		TYP CF
	Stupeň ochrany proti explozi		Výrobek by měl být mimo dosah zápalných plynů
Čištění/dezinfekce/sterilizace	Čištění/dezinfekce		Vhodný k nakládání do dezinfekčního roztoku
	Sterilizace		Je možná plynová sterilizace ethylenoxidem a sterilizace párou (autoklávování)

^{*1} NBI znamená Úzkopásmové zobrazení (Narrow Band Imaging).
Více podrobností je uvedeno v návodu k použití řídicí jednotky videosystému.

**Vyhláška pro
zařízení užívaná
ve zdravotnictví**



Toto zařízení odpovídá požadavkům vyhlášky „Directive 93/42/EEC“, která se týká zařízení užívaných ve zdravotnictví.
Klasifikace: Třída I

Toto zařízení odpovídá EMC požadavkům dle normy EN 60601-1-2: 2001, pokud jej používáte v kombinaci se zařízeními označenými CE buďto na výrobku samotném nebo v příslušném návodu k použití.
Emise: Třída B dle normy EN 55011: 1998.

EMC

**Použité standardy;
IEC 60601-1-2: 2001
IEC 60601-2-18: 1996**

Tento přístroj odpovídá standardům uvedeným v levém sloupci.

CISPR 11 pro emise:
Skupina 1, Třída B

Tento přístroj odpovídá EMC standardě, která se týká elektrických zařízení užívaných ve zdravotnictví, edici 2 (IEC 60601-1-2: 2001). Nicméně když jej připojujete k přístroji, který odpovídá EMC standardě pro elektrická zařízení užívaná ve zdravotnictví, edici 1 (IEC 60601-1-2: 1993), tak celý systém odpovídá edici 1.

Rok výroby

7612345



Poslední číslice roku výroby odpovídá druhé číslici sériového čísla.

EMC informace

Tento model je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel a zdravotnický personál by se měli přesvědčit, zdali je zařízení používáno pouze v takovémto prostředí.

○ Informace o shodě magnetických emisí a doporučené elektromagnetické prostředí

Emisní standarda	Shoda	Poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Tento přístroj využívá RF (radiofrekvenční) energii pouze pro její vnitřní funkce. Její RF emise jsou velmi nízké a není neměly by způsobit jakoukoliv interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Radiační emise CISPR 11	Třída B	RF emise tohoto přístroje jsou velmi nízké neměly by způsobit jakoukoliv interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
Vodivé emise hlavního terminálu CISPR 11		
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Harmonické emise tohoto přístroje jsou velmi nízké a neměly by způsobit žádný problém v typickém komerčním elektrickém zdroji, ke kterému je připojen tento přístroj.
Kolísání napětí/ míhivé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Tento přístroj stabilizuje vlastní autovariabilitu a nemá žádný nepříznivý vliv, jako je např. míhání osvětlovacího aparátu.

○ Informace o shodě pro elektromagnetickou odolnost a doporučené elektromagnetické prostředí

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 testovací hladina	Hladina shody	Poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktní: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Vzduch: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Stejně jako vlevo	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic, které těžko produkují statickou elektřinu. Pokud je podlaha kryta syntetickým materiálem, který má tendenci produkovat statickou elektřinu, tak relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Elektrické rychlé přechodné/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Stejně jako vlevo	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely (původní stav napájení pro zařízení) nebo pro nemocniční prostředí.
Náraz IEC 61000-4-5	Rozdílový modus: $\pm 0,5, \pm 1$ kV Souhlasný modus: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	Stejně jako vlevo	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely nebo pro nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a variace napětí napájecího vstupního vedení IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 0,5 cyklů $40\% U_T$ (60% pokles v U_T) na 5 cyklů $70\% U_T$ (30% pokles v U_T) na 25 cyklů $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) na 5 sekund	Stejně jako vlevo	Kvalita síťového elektrického zdroje by měla být typickou pro komerční účely nebo pro nemocniční prostředí. Pokud by uživatel tohoto přístroje vyžadoval jeho používání při výpadku síťového napětí, doporučuje se, aby byl nástroj připojen k napájecímu zdroji bez možného výpadku nebo k bateriím.
Magnetické pole při síťovém kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Stejně jako vlevo	Doporučuje se používat tento přístroj tak, aby byl mimo dosah zařízení používající vysokofrekvenční proud.

POZNÁMKA

U_T je AC síťové napájení před aplikací testovací hladiny.

○ **Upozornění a doporučené elektromagnetické prostředí týkající se přenosných a mobilních RF komunikačních zařízení jako je např. mobilní telefon**

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 testovací hladina	Hladina shody	Poučení
Vzorec pro doporučenou separační vzdálenost ($V_1=E_1=3$ dle hladiny shody)			
Vodivé RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V_1)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E_1)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

POZNÁMKA

- Kde „P“ je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a „d“ je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).
- Tento přístroj odpovídá požadavkům IEC 60601-1-2: 2001. Nicméně v elektromagnetickém prostředí, které překračuje úroveň šumu, může na tomto přístroji dojít k elektromagnetické interferenci.
- Elektromagnetická interference na tomto přístroji se může objevit v blízkosti vysokofrekvenčního elektrochirurgického zařízení nebo jiného zařízení označeného následujícím symbolem:



○ **Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a tímto přístrojem**

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače P (W)	Separační vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m) (počítáno jako $V_1=3$ a $E_1=3$)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

POZNÁMKA

Tato směrnice nemusí být aplikovatelná v některých situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a reflexí od budov, předmětů a lidí.

Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení, jako je např. mobilní telefon, by neměly být používány v bližší vzdálenosti ke kterékoliv části tohoto přístroje (včetně kabelů) než je doporučená separační vzdálenost vypočtená dle příslušné rovnice vzhledem k frekvenci vysílače.

Údržba

Olympus doporučuje, aby endoskopické zařízení Olympus (endoskopy, dekontaminátory, zdroje světla atd.) byly zkontrolovány kvalifikovaným technikem servisu Olympus nejméně jedenkrát ročně, aby byla zachována správná funkčnost zařízení.



©2006 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Všechna práva vyhrazena.
Žádná část této publikace nesmí být reprodukována nebo distribuována bez
výslovného písemného povolení OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS je registrovaná obchodní značka of OLYMPUS CORPORATION.

Značky, názvy výrobků, loga nebo obchodní názvy použité v tomto dokumentu
jsou obecně registrované chráněné názvy každé společnosti.





— Výrobce —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Telefonní číslo +81 42 642-2111, Faxové číslo +81 42 646-2429

— Zplnomocněný zástupce —

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

Wendenstraße 14-1820097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 0820034 HAMBURG, GERMANY
Telefonní číslo +49 40 23773-0, Faxové číslo +49 40 23773-4656

— Distributor —

OLYMPUS CZECH GROUP, S.R.O.

Evropská 176, 160 41 PRAHA 6, CZECH REPUBLIC
Telefonní číslo +420 221 985204, Faxové číslo +420 221 985505