

# Priročnik za namestitev in uporabo



## LeakControl

Avtomatski tester za odkrivanje  
puščanja/netesnosti fleksibilnih endoskopov  
Samostojno ali Povezano Različico

Copyright © 2024 DOVIDEQ Medical Systems B.V. Vse pravice pridržane. Vsa druga imena izdelkov so last njihovih lastnikov. Reproduciranje v celoti ali delno v kakršnikoli obliki ali na kakršenkoli način, elektronski, mehanski ali drugače, brez pisnega soglasja imetnika avtorskih pravic ni dovoljeno.

# Kazalo

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Predgovor</b>                                                | <b>3</b>  |
| 1.1 Opis uporabnika                                                | 3         |
| 1.2 Razlaga varnostnih opozoril                                    | 3         |
| 1.3 Kako uporabljati ta navodila                                   | 3         |
| 1.4 Izjava o skladnosti                                            | 4         |
| 1.5 Garancija                                                      | 4         |
| 1.6 Servis                                                         | 4         |
| 1.7 Izjava o omejitvi odgovornosti                                 | 4         |
| 1.8 Programska oprema                                              | 4         |
| 1.8.1 Avtorske pravice programske opreme                           | 4         |
| 1.8.2 Posodobitve programske opreme                                | 4         |
| <b>2. O LeakControl</b>                                            | <b>5</b>  |
| 2.1 Predvidena uporaba                                             | 5         |
| 2.2 Razumno predvidljiva zloraba                                   | 5         |
| 2.3 Opis sistema                                                   | 5         |
| 2.4 Lastnosti izdelka                                              | 6         |
| 2.5 Elementi pripomočka                                            | 7         |
| 2.5.1 LeakControl                                                  | 7         |
| 2.5.2 Vizualni in zvočni signali                                   | 7         |
| 2.6 Tipska ploščica                                                | 7         |
| 2.7 Združljivost endoskopa                                         | 8         |
| <b>3. Varnost</b>                                                  | <b>8</b>  |
| 3.1 Razlaga grafičnih simbolov                                     | 8         |
| 3.2 Varnostne informacije v povezavi s predvidenim namenom uporabe | 9         |
| 3.3 Varnostne informacije v zvezi s prevozom in skladiščenjem      | 9         |
| 3.4 Varnostni napotki v zvezi z namestitvijo pripomočka            | 9         |
| 3.5 Varnostni napotki glede uporabe pripomočka                     | 9         |
| 3.6 Varnostni napotki v zvezi z vzdrževanjem pripomočka            | 10        |
| 3.7 Varnostni napotki v zvezi z izvedbo servisnih del in popravil  | 10        |
| <b>4. Priprava</b>                                                 | <b>10</b> |
| 4.1 Namestitev LeakControl                                         | 10        |

|       |                                                                                            |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.1.1 | Razpakiranje LeakControl                                                                   | 10 |
| 4.1.2 | Razpakiranje DoviScan                                                                      | 11 |
| 4.1.3 | Namestitev LeakControl                                                                     | 11 |
| 4.2   | Nastavitev sistema EndoscopeManager                                                        | 12 |
| 4.2.1 | Priprava računalniškega omrežja                                                            | 12 |
| 4.2.2 | Prijava v sistem EndoscopeManager                                                          | 12 |
| 4.2.3 | Dodajanje endoskopa v podatkovno bazo                                                      | 12 |
| 4.2.4 | Kje najdete rezultate testiranja                                                           | 13 |
| 4.2.5 | Prvi zagon                                                                                 | 13 |
| 5.    | Delovanje                                                                                  | 14 |
| 5.1   | Priključitev in delovanje                                                                  | 14 |
| 5.2   | Puščanje/netesnost ni bilo zaznано                                                         | 15 |
| 5.3   | Zaznано puščanje/netesnost                                                                 | 15 |
| 5.4   | Umerjanje                                                                                  | 16 |
| 5.4.1 | Umerjanje izbire časa trajanja meritev z LeakControl v različici kot samostojni pripomoček | 16 |
| 5.4.2 | Umerjanje priključne cevi endoskopa z LeakControl v različici kot samostojni pripomoček    | 16 |
| 5.4.3 | Umerjanje priključne cevi endoskopa z LeakControl v različici kot povezani pripomoček      | 17 |
| 6.    | Vzdrževanje in čiščenje                                                                    | 17 |
| 6.1   | Letni pregled                                                                              | 17 |
| 6.2   | Čiščenje                                                                                   | 18 |
| 7.    | Odpravljanje težav                                                                         | 18 |
| 7.1   | Kako prepoznati in rešiti težave                                                           | 18 |
| 8.    | Odstranjevanje                                                                             | 19 |
| 8.1   | Odstranjevanje elektronskih komponent                                                      | 19 |
| 8.2   | Odstranjevanje odpadne embalaže                                                            | 19 |
| 9.    | Nadomestni deli in dodatna oprema                                                          | 20 |

# 1. Predgovor

## 1.1 Opis uporabnika

### **⚠ OPOZORILO**

Ta navodila so namenjena končnemu uporabniku izdelka. Končni uporabnik izdelka je oseba, ki je prebrala in razumela ta navodila za uporabo, je izkušen uporabnik podobne opreme, se zaveda vseh možnih nevarnosti in je sposobna ustrezno ukrepati.

Sistem LeakControl je zasnovan za strokovnjake, ki se ukvarjajo z nadzorom kakovosti, vzdrževanjem in proizvodnjo fleksibilnih endoskopov.

Primarni uporabniki so bolnišnično osebje, centralni oddelki za sterilne storitve (CSSD), oddelki za biomedicinski inženiring, podjetja za popravilo endoskopov in proizvajalci endoskopov.

Vsi uporabniki morajo imeti osnovno razumevanje zasnove in optičnih značilnosti endoskopa. Ta dokument je namenjen vsem primarnim uporabnikom, vključno z operaterji in vodji LeakControl.

## 1.2 Razlaga varnostnih opozoril

### **⚠ NEVARNOST**

Nevarnost označuje nevarno situacijo z visoko stopnjo tveganja, ki lahko v primeru, da se ji ne izognete, povzroči smrt ali resne poškodbe.

### **⚠ OPOZORILO**

Opozorilo označuje nevarno situacijo s srednjo stopnjo tveganja, ki lahko v primeru, da se ji ne izognete, povzroči smrt ali resne poškodbe.

### **⚠ SVARILO**

Svarilo označuje nevarno situacijo z nizko stopnjo tveganja, ki lahko v primeru, da se ji ne izognete, povzroči manjše ali srednje težke poškodbe.

### **OBVESTILO**

Označuje informacije, ki veljajo za pomembne, vendar niso povezane z nevarnostjo.

## 1.3 Kako uporabljati ta navodila

Zagotoviti je treba, da vsaka oseba, ki uporablja izdelek, pred uporabo prebere in razume predmetni priročnik in varnostna navodila v njem. V primeru, da tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali celo smrti.

Ko se ta priročnik nanaša na *izdelek*, *aparat*, ali *pripomoček*, se nanaša na LeakControl, ki je morda povezan s platformo EndoscopeManager.

Upoštevajte vsa opozorila, varnostne ukrepe in navodila, da se izognete morebitnim požarom, eksplozijam, električnim udarom ali drugim nevarnostim, ki lahko poškodujejo lastnino ali povzročijo hude poškodbe ali smrt. Shranite vse varnostne informacije in navodila za poznejšo uporabo in jih posredujte morebitnim naslednjim uporabnikom izdelka.

Proizvajalec ne odgovarja za materialno škodo ali telesne poškodbe, ki nastanejo kot posledica nepravilnega ravnanja ali neupoštevanja varnostnih navodil. V takih primerih bo garancija razveljavljena.

Ta priročnik se redno posodablja, da ustreza novim izdajam različic programske opreme. Datum izdaje je natisnjen na prvi strani tega dokumenta, s čimer je zagotovljeno, da imate v rokah vedno najnovejšo različico. Posodobitve so na voljo na [www.dovideqmedical.com](http://www.dovideqmedical.com).

Nepooblaščen kopiranje te publikacije lahko ne le krši zakon o avtorskih pravicah, temveč tudi zmanjša zmožnost DOVIDEQ Medical Systems B.V. uporabnikom zagotoviti točne in aktualne informacije. Najnovejša različica te dokumentacije je na voljo na [www.dovideqmedical.com](http://www.dovideqmedical.com).

DOVIDEQ Medical Systems B.V. si pridržuje pravico do spremembe sistema LeakControl in tega uporabniškega priročnika. Specifikacije izdelka se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Nobena navedba v tem uporabniškem priročniku ni mišljena kot ponudba, garancija, obljuba ali pogodbeni pogoj in se je ne sme jemati kot take.

Za dodatne informacije se obrnite na:

### DOVIDEQ Medical Systems B.V.

Hassinkweg 10  
7556 BV Hengelo  
Nizozemska

**Telefon:** +31 (0)570 760 800

**E-poštni naslov:** [info@dovideqmedical.com](mailto:info@dovideqmedical.com)

## 1.4 Izjava o skladnosti

Ta pripomoček je v skladu z vsemi ustreznimi evropskimi direktivami. Izjava o skladnosti je na voljo na zahtevo.

## 1.5 Garancija

Proizvajalec nudi polno 12-mesečno garancijo za ta izdelek. Iz garancije so izključene uporabe, ki niso v skladu s predvidenim namenom uporabe, navedenim v tem priročniku, namerna škoda, škoda, nastala zaradi zunanjih dejavnikov, in spremembe naprave brez pisnega, vnaprej podanega soglasja proizvajalca.

## 1.6 Servis

Za vzdrževanje in servisne storitve se obrnite na servisno službo Dovideq Medical prek e-pošte [service@dovideqmedical.com](mailto:service@dovideqmedical.com).

V zvezi z vprašanji glede prodaje se obrnite na naš prodajni oddelek na [info@dovideqmedical.com](mailto:info@dovideqmedical.com) ali prek telefona +31 (0)570 760 800.

Če imate pogodbo o servisiranju, se obrnite na Dovideq, preden pošljete pripomoček LeakControl na spodnji naslov. V zameno vam bomo poslali nov pripomoček LeakControl. Če nimate pogodbe o servisiranju, vam bo Dovideq zaračunal čas in materiale, potrebne za popravilo vašega pripomočka.

Vedno preverite, da je pripomoček pravilno in varno zapakiran.

### **DOVIDEQ Medical Systems B.V.**

Hassinkweg 10  
7556 BV Hengelo  
Nizozemska

## 1.7 Izjava o omejitvi odgovornosti

Ta izdelek je izdelan in sestavljen v skladu z najvišjimi standardi kakovosti. Proizvajalec si pridržuje pravico do spremembe priročnikov za uporabo. Prihodnji razvoj lahko vodi do sprememb podatkov in opisa pripomočka.

Za ta priročnik je treba spoštovati avtorske pravice. Ta priročnik vsebuje posebne informacije proizvajalca. Posredovanje delnih ali popolnih izvodov tega priročnika brez predhodnega pisnega dovoljenja proizvajalca je prepovedano.

Proizvajalec ne more biti odgovoren za škodo, ki nastane zaradi napačne uporabe ali uporabe pripomočka za namene, ki niso v skladu z navodili v tem priročniku. Če vzdrževanje pripomočka izvaja nepooblaščen osebje, bodo vsi zahtevki za garancijo, popravilo, servisne

storitve, kot tudi zahtevki povezani z odgovornostjo in varnostnimi navodili razveljavljeni. Rezultati meritev pripomočka so namenjeni izključno izvedbi testiranja.

Iz rezultatov LeakControl ni mogoče izvesti nobenih zavezujočih pravnih sklepov.

## 1.8 Programska oprema

### 1.8.1 Avtorske pravice programske opreme

Programska oprema je last ©2024 DOVIDEQ Medical Systems B.V. Vse pravice pridržane. Vsa druga imena izdelkov so last njihovih lastnikov. Reproduciranje v celoti ali delno v kakršnikoli obliki ali na kakršenkoli način, brez pisnega soglasja imetnika avtorskih pravic ni dovoljeno.

### 1.8.2 Posodobitve programske opreme

Občasno bodo izdane posodobitve programske opreme za izboljšanje ali dodajanje funkcionalnosti LeakControl. Najnovejše spremembe si oglejte na <https://www.endoscopemanager.com>.

Ta programska oprema in pripomoček ne hranita ali prenašata zaupnih podatkov pacientov. Ta pripomoček in katerakoli priložena programska oprema kot dodatna oprema se v nobenem primeru ne smeta uporabljati za hrambo zaupnih podatkov pacientov, za katere je zahtevano spoštovanje pravil in predpisov v zvezi z varstvom osebnih podatkov.

## 2. 0 LeakControl

### 2.1 Predvidena uporaba

Dovideq LeakControl je elektronski sistem za odkrivanje puščanja/netesnosti za fleksibilne endoskope. Omogoča zanesljivo in dosledno testiranje endoskopov na puščanje/netesnosti, ne glede na znamko ali tip endoskopa. Je enostaven za uporabo in ohranja endoskop med postopkom čiščenja pod tlakom, da prepreči vstop tekočin v endoskop v primeru puščanja/netesnosti. LeakControl je na voljo v različicah kot samostojni in kot povezani pripomoček, ki ga je mogoče povezati s platformo EndoscopeManager.

### 2.2 Razumno predvidljiva zloraba

#### **OBVESTILO**

Izdelek, dodatno opremo, orodja, programsko opremo itd. uporabljajte v skladu s temi navodili, pri čemer upoštevajte delovne pogoje in delo, ki ga boste izvajali. Uporaba izdelka za nepredvidene namene uporabe lahko povzroči nevarno situacijo in razveljavi garancijo.

Sistema LeakControl se ne sme uporabljati na načine, kot sledi:

- ▶ **Uporaba, ki presega tehnične specifikacije zasnove.** Uporaba sistema z endoskopi, ki ne ustrezajo določenim parametrom, ki lahko povzroči poškodbe ali vodi do nepravilnih rezultatov.
- ▶ **Uporaba s strani neusposobljenih oseb.** Uporaba s strani neusposobljenih posameznikov lahko privede do napačne analize podatkov, kar lahko ogrozi varnost in učinkovitost endoskopa.
- ▶ **Uporaba v neprimernih okoljih.** Pripomoček uporabljajte samo v primernih okoljih, da preprečite poškodbe sistema in ohranite natančnost.
- ▶ **Prilagoditev pripomočka za uporabo s pripomočki, za katere ni bil zasnovan.** Testirajte samo fleksibilne endoskope, da preprečite napačne ocene in poškodbe sistema.
- ▶ **Neustrezno vzdrževanje sistema.** Vzdrževanje in umerjanje sta bistvenega pomena za preprečevanje zmanjšanja natančnosti skozi čas.
- ▶ **Neupoštevanje varnostnih protokolov.** Spreminjanje ali onemogočanje varnostnih mehanizmov lahko predstavlja tveganje za uporabnika in ogrozi kakovost podatkov.

LeakControl se sme uporabljati samo z naslednjo programsko opremo, originalnimi dodatki in komponentami:

- ▶ Optični bralnik kod podatkovne matrike DoviScan
- ▶ Optični bralnik RFID DoviScan
- ▶ Platforma v oblaku EndoscopeManager
- ▶ Fleksibilni endoskopi
- ▶ Druga združljiva oprema drugih proizvajalcev, odobrena s strani Dovidex. Za več informacij obiščite spletno stran [www.dovidexmedical.com](http://www.dovidexmedical.com).

Izdelek se sme uporabljati samo v skladu z navodili, opisanimi v tem priročniku. Vsaka druga uporaba, ki ni opisana v tem priročniku, se šteje za nenamensko uporabo, kar vodi do razveljavitve garancije.

## 2.3 Opis sistema

Z opcijskim optičnim bralnikom kod podatkovne matrike DoviScan, priključenim na LeakControl, lahko optično preberete edinstven identifikator (UDI) endoskopa. LeakControl poveča tlak v endoskopu in preveri, ali se tlak sčasoma zniža. Čas trajanja testiranja je samodejno nastavljen na 60 ali 120 sekund, odvisno od tega, ali testirate majhen ali velik endoskop. Čas trajanja testiranja je mogoče nastaviti tudi ročno, vendar je privzeto nastavljeno samodejno zaznavanje. Če je zaznano puščanje/netesnost, LeakControl opozori upravljalca in vzdržuje endoskop pod tlakom, dokler ga upravljaivec ne dvigne iz vodne kopeli in prekine testiranje. Če je LeakControl povezan s platformo EndoscopeManager, se podatki o testiranju shranijo tam. Tako je zagotovljena skladnost s predpisi, vam pa je omogočen vpogled v vaš inventar in sledenje uspešnosti skozi čas.

## 2.4 Lastnosti izdelka

| Parameter                        | Enota                                                                     |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pripomoček</b>                |                                                                           |
| Ime pripomočka                   | LeakControl                                                               |
| Model/Tip                        | DMLE – (leto XX   število kosov XXX)                                      |
| Stopnja zaščite                  | IP20                                                                      |
| Razred zaščite                   | Razred 1                                                                  |
| Dimenzije (D x Š x V)            | 300 x 200 x 100 mm                                                        |
| Teža                             | 2,6 kg                                                                    |
| Vhod                             | 5 VDC                                                                     |
| Vhod napajalnika                 | 100–240 VAC; 50/60 Hz; 1,4–0,7 A                                          |
| Izhod napajalnika                | 5 V; 6,0 A                                                                |
| Najv. moč                        | 30 W                                                                      |
| Glavno napajanje                 | Napajalni kabel C13                                                       |
| Raven hrupa                      | ~60 dB                                                                    |
| Konektor LeakControl za endoskop | Preveriti konektor CPC                                                    |
| Nazivni tlak                     | 220 mbar (165 mmHg)                                                       |
| Najvišji dovoljeni tlak          | Varnostni ventil nastavljen na +/- 270 mbarov (varnostni ventil 205 mmHg) |
| Čas trajanja izvedbe meritev     | 60 sekund/120 sekund/samodejno zaznavanje (60 s/120 s)                    |
| Delovna temperatura              | 15 ° do 35 °C (59 ° do 95 °F)                                             |
| Temperatura skladiščenja         | 5 ° do 50 °C (41 ° do 122 °F)                                             |
| Relativna vlažnost zraka         | 0–85 %/brez kondenzacije (IEC 721)                                        |

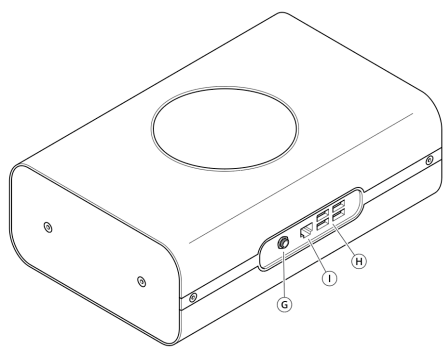
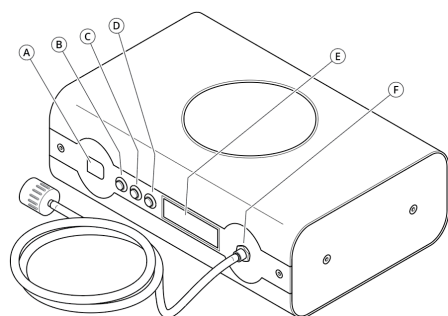
| Parameter                       | Enota                                                                                                     |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tehnična življenjska doba       | 5 let                                                                                                     |
| <b>Povezave in komunikacija</b> |                                                                                                           |
| Operacijski sistem              | Linux, ki temelji na Yocto                                                                                |
| USB povezava                    | USB 2.0 (2x)/USB 3.0 (2x)                                                                                 |
| Ethernet povezava               | Ethernet vrata RJ-45                                                                                      |
| Protokol                        | HTTPS                                                                                                     |
| Vrata                           | 443 TCP<br>123 UDP (NTP za časovno sinhronizacijo)<br>53 UDP (za reševanje sistemskih domenskih imen DNS) |
| Šifriranje                      | TLS                                                                                                       |
| IP                              | DHCP/Static                                                                                               |
| Različica LC animacije          | 1.0/20240221                                                                                              |

### Preglednica referenčnih tlakov

| mbar | mmHg  | kPa |
|------|-------|-----|
| 0    | 0     | 0   |
| 50   | 37,5  | 5   |
| 100  | 75    | 10  |
| 200  | 150   | 20  |
| 250  | 185,5 | 25  |
| 300  | 225   | 30  |
| 400  | 300   | 40  |

## 2.5 Elementi pripomočka

### 2.5.1 LeakControl



|          |                      |          |                           |
|----------|----------------------|----------|---------------------------|
| <b>A</b> | LED indikator stanja | <b>F</b> | Konektor CPC (ženski)     |
| <b>B</b> | Gumb za ponastavitev | <b>G</b> | Vtič za omrežno napajanje |
| <b>C</b> | Gumb za zagon        | <b>H</b> | USB 2.0/3.0 vtičnice      |
| <b>D</b> | Gumb za zaustavitev  | <b>I</b> | Ethernet vtičnica         |
| <b>E</b> | Prikazovalnik        |          |                           |

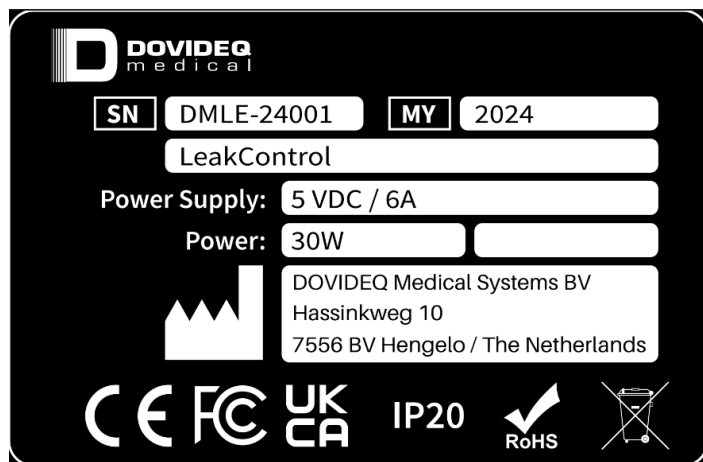
## 2.5.2 Vizualni in zvočni signali

**LED indikator stanja** <sup>®</sup> prikazuje, ali je LeakControl vklopljen, stanje postopka testiranja in, ali je endoskop pod tlakom.

| Stanje                     | LED indikator stanja |
|----------------------------|----------------------|
| Testni cikel se je pričel  | Zelena               |
| Brez puščanja/netesnosti   | Zelena (bliska)      |
| Endoskop ni pod tlakom     | Zelena               |
| Testni cikel prekinjen     | Rdeča                |
| Merjenje                   | Rdeča (bliska)       |
| Zaznano puščanje/netesnost | Rdeča                |
| Endoskop je pod tlakom     | Rdeča                |

## 2.6 Tipska ploščica

Tipaska ploščica je nameščena na strani aparata LeakControl.



Primer tipske ploščice na LeakControl

## 2.7 Združljivost endoskopa

Za zagotovitev optimalnega delovanja in varnosti morajo vsi endoskopi izpolnjevati naslednje zahteve:

► **Tip**

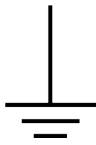
Primerno za vse fleksibilne endoskope s priključkom za odkrivanje puščanja/netesnosti. Tip konektorja se lahko razlikuje od endoskopa do endoskopa, vendar ga je z ustreznim priključkom mogoče priključiti na cev. Dovideq lahko dobavi konektorje Storz, Fujinon, Olympus in Pentax.

## 3. Varnost

### ⚠ OPOZORILO

Pred uporabo tega izdelka je treba prebrati in razumeti ta priročnik in varnostna navodila v njem. V nasprotnem primeru lahko pride do resnih poškodb, poškodb instrumenta, napačnih rezultatov in izgube podatkov.

#### 3.1 Razlaga grafičnih simbolov

| Simbol                                                                              | Pomen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Pred uporabo tega izdelka je treba prebrati in razumeti predmetni priročnik in varnostna navodila v njem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Oznaka CE na izdelku je izjava proizvajalca, da izdelek izpolnjuje bistvene zahteve glede varnosti potrošnikov, zdravja in varovanja okolja, kot jih določa zakonodaja Evropske unije.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | <p>Ta simbol označuje, da mora biti oprema priključena na ozemljeno električno vtičnico v skladu z zahtevami zakonodaj v nekaterih državah.</p> <p>V jurisdikcijah, kot so Finska, Norveška in Švedska, je zahtevano, da mora imeti električna priključljiva oprema razreda I in tipa A, ki je namenjena priključitvi na drugo opremo ali omrežje in katere varnost je odvisna od priključitve na zaščitno ozemljitev, oziroma če je med omrežnimi terminali in dostopnimi deli nameščena prenapetostna zaščita, oznako, ki navaja to zahtevo.</p> |
|  | Simbol na izdelku, dodatni opremi ali embalaži označuje, da tega pripomočka ni dovoljeno odvreči med nesortirane komunalne odpadke, temveč jo je treba zbirati ločeno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

### 3.2 Varnostne informacije v povezavi s predvidenim namenom uporabe

- ▶ Pripomoček se sme uporabljati samo za namene, ki jih navaja proizvajalec. Proizvajalec ne more biti odgovoren za škodo, ki je nastala kot posledica napak, nenamenske ali nestrokovne uporabe pripomočka.
- ▶ Izdelek, dodatno opremo, orodja, programsko opremo itd. uporabljajte v skladu s temi navodili, pri čemer upoštevajte delovne pogoje in delo, ki ga boste izvajali. Uporaba izdelka za nepredvidene namene uporabe lahko povzroči nevarno situacijo.
- ▶ Proizvajalec ne odgovarja za materialno škodo ali telesne poškodbe, ki nastanejo kot posledica nepravilnega ravnanja ali neupoštevanja navodil v priročniku za uporabo. V takih primerih bo garancija razveljavljena.
- ▶ Električne opreme ne uporabljajte v eksplozivnih atmosferskih pogojih, na primer v prisotnosti vnetljivih tekočin, plinov ali prahu. Oprema lahko povzroči iskrenje, zaradi katerega se lahko prah ali hlapi vnamejo.
- ▶ Pripomoček je namenjen uporabi v zaprtih prostorih. Pripomočka nikoli ne uporabljajte na prostem.
- ▶ Pripomoček smejo brez neposrednega nadzora ali navodil uporabljati samo osebe, ki so sposobne opraviti usposabljanje in dokažejo sposobnost za uporabo pripomočka na način, ki upošteva navodila in zahteve, navedene v tem priročniku.
- ▶ Pripomoček je bil preverjen in izpolnjuje varnostne zahteve za elektromehanske pripomočke. Pripomoček je varen, če z njim ravnamo pravilno in v skladu z navodili. Če imate srčni spodbujevalnik ali drug vsajen elektronski pripomoček, se pred uporabo te naprave posvetujte z zdravnikom.
- ▶ Nikoli ne puščajte otrok brez nadzora z embalažnim materialom, saj obstaja nevarnost zadušitve.

### 3.3 Varnostne informacije v zvezi s prevozom in skladiščenjem

- ▶ Pripomoček dvigujte, premikajte in prevažajte z ustrezno skrbnostjo. Zagotovite, da se pripomoček med prevozom ne more premakniti ali zdrsniti.
- ▶ Pred prevozom se prepričajte, da je endoskop odklopljen.
- ▶ Pri rokovanju s pripomočkom, kot tudi pri prevozu in shranjevanju pripomočka bodite vedno previdni. Med prevozom in skladiščenjem pripomoček vedno hranite v originalni embalaži. Pripomoček vsebuje občutljive in lomljive dele. Če pripomočka ne boste uporabljali dlje časa, ga odklopite, očistite in shranite na hladnem in suhem mestu, proč od neposredne sončne svetlobe.
- ▶ Pripomoček hranite izven dosega nepooblaščenih oseb. Osebam, ki niso seznanjene s pripomočkom ali temi navodili za uporabo, pripomočka ne dovolite uporabljati.
- ▶ Pazite, da pripomoček ne pade ali trči ob kaj.

### 3.4 Varnostni napotki v zvezi z namestitvijo pripomočka

- ▶ Pred namestitvijo preverite pripomoček glede morebitne poškodbe. Če so na pripomočku vidne poškodbe, pripomočka ne namestite in se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Pripomočka ne postavljajte ali shranjujte na mestu, kjer lahko pade oziroma se ga lahko potegne v vodo ali druge tekočine.
- ▶ Za namestitev sta vedno potrebni dve osebi.
- ▶ Pripomoček uporabljajte le, če je pravilno in v celoti nameščen. Zavedajte se, da proizvajalec ne more biti odgovoren za poškodbe orodja ali oseb, ki bi nastale zaradi nepravilne namestitve pripomočka.
- ▶ Uporabljajte samo originalni napajalni kabel, ki je priložen pripomočku. Uporaba drugih napajalnih kablov lahko poškoduje izdelek. Priloženega napajalnega kabla ne uporabljajte z drugimi pripomočki.
- ▶ Prepovedana je uporaba podaljškov, razdelilnih vtičnic in napajalnikov med ozemljeno stensko vtičnico AC in napajalnim kablom aparata.
- ▶ Pripomočka ne postavljajte na neravne ali nestabilne površine.
- ▶ Pripomočka ne izpostavljajte umazaniam ali prašnim okoljem.
- ▶ Pripomočka ne nameščajte v bližini magnetnih ali električnih polj ali drugih električnih pripomočkov.

### 3.5 Varnostni napotki glede uporabe pripomočka

- ▶ Vedno bodite pozorni in previdni pri ravnanju in rokovanju s pripomočkom. Pripomočka ne uporabljajte, če niste skoncentrirani ali prisebni oziroma če ste pod vplivom mamil, alkohola ali zdravil. Že trenutek nepazljivosti pri uporabi pripomočka lahko privede do hude nesreče in poškodb.
- ▶ Tveganje za nastanek poškodb lahko zmanjšate tako, da pripomoček namestite na ustrezno delovno višino in upoštevate ustrezne ergonomske ukrepe.
- ▶ Nevarnost poškodb. Pripomoček je zelo občutljiva merilna naprava. Z njim je treba ravnati previdno, da se preprečijo poškodbe naprave in endoskopov.
- ▶ Nevarnost poškodb. Pripomoček je zelo občutljiva merilna naprava. Pripomoček uporabljajte samo v nadzorovanem elektromagnetnem okolju.
- ▶ Pripomočka ne prekrivajte, da preprečite pregrevanje. Ne uporabljajte ga v bližini virov toplote ali na neposredni sončni svetlobi in le pri temperaturah okolja med 15 ° in 35 °C (59° do 95 °F).
- ▶ Pripomočka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi; ne postavljajte ga na toplotno občutljive površine ali v bližino grelnikov, klimatskih naprav ali vnetljivih snovi.

### 3.6 Varnostni napotki v zvezi z vzdrževanjem pripomočka

- ▶ Samo ustrezno usposobljeno, certificirano osebje sme na aparatu izvajati popravila, ga razstaviti in zavreči.
- ▶ Na izdelku ni dovoljeno izvajati sprememb in tehničnih modifikacij brez pisnega dovoljenja proizvajalca.
- ▶ Ko na aparatu izvajate popravila, ga želite razstaviti ali zavreči, ga odklopite iz električnega napajanja.
- ▶ Vzdrževanje in preglede pripomočka je treba izvajati redno. Neredno vzdrževanje skrajša življenjsko dobo pripomočka in vodi v razveljavitev garancije.
- ▶ Uporabljajte samo originalne nadomestne dele. Uporaba neoriginalnih delov vodi do razveljavitve garancije in oznake CE ter lahko povzroči poškodbe.
- ▶ Vsa vzdrževalna dela sme izvajati samo ustrezno usposobljeno, kvalificirano osebje. Usposobljeno osebje mora redno izvajati vzdrževanje v skladu z navodili proizvajalca, da se zagotovi varno delovanje pripomočka.
- ▶ Aparat čistite s suho krpo, ki ne pušča vlaken. Za čiščenje aparata ne uporabljajte detergentov ali drugih topil.
- ▶ Med izvajanjem vzdrževalnih del na aparatu obstaja nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in koničastih predmetov.
- ▶ Pred čiščenjem izdelka odklopite napajanje.

### 3.7 Varnostni napotki v zvezi z izvedbo servisnih del in popravil

- ▶ Samo ustrezno usposobljeno, certificirano osebje sme na aparatu izvajati popravila, ga razstaviti in zavreči.
- ▶ Izdelka ne poskušajte popravljati sami. Če izdelek ne deluje pravilno, se obrnite na proizvajalca (+31 (0)570 760 800).
- ▶ Pred namestitvijo, izvedbo vzdrževalnih del in popravil, kakršnihkoli prilagoditev ali zamenjav dodatkov odklopite napajalni kabel iz vira napajanja. Takšni preventivni varnostni ukrepi zmanjšajo tveganje za nenameren zagon izdelka.

## 4. Priprava

LeakControl je na voljo v dveh različicah:

- ▶ **kot samostojni pripomoček:** pripomoček deluje brez uporabe zunanjih povezav.
- ▶ **kot povezani pripomoček:** pripomoček je mogoče povezati z zunanjo opremo in platformo EndoscopeManager.

Če želite uporabljati povezano različico, a imate samostojno različico, se obrnite na Dovidq Medical. S posodobitvijo programske in vdelane programske opreme je mogoče samostojni pripomoček spremeniti v povezano različico.

### 4.1 Namestitev LeakControl

#### OBVESTILO

- ▶ Delovno območje naj bo čisto in dobro osvetljeno. Nered ali temna, neosvetljena delovna območja so pogosto vzrok za nesreče.
- ▶ Pripomočka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi; ne postavljajte ga na toplotno občutljive površine ali v bližino grelnikov, klimatskih naprav ali vnetljivih snovi.
- ▶ Pripomoček namestite na stabilno, ravno površino brez treslajev, ki zlahka prenese težo pripomočka.
- ▶ Pripomoček nima nastavljivih nog, zato jih ne poskušajte odvit ali pritegniti.

#### 4.1.1 Razpakiranje LeakControl

Če želite pripomoček razpakirati LeakControl:

1. odstranite transportne in embalažne trakove.
2. Razpakirajte pripomoček.
3. Preverite, ali embalaža vsebuje:
  - ▶ LeakControl (samostojno ali povezano različico)
  - ▶ Zunanjo cev s konektorjem ali brez konektorja za endoskop
  - ▶ Ethernetni kabel RJ-45 (samo pri povezani različici)
  - ▶ Napajalni kabel in napajalnik
  - ▶ DoviScan (samo pri povezani različici)
  - ▶ Priročnik za namestitev in uporabo

4. Iz škatle odstranite zaščitne kartonske vložke.
5. Sedaj postavite aparat LeakControl na čisto, ravno površino. **OBVESTILO** Če namestite pripomoček LeakControl v bližini vodne kopeli, ga varno pritrdite, da preprečite možnost padca pripomočka v kopel.
6. Preglejte in preverite izdelek glede morebitne poškodbe.

#### 4.1.2 Razpakiranje DoviScan

### OBVESTILO

DoviScan je dobavljen samo s povezano različico LeakControl.

Za razpakiranje DoviScan:

1. odprite embalažo.
2. Preverite, ali embalaža vsebuje:
  - ▶ DoviScan z USB kablom (2.0)
3. Odstranite pripomoček DoviScan iz škatle in ga postavite na čisto, ravno površino.
4. Preglejte in preverite izdelek in kabel USB glede morebitne poškodbe.

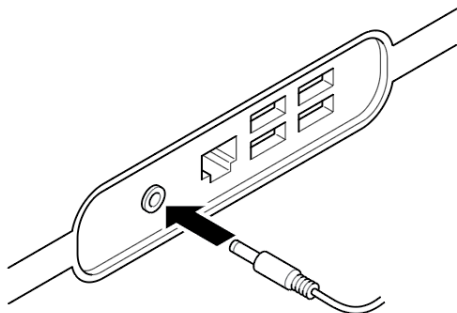
#### 4.1.3 Namestitvev LeakControl

### ⚠ NEVARNOST

- ▶ Napajalnega kabla ne priključujte v vtičnico z napetostjo, ki ni navedena na pripomočku.
- ▶ Pred namestitvijo preverite pripomoček glede morebitne poškodbe. Če so na pripomočku vidne poškodbe, pripomočka ne namestite in se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Nevarnost spotikanja! Napajalni kabel izdelka napeljite tako, da se nihče, vključno z otroki, ne more spotakniti čezenj.

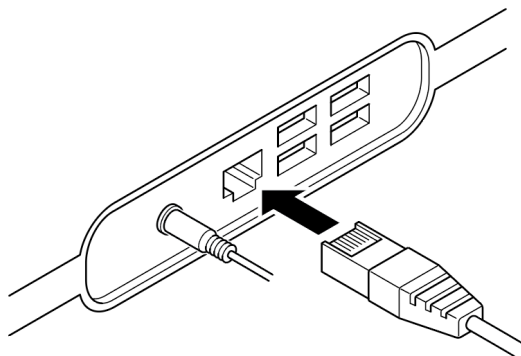
### Za namestitev pripomočka LeakControl:

1. Priključite **napajanje** na vhod 5 VDC na zadnji plošči.

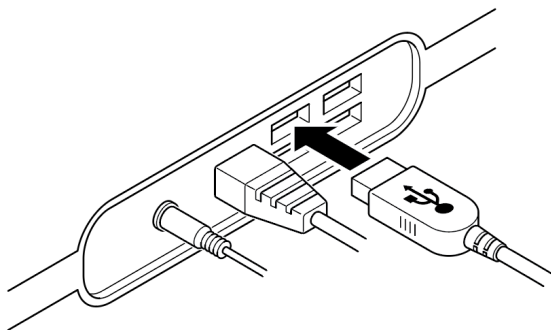


2. Priključite ethernetni kabel v **Ethernet vtičnico**.

**⚠ OBVESTILO!** Preverite, da je ethernetni kabel povezan z lokalnim omrežjem in da ima aktivno internetno povezavo. Glejte razdelek 4.2.1 *Priprava računalniškega omrežja*.



3. S priloženim USB kablom povežite **DoviScan** s pripomočkom **LeakControl**.



## 4.2 Nastavitev sistema EndoscopeManager

EndoscopeManager je sistem za upravljanje inventarja v oblaku, ki shranjuje podatke o preskusih vaše endoskopske opreme, spremlja njeno delovanje in zagotavlja skladnost s predpisi.

### 4.2.1 Priprava računalniškega omrežja

#### **OBVESTILO**

LeakControl uporablja povezavo HTTPS za varnostno kopiranje podatkov podatkovne baze in prenos novih posodobitev. V ta namen je treba vzpostaviti zunanjo povezavo z omrežjem, s katerim je povezan LeakControl.

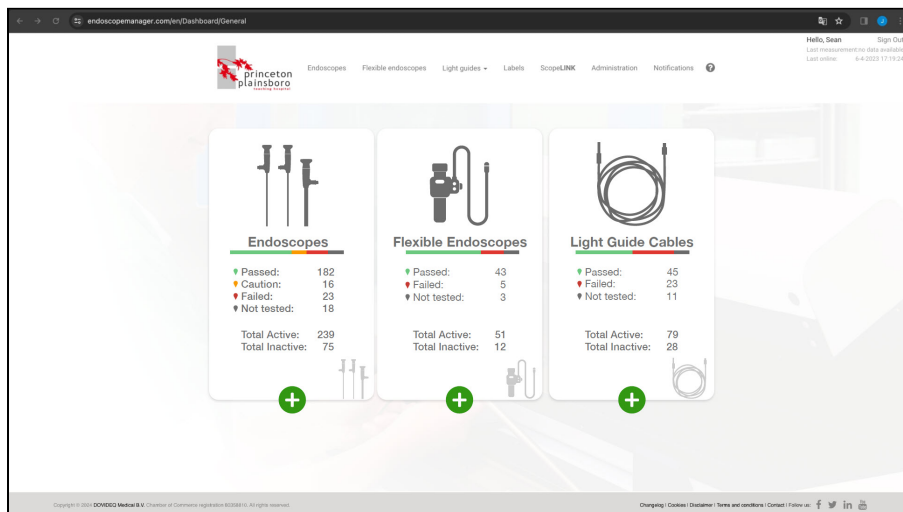
Za pripravo računalniškega omrežja za vzpostavitev povezave s sistemom EndoscopeManager:

1. Poskrbite, da vam vaš IT oddelek dodeli osebo, ki vam bo pomagala pri pripravi vašega računalniškega omrežja. E-poštni naslov te osebe posredujte na e-poštni naslov [service@dovideqmedical.com](mailto:service@dovideqmedical.com). Dovideq bo neposredno stopil v stik s to osebo. V običajnih okoliščinah priprava ne bi smela trajati več kot eno uro.
2. Svojemu IT oddelku posredujte naslov Ethernet vtičnice za LeakControl.
3. Prepričajte se, da je kontaktna oseba IT oddelka izpolnila, preverila in posredovala kontrolni seznam za pripravo računalniškega omrežja za LeakControl podpori Dovideq. Kontrolni seznam je na voljo na [www.dovideqmedical.com/prepare](http://www.dovideqmedical.com/prepare). Dodate lahko enega skrbnika in štiri običajne uporabnike.

**! OBVESTILO!** Vsi izdelki Dovideq (LightControl, GuideControl, LeakControl itd.) komunicirajo z <https://dovidash.nl> prek HTTPS/vrat 443. Naslovi MAC vašega sistema so na voljo v sistemu EndoscopeManager.

## 4.2.2 Prijava v sistem EndoscopeManager

- ▶ Za prijavo v sistem EndoscopeManager pojdite na [www.endoscopemanager.com](http://www.endoscopemanager.com) in se prijavite s svojimi poverilnicami. Če še nimate računa, se za pomoč obrnite na našo skupino za podporo.
- ▶ Ko ste prijavljeni v sistem, pojdite na glavno nadzorno ploščo.



### Primer glavne nadzorne plošče v sistemu EndoscopeManager

- ▶ Prek glavne nadzorne plošče:
  - ▶ si ogledate rezultate testiranja
  - ▶ imate pregled nad svojimi oznakami
  - ▶ ustvarite prilagojena poročila
  - ▶ nastavite obvestila
  - ▶ upravljate s svojim računom
- ▶ Za več informacij in podrobnejši pregled vseh funkcionalnosti na vaši nadzorni plošči obiščite: <https://www.dovideqmedical.com/dovideq-academy-endoscopemanager>.

## 4.2.3 Dodajanje endoskopa v podatkovno bazo

Pred pričetkom postopka se prepričajte, da imate naslednje:

- ▶ Dostop do vašega računa v sistemu EndoscopeManager.
- ▶ Pripomoček DoviScan.

- Endoskop, ki je opremljen s kodo edinstvenega identifikatorja pripomočka (UDI).

Za dodajanje endoskopa v podatkovno bazo:

**OBVESTILO** Za dodajanje endoskopa v podatkovno bazo sledite spodnjim korakom. Druga možnost je, da izvedete testiranje endoskopa in ga tako samodejno dodate. Nato po želji spremenite podrobnosti, vključno s pravilno serijsko številko.

1. Pojdite na [www.EndoscopeManager.com](http://www.EndoscopeManager.com) in se prijavite v svoj račun. Če še nimate računa, se za pomoč obrnite na našo skupino za podporo.
2. Po uspešni prijavi poiščite in kliknite ikono plus (+) v spodnjem levem kotu glavne nadzorne plošče, poleg tortnega grafikona.
3. Kliknite besedilno polje z oznako `Scan Data Matrix Code` in uporabite DoviScan za optično branje kode UDI, ki jo najdete na svojem endoskopu. Po optičnem branju kliknite `Next`.
4. Med možnostmi izberite ustrezno stanje vašega endoskopa: nov, rabljen ali prenovljen. Nato za nadaljevanje kliknite `Next`.
5. Vnesite tip svojega endoskopa. Ta je običajno naveden na endoskopu. Na primer, za Olympus TJF100 vnesite `TJF100`. Sistem vam lahko med tipkanjem že predlaga tip.  
**OBVESTILO** Če tip vašega endoskopa ni prepoznan, lahko predlagate nov tip za oceno s strani Dovideq. V tem primeru vas bomo kontaktirali z nadaljnjimi informacijami.
6. Izberite ustrezen tip, če je prikazan, in kliknite `Next`.
7. Vnesite serijsko številko svojega endoskopa, ki jo najdete na gredi ali ohišju. Za nadaljevanje kliknite `Next`.  
**OBVESTILO** Če je bila koda UDI natančno optično prebrana v 3. koraku, bi se morali podatki samodejno izpolniti. V nasprotnem primeru z DoviScan znova optično preberite kodo UDI. Če vaš endoskop nima serijske številke, mu dodelite edinstven identifikator.
8. Preverite točnost vseh vnesenih podatkov. Endoskop lahko dodelite določenemu oddelku ali dodate komentarje za pojasnilo. Ko ste preverili vnesene podatke, kliknite `Next`, da dokončate dodajanje.

Vaš endoskop je bil uspešno dodan v podatkovno bazo EndoscopeManager. Zdaj ste pripravljeni, da nadaljujete s testiranjem LeakControl.

#### 4.2.4 Kje najdete rezultate testiranja

EndoscopeManager shrani rezultate testiranja pod ustrezno serijsko številko endoskopa. Če želite poiskati rezultate testiranja LeakControl v sistemu EndoscopeManager:

1. Pojdite na [www.EndoscopeManager.com](http://www.EndoscopeManager.com) in se prijavite v svoj račun. Če še nimate računa, se za pomoč obrnite na našo skupino za podporo.

2. Kliknite tortni grafikon s pregledom endoskopov na glavni nadzorni plošči ali v zgornjem meniju izberite **Flexible Endoscopes**.  
Prikaže se seznam vseh endoskopov, registriranih v vašem računu. Vsak endoskop ima časovnico. Zelena pika označuje uspešno opravljen test, rdeča pika pa neuspešno opravljen test.
3. Vaši endoskopi so privzeto razvrščeni po datumu izvedbe nedavnega testiranja. Če želite poiskati določen endoskop, vnesite serijsko številko v iskalno polje zgoraj desno in pritisnite tipko Enter.
4. Kliknite na endoskop, za katerega si želite ogledati rezultate testiranja.  
Na dnu se prikaže povzetek uporabe endoskopa in časovnica, na kateri so na vrhu prikazane vse ocene parametrov, ki jih je ta endoskop prejel v nastavljenem časovnem obdobju.
5. Pomaknite se do spodnjega desnega razdelka in kliknite **Test Report**. V tem razdelku so navedena vsa testiranja, izvedena na izbranem endoskopu.
6. Če želite ustvariti poročilo, izberite testiranja, ki jih želite vključiti, in na desni strani kliknite **Create Report**.  
Na podlagi vaše izbire se samodejno ustvari poročilo o testiranju.

Ustvarjeno je izčrpno poročilo o testiranju, v katerem so združeni vsi rezultati testiranja, kar zagotavlja celovit pregled nad delovanjem in stanjem endoskopa.

#### 4.2.5 Prvi zagon

### OBVESTILO

- Pri prvem zagonu LeakControl mora priključno cev endoskopa umeriti ustrezno usposobljeno in pooblaščen osebje ali Dovideq. Ponovno umerjanje je potrebno, če je bila cev zamenjana ali skrajšana.
- Spreminjanje nastavitve časa trajanja izvedbe meritev sme izvajati samo usposobljeno, kvalificirano ali pooblaščen osebje.

Nastavitve vsakega povezanega pripomočka LeakControl je mogoče spremeniti v sistemu EndoscopeManager pod **Administration / LeakControl**.

#### Nastavitve pripomočka LeakControl:

|                                                                           |                                                                                                  |                           |                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Error margin small                                                        | <input type="text" value="4"/>                                                                   | Error margin large        | <input type="text" value="4"/>                                                                            |
| Measure time                                                              | <input checked="" type="radio"/> auto<br><input type="radio"/> 60s<br><input type="radio"/> 120s | Scan endoscope datamatrix | <input type="radio"/> Off<br><input checked="" type="radio"/> Voluntary<br><input type="radio"/> Required |
| <input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Cancel"/> |                                                                                                  |                           |                                                                                                           |

► Error margin small and large

Omogočajo uporabniku določitev dovoljenega znižanja notranjega zračnega tlaka pred zaznamom puščanjem/netesnostjo. Nastaviti je mogoče od 1 do 10 odstotkov, priporočena privzeta nastavitve pa je 4. **OBVESTILO** Če je nastavljena vrednost prenizka, bodo morebiti zaznani lažni pozitivni rezultati, kar lahko posledično vodi do nepotrebnih zamud. Če je nastavljena vrednost previsoka, bodo rezultati morebiti lažno negativni, kar lahko vodi do nadaljnjih poškodb endoskopa.

► Measure time

Privzeta nastavitve pripomočka LeakControl za čas trajanja izvedbe meritev je 120 sekund. Čas trajanja izvedbe meritev je mogoče nastaviti tudi na 60 sekund ali na način samodejnega zaznavanja. V načinu samodejnega zaznavanja LeakControl samodejno izmeri prostornino endoskopa.

- auto (samodejno preklaplja med 60 in 120 sekundami, odvisno od prostornine endoskopa)
- 60s (prednostno izbran čas trajanja za endoskope z manjšo prostornino ali endoskope brez kanalov)
- 120s (prednostno izbran minimalni čas za testiranje velikih endoskopov)

► Scan endoscope datamatrix

Uporabniki lahko pred uporabo določijo nastavitve za optično branje kode podatkovne matrice endoskopa.

- Off (optičnega branja ni mogoče izvesti)
- Voluntary (optično branje je mogoče izvesti, a ni obvezno)
- Required (optično branje je obvezno)

## 5. Delovanje



**Vedno upoštevajte predviden namen uporabo in navodila za uporabo. Tako boste zagotovili učinkovito delovanje sistema LeakControl in natančne ter zanesljive meritve.**

### 5.1 Priključitev in delovanje

1. Preverite, da sta nameščena **LeakControl** in po izbiri še podprt optični bralnik podatkovne matrike, kot je npr. **DoviScan**. Glejte razdelek 4.1.3 *Namestitev pripomočka LeakControl*.
  - ▶ Na **prikazovalniku** je izpisana različica programske opreme, ipd., *\*LeakControl\* vX.X.*
  - ▶ **Indikator stanja** sveti ZELENO, če ni prišlo do napak.
  - ▶ **Indikator stanja** sveti RDEČE, če je endoskop priključen in ustvarja pozitiven tlak. V tem primeru boste pozvani, da pritisnete gumb za zaustavitev.
  - ▶ Sistem je pripravljen za delovanje.
2. Priključite **priključek cevi** na endoskop.
3. Uporabite optični bralnik za optično branje kode podatkovne matrike. **OBVESTILO** Ta korak je potreben samo v primeru, da je *Scan endoscope datamatrix* nastavljen na *Voluntary* ali *Required*. Glejte razdelek 4.2.3 *Prvi zagon*.
4. Pritisnite **gumb za zagon**.
  - ▶ **Indikator stanja** sveti RDEČE.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže *Compressor ON*. Vgrajeni kompresor ustvari tlak v endoskopu in se ustavi pri približno 220 mbarov.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se po običajnem ciklu tlaka prikaže *Stabilizing*. Izmeri se tlak v endoskopu in če je ta prenizek, se kompresor znova zažene. Na koncu, po obdobju stabilizacije (po največ treh poskusih), tlak endoskopa doseže približno 220 mbarov.

**! OBVESTILO!** Preverite sporočila o napakah, preden potopite endoskop v vodno kopel.

**! POMEMBNO!** V endoskopu je treba ustvariti tlak, preden se ga potopi v vodno kopel.

Možna sporočila o napakah:

| Sporočilo                                        | Pomen                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Časovna omejitev vpihovanja zraka skozi endoskop | Ta napaka se prikaže, če vpihovanje zraka skozi endoskop traja predolgo. Preverite vse priključke in zagotovite, da je endoskop pravilno priključen.                                                                                                                                     |
| Kratek čas vpihovanja zraka                      | To sporočilo o napaki se prikaže, če je prehod zraka skozi priključek endoskopa za zrak oviran. Preverite priključek endoskopa za zrak. V primeru, da gre za starejši endoskop Olympus, preverite še filter v priključku za zrak. Če je filter vlažen, je prehod zraka prav tako oviran. |

V primeru puščanja/netesnosti bo LeakControl poskušal vzdrževati endoskop pod tlakom.

Možno je, da bo LeakControl poskusil nadomestiti padec tlaka. V odvisnosti od upornosti endoskopa se lahko za namen zvišanja tlaka izvedejo največ 3 poskusi:

- ▶ Na **prikazovalniku** je med izvajanjem poskusov prikazana zaporedna številka poskusa `Compensate 1, 2 in 3`.

Ko je endoskop pod tlakom in je merilni tlak stabilen:

- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Stabilizing`, kar pomeni, da se tlak stabilizira.
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Press XXX mb`, kar prikazuje dejanski tlak v endoskopu.
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Stable at:`
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Press: XXX mb`

LeakControl pred izvedbo meritev prikaže, ali je tlak endoskopa stabilen. Če je tlak stabilen, se zažene merilni cikel:

- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `**Measuring** + [odštevanje časa v sekundah]`
- ▶ **Indikator stanja** utripne RDEČE za vsako sekundo, ki mine.

5. Odvisno od protokola lahko endoskop sedaj potopite v dezinfekcijsko kopel.

## 5.2 Puščanje/netesnost ni bilo zaznано

Če puščanje/netesnost ni zaznано:

- ▶ **Indikator stanja** utripa ZELENO.
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Measuring done`.

- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Scope PASS`.
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `NO leakage`.
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Press STOP`.

Upoštevajte, da je medtem endoskop ves čas pod tlakom. Če puščanje/netesnost ni zaznано:

1. Dvignite endoskop iz dezinfekcijske kopeli (če je v njej potopljen).
2. Pritisnite **gumb za zaustavitev**.
  - ▶ Endoskop se bo zdaj izpraznil. Odvisno od velikosti in upornosti endoskopa, lahko to traja nekaj sekund.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Busy with deflating!!`
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Press XXX mbar`.
  - ▶ **Indikator stanja** se obarva ZELENO, kakor hitro je endoskop izpraznjen.
3. Odklopite **konektor endoskopa** z endoskopa.

LeakControl je zdaj zaključil cikel testiranja in je pripravljen na testiranje naslednjega endoskopa.

### 5.3 Zaznано puščanje/netesnost

Če je puščanje/netesnost zaznано:

- ▶ Sveti **Indikator stanja** je RDEČ.
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Leakage`.
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Check scope!!`

1. Če je endoskop potopljen v dezinfekcijsko kopel, ga nemudoma izvlecite.
  - ▶ V primeru puščanja/netesnosti skuša LeakControl vzdrževati endoskop pod tlakom, da se prepreči vdor vlage in tekočine v endoskop.
  - ▶ V tej fazi se kompresor večkrat vklopi in izklopi. To je običajen postopek.
2. Pritisnite **gumb za zaustavitev**.
  - ▶ Endoskop se bo zdaj izpraznil. Odvisno od velikosti in upornosti endoskopa, lahko to traja nekaj sekund.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Busy with deflating!!`
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Press XXX mbar`.
  - ▶ **Indikator stanja** se obarva ZELENO, kakor hitro je endoskop izpraznjen.

3. Preverite priključke endoskopa.

- ▶ Če ni napak na priključkih endoskopa, potem je puščanje/netesnost prisotna na endoskopu.

**! POMEMBNO! Endoskopa ne dajte v stroj za dezinfekcijo, temveč ga pošljite na popravilo. Upoštevajte postopke v primeru kontaminacije!**

## 5.4 Umerjanje

### 5.4.1 Umerjanje izbire časa trajanja meritev z LeakControl v različici kot samostojni pripomoček

1. Pritisnite **gumb za zagon**.

- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Conn. small scp.`
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Press START.`

2. Na LeakControl priključite endoskop z majhno prostornino in potrdite s pritiskom na **gumb za zagon**.

Kompresor se vklopi.

- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Compressor ON.`
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Determ scope vol`, medtem ko LeakControl meri prostornino endoskopa.
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `AUTO time.`
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Auto Done.`

LeakControl sedaj samodejno uporabi čas trajanja meritev 60 sekund za majhne endoskope in 120 sekund za velike endoskope.

Čas trajanja meritev je nastavljen. Za potrditev nastavitve časa trajanja meritev pritisnite **gumb za ponastavitev**. Med zagonom se na **prikazovalniku** prikaže `Auto, 60s`, ali `120s`, odvisno od nastavljenega časa trajanja meritev.

#### 5.4.2 Umerjanje priključne cevi endoskopa z LeakControl v različici kot samostojni pripomoček

Za umerjanje priključne cevi endoskopa:

1. Priključite napajalnik v **vtič za omrežno napajanje** na zadnji plošči.
2. Med zagonom istočasno držite **gumb za zagon** in **gumb za zaustavitev**.
  - ▶ Po približno 10 sekundah se na **prikazovalniku** prikaže `**Setup menu**`
  - ▶ Sedaj spustite **gumb za zagon** in **gumb za zaustavitev**.
3. Za vstop v nastavitveni meni pritisnite **gumb za zagon**.

Za premikanje po nastavitvenem meniju uporabite:

- ▶ **gumb za zagon** = da (potrdi)
  - ▶ **gumb za zaustavitev** = ne (prekliči)
4. Na kratko pritisnite **gumb za zagon**.
    - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Save = START`.
    - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `START = begin`.
    - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Measuring time?`

Če predolgo držite **gumb za zagon**, se na **prikazovalniku** prikaže `Measuring time? / SET Measu. time!` V tem primeru pritisnite **gumb za ponastavitev** in ponovite vse korake od **koraka 2** naprej.

5. Pritisnite **gumb za zaustavitev**.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Tube CALIBRAT.?`
6. Pritisnite **gumb za zagon**.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Tube CALIBRAT.!`
7. Pritisnite **gumb za zagon**.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Tube CALIBRATION`.
8. Pritisnite **gumb za zagon**.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže `Block tube end`.
  - ▶ Blokirate konec cevi za zrak čim bližje priključku endoskopa za zrak.
9. Pritisnite **gumb za zagon**.

Vklopi se kompresor in izmeri se prostornina cevi za zrak. Nato se kompresor samodejno izklopi.

- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže ...counts. Število štetij je tehnični podatek in se ne nanaša na uporabnika.
- ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže Press STOP.

10. Pritisnite **gumb za zaustavitev**.

- ▶ **Prikazovalnik** se vrne na začetni zaslon.

Če gre med prejšnjimi koraki karkoli narobe, pritisnite **gumb za ponastavitev** in ponovite postopek.

#### 5.4.3 Umerjanje priključne cevi endoskopa z LeakControl v različici kot povezani pripomoček

Do nastavitev za umerjanje lahko dostopate po naslednjem postopku:

1. Istočasno pritisnite **gumb za zagon** in **gumb za zaustavitev**.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikaže press START.
2. Pritisnite **gumb za zagon**.
3. Pritisnite **gumb za zaustavitev**, ko se na **prikazovalniku** prikaže full calib.
4. Pritisnite **gumb za zaustavitev**, ko se na **prikazovalniku** prikaže sens calib.
5. Pritisnite **gumb za zagon**, ko se na **prikazovalniku** prikaže vol calib.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se najprej prikaže umerjanje priključne cevi endoskopa.
  - ▶ Na **prikazovalniku** se prikažejo sekunde za čas trajanja umerjanja endoskopa z majhno prostornino.

## 6. Vzdrževanje in čiščenje

### ⚠ OPOZORILO

- ▶ V poglavju VARNOST je treba prebrati in razumeti varnostna navodila.
- ▶ Pred čiščenjem izdelka odklopite vse priključke. Za čiščenje ne uporabljajte čistilnih robčkov ali kemikalij, saj lahko poškodujejo površino. Ohišje pripomočka obrišite z vlažno krpo. Električnih/elektronskih delov ni dovoljeno čistiti.
- ▶ Vzdrževanje in čiščenje je treba izvajati redno. Če na pripomočku opazite vidne poškodbe, zaznate močan vonj ali prekomerno pregrevanje komponent, prenehajte z uporabo pripomočka.
- ▶ LeakControl je sestavljen z visoko stopnjo skrbnosti. Redno vzdrževanje in pravilna uporaba pripomočka podaljšata njegovo življenjsko dobo in zagotavljata natančnost njegovega delovanja.
- ▶ Umerjanje in/ali popravila sme izvajati samo ustrezno usposobljeno osebje.
- ▶ Končni uporabnik lahko izvaja vsa vzdrževalna dela in preglede, opisane v teh navodilih za uporabo, razen če je izrecno navedeno drugače.
- ▶ Uporabljajte samo originalno dodatno opremo in nadomestne dele.

### 6.1 Letni pregled

LeakControl mora vsaj enkrat letno pregledati in servisirati proizvajalec, distributer ali pooblaščen zastopnik. Za kontaktne informacije preverite razdelek 1.6 Servis.

Med letnim pregledom je treba:

- ▶ Preveriti ohišje (glede poškodbe in nečistoče)
- ▶ Preveriti napajalnik in napajalni kabel (glede poškodbe)
- ▶ Preveriti konektor CPC
  - ▶ Zamenjati tesnilni obroč
  - ▶ Preveriti cev med konektorjem CPC in priključkom endoskopa
  - ▶ Umeriti cev med konektorjem CPC in konektorjem endoskopa
- ▶ Preveriti delovanje nastavitev
  - ▶ Čas trajanja izvedbe meritev (60 sekund /120 sekund /samodejno zaznavanje)
- ▶ Umeriti senzor

- ▶ Preveriti delovanje nadtlachnega ventila (varnostnega razbremenilnega ventila)
- ▶ Izvesti preizkus splošne električne varnosti

## 6.2 Čiščenje

### OPOZORILO

- ▶ Ne uporabljajte organskih topil, detergentov, čistilnega alkohola ali aerosolov. Le-ti lahko poškodujejo LeakControl.
- ▶ Izogibajte se uporabi tekočin. Med kovinskim zunanjim ohišjem in električnimi komponentami LeakControl ni tesnila, ki bi le te ščitilo pred vlago.

Za čiščenje belih in sivih delov pokrova LeakControl uporabite čisto, suho krpo, s katero previdno obrišite zunanje ohišje. Po potrebi uporabite razkužilo na čisti krpi.

Priporočena pogostost čiščenja LeakControl je enkrat mesečno ali po potrebi.

## 7. Odpravljanje težav

### 7.1 Kako prepoznati in rešiti težave

#### ⚠ OPOZORILO

- ▶ V poglavju *Varnost* je treba prebrati in razumeti varnostna navodila.
- ▶ Samo ustrezno usposobljeno, certificirano osebje sme na aparatu izvajati popravila, ga razstaviti in zavreči.
- ▶ Na izdelku ni dovoljeno izvajati sprememb in tehničnih modifikacij brez pisnega dovoljenja proizvajalca.
- ▶ Izdelka ne poskušajte popravljati sami. Če pripomoček ne deluje pravilno, se obrnite na proizvajalca.

| Težava                                                     | Vzrok                                             | Rešitev                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napaka pri umerjanju                                       | Napačen ali nepopoln postopek umerjanja senzorja. | Ponovite korake za umerjanje senzorja.                                                                                             |
| Odmik ničelnega tlaka                                      | Napačen ali nepopoln postopek umerjanja senzorja. | Obrnite se na proizvajalca.                                                                                                        |
|                                                            | Okvara senzorja tlaka.                            | Če se napaka ponovi, pošljite pripomoček v popravilo.                                                                              |
| LeakControl se ne vklopi.                                  | Ni napajanja.                                     | Preverite, ali sta napajalni kabel in vtičnica 115–240 VDC priključena na stroj.                                                   |
| LeakControl se po izvedenem ciklu testiranja ne ponastavi. |                                                   | Pripomoček izklopite LeakControl, počakajte nekaj sekund in ga znova vklopite. Če težave ne odpravite, se obrnite na proizvajalca. |

| Težava                                                                  | Vzrok                                                                | Rešitev                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| DoviScan ne more prebrati edinstvenega identifikatorja (UDI) endoskopa. |                                                                      | Naj Dovideq preveri, ali je DoviScan nastavljen na ustrezen jezik. |
| Internetna povezava ni bila najdena.                                    | LeakControl se ne more povezati s podatkovno bazo Endoscope Manager. | Preverite, ali je ethernetni kabel pravilno priključen.            |
|                                                                         |                                                                      | Preverite, ali je ethernetni kabel poškodovan ali zlomljen.        |
|                                                                         |                                                                      | Preverite, ali je omrežje pravilno nastavljeno.                    |

Za več informacij in podporo glejte <https://expertise.dovideqmedical.com>.

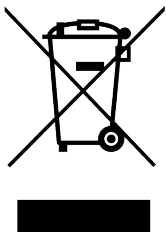
Če nobena od predlaganih rešitev ne reši vaše težave, ali je najdena stalna napaka, ki je ni na seznamu za odpravljanje težav, pošljite podjetju Dovideq Medical Systems elektronsko sporočilo na naslednji e-naslov: [service@dovideqmedical.com](mailto:service@dovideqmedical.com).

## 8. Odstranjevanje

### ⚠ OPOZORILO

- ▶ V poglavju *Varnost* je treba prebrati in razumeti varnostna navodila.
- ▶ Ko na aparatu izvajate popravila, ga želite razstaviti ali zavreči, ga odklopite iz električnega napajanja.

### 8.1 Odstranjevanje elektronskih komponent



Simbol na izdelku, dodatni opremi ali embalaži označuje, da tega pripomočka ni dovoljeno odvreči med nesortirane komunalne odpadke, temveč ga je treba zbirati ločeno. Pripomoček odstranite na zbirnem mestu za recikliranje odpadne električne in elektronske opreme, če živite v EU in v drugih evropskih državah, ki uporabljajo sisteme ločenega zbiranja električnih in elektronskih odpadkov. S pravilnim odstranjevanjem pripomočka pomagata preprečiti morebitne nevarnosti za okolje in javno zdravje, ki bi jih sicer lahko povzročilo neustrezno ravnanje z odpadno opremo. Recikliranje materialov prispeva k ohranjanju naravnih virov.

### 8.2 Odstranjevanje odpadne embalaže

Embalaža je narejena iz okolju prijaznih materialov, ki jih je mogoče odstraniti prek lokalnih obratov za recikliranje. Pravilno odstranjevanje embalaže in odpadne embalaže pomaga preprečiti nevarnosti za okolje in javno zdravje. Simbol na embalaži PAP pomeni, da je embalaža iz papirja.

## 9. Nadomestni deli in dodatna oprema

### OBVESTILO

- ▶ Uporabljajte samo originalno dodatno opremo in nadomestne dele.
- ▶ Izdelek, dodatno opremo, orodja, programsko opremo itd. uporabljajte v skladu s temi navodili, pri čemer upoštevajte delovne pogoje in delo, ki ga boste izvajali. Uporaba izdelka za nepredvidene namene uporabe lahko povzroči nevarno situacijo.

Nadomestne dele naročite prek e-pošte na [service@dovideqmedical.com](mailto:service@dovideqmedical.com).

| Ime dela                                     | Številka dela |
|----------------------------------------------|---------------|
| Moški konektor na sprednji plošči CPC        | PROD0023      |
| Tesnilni obroč sprednje plošče CPC (5 kosov) | PROD0042      |
| Glavni napajalnik 9V-3,6A ver2               | PROD0026      |
| Napajalni kabel tipa F                       | PROD0039      |
| Napajalni kabel tipa A                       | PROD0041      |
| Napajalni kabel tipa G                       | PROD0040      |
| Napajalni konektor PWR, kolenski             | PROD0043      |



