

Brugervejledning

Kamerahoved 4K UHD Zoom

Kamerahoved til medicinsk endoskopi



TPA602-000-13
Version: A
2023 - Feb - 2 (Revision 1)

Indholdsfortegnelse		Side
0	Vigtige anvisninger angående dette dokument.....	5
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	5
0.2	Målgruppe.....	5
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	5
0.4	Supplerende dokumenter.....	5
1	Generelle oplysninger om produktet.....	6
1.1	Leveringsomfang.....	6
1.2	Produktbeskrivelse.....	6
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	6
1.2.2	Oversigt.....	7
1.3	Anvendelse.....	8
1.3.1	Tilsluttet anvendelse.....	8
1.3.2	Indikationer.....	8
1.3.3	Kontraindikationer.....	8
1.4	Overensstemmelseskrav.....	8
1.4.1	Standarder og direktiver.....	8
1.4.2	Klassificering af medicinsk udstyr.....	8
1.5	Mærkning.....	9
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	9
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	10
1.6	Kontakt til teknisk service.....	10
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	10
2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	11
2.1	Visning af advarsler.....	11
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	11
2.1.2	Advarsler i teksten.....	12
2.2	Produktsikkerhed.....	13
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	13
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	14

3 Brug	15
3.1 Sikkerhedsanvisninger	15
3.2 Knapper på kamerahoved	16
3.2.1 Generelle informationer og tildeling af knapper ved levering	16
3.2.2 Ændring af tildeling af knapper på kamerahovedet	16
3.2.3 Navigation i menuen med kamerahovedets knapper Navigation i menuen med videoskopets knapper	17
3.3 Gennemfør visuel kontrol	17
3.4 Tilslut kamerahovedet	17
3.5 Tilslutte endoskop	18
3.6 Indstilling af billedskarpheden og zoom	18
3.7 Afslut anvendelsen og foretag en forhåndsrensning	18
3.8 Anvisninger til opbevaring og transport	19
3.9 Fremgangsmåde ved fejl	19
3.10 Reparation	20
4 Klargøring	21
4.1 Sikkerhedsanvisninger	21
4.2 Personalets kvalifikationer	22
4.3 Valideret metode	23
4.4 Rensnings og desinfektionsmidler	23
4.5 Manuel rengøring og desinfektion	24
4.5.1 Oversigt	24
4.5.2 Udførelse af manuel rengøring og desinfektion	24
4.6 Maskinel rengøring og termisk desinfektion	27
4.6.1 Udfør en manuel forhåndsrensning	27
4.6.2 Oversigt	28
4.6.3 Udførelse af maskinel rengøring og termisk desinfektion	29
4.7 Sterilisation	30
4.7.1 STERRAD® Sterilisationsfremgangsmåde 100S, NX, 100NX	30
5 Produktdata	31
5.1 Tekniske data	31
5.2 Omgivelsesbetingelser	31
6 Bortskaffelse	32

0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkt:

Artikelbetegnelse: **Kamerahoved 4K UHD Zoom**

Artikelnummer: **95-3905**

Denne brugervejledning er en del af produktet og indeholder alle oplysninger, som brugeren og ejeren har brug for til sikker og korrekt anvendelse.

0.2 Målgruppe

Denne brugervejledning er beregnet til læger, medicinsk personale, medicinske teknikere og medarbejdere, der er ansvarlige for levering af sterile produkter og fortrolige med betjening, vedligeholdelse, istandsættelse og klargøring af produktet.

0.3 Håndtering og opbevaring af dokumentet

Opbevar denne brugervejledning på et fastlagt sted og sørg for, at den altid er tilgængelig for målgruppen.

Ved salg af produktet skal brugervejledningen overdrages til den nye ejer, og ved ændring af produktets placering skal dokumentet følge med produktet.

0.4 Supplerende dokumenter

Brugervejledning til styreenheden

Følg brugsanvisningen til den anvendte styreenhed, for så vidt angår brug og tildeling af knapper på kamerahovedet og tilhørende optioner og muligheder (95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU).

1 Generelle oplysninger om produktet

1.1 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang omfatter:

- 1x kamerahoved
- 1x brugervejledning

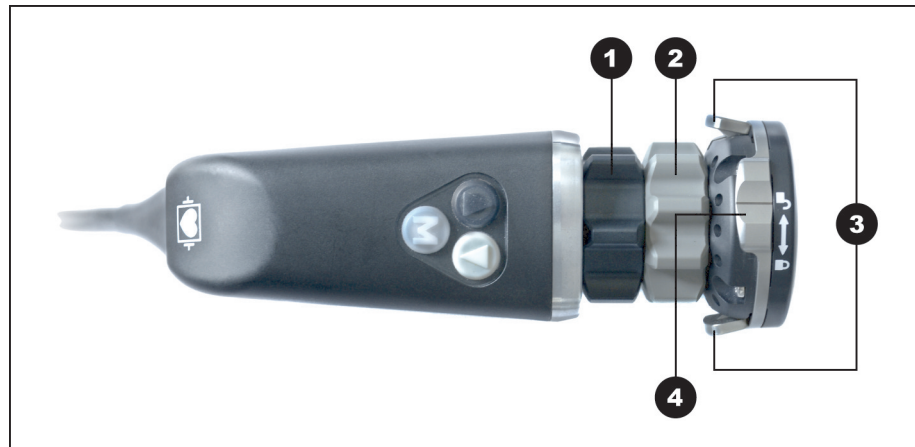
Kontrollér ved modtagelsen, at leveringen er fuldstændig og intakt ved hjælp af følgesedlen.

Leveringen har forladt fabrikken i fejlfri tilstand. Såfremt der alligevel skulle være grund til reklamation, bedes du henvende dig til vores tekniske service.

1.2 Produktbeskrivelse

1.2.1 Funktionsegenskaber og funktionsmåde

Styreenheder, der kan anvendes	Dette kamerahoved kan tilsluttes styreenhederne med de følgende artikelnumre og må kun anvendes med disse: 95-3980, 95-3985, 95-6980, ELEV4KCCU. Styreenheden og kamerahovedet udgør tilsammen kameraet, som er baseret på CMOS-teknik.
4K/UHD	I forbindelse med en egnet billedskærm leverer kameraet en 16:9 4K/UHD-opløsning med fuld billedopløsning (3840 x 2160p).
3CMOS	3CMOS-sensorteknologien med separat rød, grøn og blå farveoptagelse kendetegnes ved en særligt naturlig farvegengivelse og høj lysfølsomhed.
Knapper på kamerahoved	Kamerahovedet har tre knapper, der frit kan konfigureres. Disse knapper benyttes til regulering af billedvisningen, til billed- eller videooptagelse eller til navigering og ændring af indstillingen i styreenhedens konfigurationsmenu.
Parfokal zoom	Kamerahovedet har en brændvidde på 14,25-28 mm, der kan indstilles manuelt, hvilket svarer til dobbelt zoom. Det integrerede objektiv er opbygget parfokalt, hvorved billedet forbliver skarpt, når der zoomes.

1.2.2 **Oversigt**

Figur 1-1: Kamerahoved model »4K UHD Zoom«.

- ① Zoom-ring
- ② Fokus-ring
- ③ Låsemekanisme til okularet
- ④ Sikring mod utilsigtet åbning af låsemekanismen

1.3 Anvendelse

1.3.1 Tilsigtet anvendelse

Kamerahovedet med endocoupler anvendes i kombination med en styreenhed til visualisering af operationsfeltet i kroppens indre under endoskopisk udførte diagnostiske og kirurgiske indgreb. Styreenheden i kombination med et kamerahoved anvendes udelukkende til visualisering og ikke til diagnosticering. Overhold ligeledes formålsbestemmelserne for andre relevante komponenter.

1.3.2 Indikationer

Minimalinvasiv kirurgisk anvendelse.

Kirurgi, almindelige endoskopiske indgreb.

1.3.3 Kontraindikationer

Anvendelse af kamerakomponenter og kameratilbehøret er kontraindiceret, såfremt endoskopimetoden af en eller anden grund er kontraindiceret. Ligesom ved ethvert andet kirurgisk indgreb skal der også tages hensyn til patientens størrelse og undersøgelsesområdet, når kamerakomponenterne skal anvendes. Afhængigt af patientens sygdom kan der foreligge kontraindikationer, som er begrundet i patientens generelle tilstand eller det pågældende sygdomsbillede. Afgørelsen om at foretage et endoskopisk indgreb er kirurgens ansvar og skal begrundes i en individuel risiko-benefit-vurdering.

1.4 Overensstemmelseskrav

1.4.1 Standarder og direktiver

Produktet, der består af styreenhed og kamerahoved, opfylder kravene i følgende anvendte standarder:


















- **IEC 60601-1** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1:
Generelle krav til sikkerheden og væsentlige funktionsegenskaber
- **IEC 60601-1-2** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1-2:
Elektromagnetisk kompatibilitet
- **IEC 60601-2-18** Medicinsk elektrisk udstyr - del 2-18:
Særlige krav til sikkerheden og væsentlige funktionsegenskaber i endoskopiudstyr

1.4.2 Klassificering af medicinsk udstyr

Produktet er medicinsk udstyr i klasse I iht. gældende **EU-regularier**.

1.5 Mærkning

1.5.1 Piktogrammer og informationer på produkt og emballage

	Følg brugervejledningen
	CE-mærkning
	Artikelnummer
	Serienummer
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Fremstillingsdato
	OBS! (IEC 60601-1 3. udgave) / Bemærk, ledsagende dokumentation skal overholdes (IEC 60601-1 2. udgave)
	Må ikke anvendes i omgivelser med magnetisk resonans
	Brugerdel af typen CF-defibrilleringsskyttet iht. IEC 60601-1
	Oplåsning
	Låsning
	Tilladt opbevarings- og transporttemperatur
	Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring og transport
	Tilladt lufttryk under opbevaring og transport
	Forsigtig: En læge, der sælger eller ordinerer dette produkt, skal overholde begrænsningerne i den amerikanske lovgivning
	Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr

1.5.2 Piktogrammer i dette dokument



Generelt advarselstegn



Advarsel om elektrisk spænding



Advarsel om biologiske risici, infektionsfare

1.6 Kontakt til teknisk service

Henvend dig til en af vores filialer i tilfælde af spørgsmål til vores produkter, til installationen eller til brugen heraf og i tilfælde af ønske om service.

Kontaktoplysninger findes på bagsiden af dette dokument.

1.7 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2 Generelle sikkerhedsoplysninger

2.1 Visning af advarsler

2.1.1 Advarsler i begyndelsen af et kapitel

De efterfølgende beskrevne advarsler findes samlet i begyndelsen af de kapitler med beskrivelser af handlinger, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs disse advarsler omhyggeligt og vær bevidst om disse, når de pågældende aktioner udføres.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



ADVARSEL

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



FORSIGTIG

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om mulige materielle skader:

BEMÆRK

Type og årsag til risiko for en materiel skade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

2.1.2 Advarsler i teksten

De efterfølgende beskrevne advarsler findes i vejledningerne til handlingerne umiddelbart før handlingstrinnene, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs advarslerne opmærksomt og følg foranstaltningerne til afværgelse af faren.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



ADVARSEL! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



FORSIGTIG! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om en mulig materiel skade:

BEMÆRK! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

2.2 Produktsikkerhed

2.2.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

Vores produkter udvikles og fremstilles i henhold til de højeste kvalitetskrav.

Skønt det foreliggende produkt er fremstillet i henhold til det aktuelle tekniske niveau, kan der opstå farer i forbindelse med aktiveringen, brugen eller klargøringen og istandsættelsen.

Læs derfor denne brugervejledning opmærksomt igennem. Vær opmærksom på og følg advarslerne i dette dokument.

Benyt kun produktet, hvis det er i fejlfri stand og i overensstemmelse med formålet og følg samtidig brugervejledningen. Kontrollér før hver brug, at produktet og det anvendte tilbehør er fejlfrit og funktionsdygtigt.

Opbevar den originale emballage. Transportér og opbevar produktet i den originale emballage og anvend denne til returneringer i tilfælde af service.

Informér os omgående, såfremt der konstateres funktionssvigt eller fejlfunktioner.



ADVARSEL! Fare ved udførelse af egenhændige ændringer af produktet. Der kan opstå alvorlige personskader. Udfør aldrig selv ændringer på produktet.



ADVARSEL! Udfald af komponenter under et indgreb. Fare for patienten. Hav altid en brugsklar erstatning klar.



ADVARSEL! Risiko som følge af udstyrets placering, opstilling, kombination eller egenskaber fra udstyr eller anordninger, der er forbundet med produktet. Overhold brugervejledningerne til de pågældende produkter. Foretag en risikovurdering.



ADVARSEL! Kvælningsfare. Opbevar emballagematerialet uden for børns rækkevidde.



ADVARSEL! Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraftvirkning, elektromagnetiske vekselvirkninger, opvarmning af metaldele. Anvend ikke produktet i nærheden af MR-udstyr.



ADVARSEL! Anvendelse under afladning af en defibrillator. Personrisiko. Fjern produktet fra operationsområdet før afladning.



FORSIGTIG! Hårdhændet håndtering. Patientfare som følge af et beskadiget produkt. Håndtér produktet forsigtigt. Kamerakablet må ikke bøjes, klemmes eller bukkes for meget. Brug ikke produktet efter stærk mekanisk belastning eller efter fald, og send det til kontrol hos producenten.



ADVARSEL! Ukorrekt håndtering og pleje samt brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre risiko for patienten, brugere og andre personer samt førtidig slitage af produktet.

2.2.2 Personalets kvalifikationer

Når det gælder installation, betjening og istandsættelse, kræves særlige kvalifikationer. Tag højde for kvalifikationskravene til personalet i de pågældende kapitler i dette dokument.

3 Brug

3.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Anvendelse af usterile dele

Infektionsfare for patienten

- > Anvend udelukkende korrekt klargjorte endoskoper og korrekt klargjort endoskopisk tilbehør
- > Gennemfør visuel kontrol før anvendelsen



ADVARSEL

Visning af en optagelse i stedet for det tidstro billede

Fare for patienten

- > Sørg altid for, at real time-billedet fra det endoskopiske kamera vises på skærmen



ADVARSEL

Vekselvirkninger med samtidig anvendelse af udstyr (f.eks. laser, HF-kirurgi)

Fare for patient og bruger, billedforstyrrelser, beskadigelse af produktet

- > Sørg for, at alt anvendt udstyr som minimum overholder de påkrævede betingelser for BF- hhv. CF-udstyr i henhold til IEC 60601-1
- > Overhold mærkningen af og brugervejledningen til de anvendte apparater
- > Undgå, at endoskopet og ledende komponenter får direkte kontakt med aktiverede HF-elektroder
- > HF-elektroder må ikke aktiveres i nærheden af brændbare gasser eller væsker
- > Sug eksplosionsfarlige gasblandinger og væsker op før brugen af HF-udstyr

3.2 Knapper på kamerahoved

3.2.1 Generelle informationer og tildeling af knapper ved levering

Hver enkel knap på kamerahovedet kan udløse en bestemt funktion ved kort eller langt tryk.

I menuen kan knapperne tildeles efter eget valg med følgende begrænsninger:

- Åbning af menuen kan ikke ændres;
- Hvidbalance, Lyskilde til/fra, Selektiv farveforbedring (SCE), Røgreduktion, Noise reduction og Mønsterfjernelse kan kun tildeles til tast 1 og 2, der udløses ved et vedholdende tryk.

I **fabriksindstillingerne** er knapperne på kamerahovedet tildelt som følger:



	Knap 1	Knap 2	Knap 3
Tryk kort	Lysstyrke +	Lysstyrke -	Optagelse billede
Tryk langt	Lyskilde til/fra	Hvidbalance	Åbning af menu

Tabel 3-1: Standardindstilling af knapperne på kamerahovedet.

3.2.2 Ændring af tildeling af knapper på kamerahovedet



Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med Menu-knappen.

I det følgende beskrives eksemplarisk, hvordan du tildeler knap 3 med kantforbedring.



1. Tryk på knappen **Menu** på kamerahovedet i ca. 2 sekunder.
 - > Hovedmenuen åbnes på skærmen.
2. Navigér hen til menuposten **Optioner** og bekræft.
3. Navigér hen til **Tastebinding** og bekræft.
4. Navigér hen til **M kort** og bekræft.
5. Navigér hen til optionen **Kantforbedring** og bekræft.
 - > Valget vises med hvid skrift.
 - > Nu kan du styre kantforbedringen med knap 3.

3.2.3 Navigation i menuen med kamerahovedets knapper Navigation i menuen med videoskopets knapper



Åbning af menu:	Tryk på knap 3 og hold den nede.
Opad i menuen:	Tryk kort på knap 1.
Nedad i menuen:	Tryk kort på knap 2.
Bekræft valget i menuen:	Tryk kort på knap 3.
Forlad menuen:	Tryk på knap 3 og hold den nede.

3.3 Gennemfør visuel kontrol

Udfør en visuel kontrol **før hvert indgreb**.

1. Kontrollér, at kamerahovedets glasoverflader er rene.

Anbring kamerahovedet på en hvid, ren flade. Glassene er snavsede, hvis pletter eller skygger ses på skærmen, men som ikke kan ses på fladen.

BEMÆRK! Ridsning af glas. Benyt ikke børster, men en fnugfri, blød klud.

Rengør snavsset glas med en 70 % ethanol-opløsning.

2. Kontrollér, at indstillingsringen eller indstillingsringene er brugsklare.

Hver enkelt ring skal kunne drejes uden at klemme.

Hver enkelt ring skal kunne drejes let og med jævn modstand.

Kamerahovedet må ikke anvendes, hvis en indstillingsring klemmer, når den drejes, eller hvis der er slør.

3. Kontrollér, at kamerakablet er ubeskadiget.

Kamerahovedet må ikke anvendes, hvis kamerakablet er bøjet, knækket eller snoet.

4. Kontrollér, at kontakterne i forbindelsesstikket på kamerakablet ikke er fugtige og snavsede.

Kamerahovedet må ikke benyttes, hvis der er fugtighed i stikket, eller hvis kontakterne er snavsede.

5. Kontrollér, at kabinettet ikke har ydre skader.

Udstyret må ikke anvendes, hvis kabinettet har ydre skader.

3.4 Tilslut kamerahovedet



1. Stik forbindelsesstikket fuldstændigt ind i tilslutningsbøsningen på styreenheden, indtil det går i hak.

3.5 Tilslutte endoskop

Alle endoskoper med standard-øjelokular i henhold til ISO TS 18339 kan tilsluttes kamerahovedet.

1. Fastgør eventuelt et sterilt overtræk på endoskopet.

Følg brugsanvisningen til det sterile overtræk.

Bemærk: Det er altid brugerens ansvar, at den sterile barriere opretholdes.

2. Tryk de to låsemekanismer på endokoblingen sammen, så holdeklammerne spredes.

3. Isæt endoskopet med okularet og slip låsemekanismen.



4. Sørg for, at endoskopet ikke kan åbnes utilsigtet. Lås sikringen på endokoblingen.

5. Træk det sterile overtræk over kamerahovedet og kamerakablet hen til styreenheden, indtil overtrækket er foldet helt ud.

3.6 Indstilling af billedskarpheeden og zoom

1. Indstil den ønskede billedestørrelse ved hjælp af den bageste zoom-ring.

2. Vend endoskopet mod en skarp afmærket struktur i arbejdsafstand.

3. Drej på den forreste fokus-ring på kamerahovedet, indtil billedet er skarpt.

Når billedet først er indstillet skarpt, bliver billedet ved med at være skarpt, og så når der zoomes.

3.7 Afslut anvendelsen og foretag en forhåndsrengøring

*Udfør forhåndsrengøringen **umiddelbart efter anvendelsen.***

Bemærk: Endokoblingen er fast forbundet med kamerahovedet og kan ikke afmonteres.

1. Fjern eventuelt det sterile overtræk og bortskaf dette.

2. Frakobl endoskopet og lyslederen.

3. Frakobl kamerahovedet fra styreenheden.

4. Sluk for det elektriske udstyr.

5. Rengør kamerahovedet inklusive kabler og forbindelsesstik efter afsluttet operation, idet det aftørres med en fnugfri, fugtig, men ikke dryppende klud i mindst ét minut, indtil der ikke er synlige rester.

6. Iværksæt klargøringen.

Sørg for, at produktet klargøres inden for **6 timer.**

3.8 Anvisninger til opbevaring og transport

Opbevar produktet støvbeskyttet i et tørt, godt ventileret og jævnt tempereret rum.

Ved opbevaring eller midlertidig opbevaring skal du sørge for, at produktet ikke kan blive beskadiget som følge af omgivelserne.

For at undgå beskadigelse skal produktet beskyttes mod direkte sollys, radioaktivitet og stærk elektromagnetisk stråling.

Omgivelsesbetingelserne for transport, opbevaring og brug findes i [afsnit 5.2](#).

3.9 Fremgangsmåde ved fejl.

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Billede for mørkt, for ringe oplysning	Kamerahovedets glasflader er snavsede	Rengør glasflader (kapitel 4)
	Hårdnakkede belægninger på glasfladerne	Fjern belægninger (kapitel 4)
	Lysleder defekt	Tilslut ny lysleder. Send til reparation
	Kameraets lysstyrke er nedreguleret	Regulér kameraets lysstyrke opad
	Endoskop-optikken er defekt	Hvis billedet også er mørkt uden kamera, skal der benyttes et andet endoskop, og endoskopet sendes til reparation
	Belysningen er indstillet for mørkt	Forøg belysningen på lyskilden
Intet billede på skærmen	Forbindelseskablet er ikke tilsluttet eller defekt	Tilslut kamerahovedet til styreenheden. Kontrolér stikket for fugt. Såfremt kablerne er defekte, skal de sendes til reparation

Tabel 3-2: Fejltabel.

3.10 Reparation

Hvis reparation af produktet skulle blive nødvendig, skal du kontakte en af vores tekniske filialer. Kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning.

Vedlæg en så nøjagtig **fejlbeskrivelse** som mulig og markér i følgesedlen artikelnummeret og serienummeret på produktet. Disse informationer findes på typeskiltet.



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

- > Klargør produktet før forsendelsen (*kapitel 4*)
- > Markér kontaminerede produkter

Returnér kun omhyggeligt rengjorte produkter til reparation.

Anvend helst den originale æske til forsendelsen. Angiv klargøringsstatus på yderemballagen.

Vi forbeholder os ret til at afvise modtagelse af ikke-mærkede varer og returnere dem.

4 Klargøring

4.1 Sikkerhedsanvisninger



⚠ ADVARSEL

Mistanke om produktkontakt med smittekilder til Kreutzfeldt-Jakob-sygdom – klargøring af et kontamineret produkt er umulig

Risiko for krydskontamination under brug og klargøring

- > Klargør ikke produkter, hvor der er mistanke om kontamination
- > Bortskaf produkter med mistanke om kontamination



⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt rengøring og desinfektion

Patientfare som følge af utilstrækkelig rengøring og desinfektion, beskadigelse af produktet

- > Anvend rengørings- og desinfektionsudstyr, der opfylder kravene i ISO 15883-1
- > Fyld udstyret på en sådan måde, at alle ilagte emner bliver fuldstændigt gennemskyllet og rengjort (ingen »skylleskygger«)
- > Hold udstyret korrekt i stand
- > Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til produktet
- > Udfør en forhåndsrengøring af produkterne umiddelbart efter anvendelse, og klargør dem inden for 6 timer
- > Ved forhåndsrengøringen må der ikke anvendes fikserende temperaturer > 45 °C
- > Ved forhåndsrengøringen må der ikke anvendes fikserende rengørings- og desinfektionsmidler (aktive stoffer: aldehyd, alkohol)

BEMÆRK

Ukorrekt sterilisation

Beskadigelse af udstyret er mulig

- > Benyt udelukkende godkendte metoder
- > Steriliser kamerahovedet med damp eller i autoklaven

BEMÆRK**Uegnede rengøringsmidler og behandlingskemikalier**

Korrosionsskader, for tidlig ældning og optiske materialeforandringer

- > Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til produktet
- > Anvend udelukkende behandlingskemikalier, der er anbefalet af producenten til det pågældende materiale
- > Følg samtlige brugervejledninger fra kemikalieproducenten vedrørende temperatur, koncentration og virketid
- > Anvend ingen behandlingskemikalier, der kan forårsage spændingsridser i kunststof eller forårsage skørhed
- > Undgå kontakt med klorholdige opløsninger
- > Hvis produkter kommer i kontakt med klorholdige opløsninger, skal de skylles grundigt med afioniseret vand og tørres fuldstændigt

BEMÆRK**Anvendelse af ultralydsbad**

Beskadigelse af produktet

- > Udsæt ikke produktet for ultralydsbad

4.2 Personalets kvalifikationer

Kvalifikationskravene til personale, der er beskæftiget med klargøring af medicinske produkter, er i mange lande lovmæssigt reguleret.

Under alle omstændigheder skal klargøringen af medicinske produkter udelukkende udføres af fagpersonale, der har den påkrævede faglige viden og fagkundskab.

Faglige kvalifikationer kan, om nødvendigt, suppleres ved at tage en specialiseret faglig uddannelse eller tilegnes ved uddannelse og praktisk arbejde i forbindelse med egnede videreuddannelser.

4.3 Valideret metode

Hvis der ikke arbejdes med et sterilt overtræk, skal metoden til klargøring anvendes.

Klargøringen omfatter

- Forhåndsrengøring umiddelbart efter brug
- Rengøring og desinfektion (manuel eller maskinel) og
- Sterilisation

De i dette dokument beskrevne metoder er blevet valideret for effektivitet.

Det er ejerens ansvar, at fastlægge en valideret klargøringsproces, at dokumentere denne, anvende og opretholde denne.

Kontrollér, at det anvendte udstyr til klargøringen holdes i korrekt stand.

4.4 Rengørings og desinfektionsmiddel

Den **manuelle rengøring** blev valideret med:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Den **manuelle desinfektion** blev valideret med:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Den **maskinelle rengøring** blev valideret med:

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

Anvend så vidt muligt kun dette rengørings- og desinfektionsmiddel.

Læs omhyggeligt, inden produktet tages i brug, producentens brugerinformation og følg informationerne om koncentration, temperatur, varighed for brug, vandmængder og indvirkningstid.

4.5 Manuel rengøring og desinfektion

4.5.1 Oversigt

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min.)	Vandkvalitet	Rengørings-/desinfektionsvæske
I	Rengøring	iht. producentens oplysninger	2-5	Drikkevand	Enzymatisk rengøringsopløsning: Cidezyme®/Enzol®, tilberedt i henhold til producentens anvisninger
II	Mellem-skylning 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Drikkevand	---
III	Desinfektion	iht. producentens oplysninger	12	---	0,55 % ortho-phthalaldehyd-opløsning: Cidex® OPA, tilberedt i henhold til producentens anvisninger
IV	Afsluttende skylning	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Afioniseret vand*	---
V	Tørring	---	---	---	---

Tabel 4-1: Oversigt over manuel rengøring og desinfektion.

* afioniseret vand = fuldstændigt afsaltet vand (demineraliseret, kulfattig, maks. 10 km/ml og lavt indhold af endotoxin, maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml)

4.5.2 Udførelse af manuel rengøring og desinfektion



ADVARSEL

Produktet er ikke sterilt efter den manuelle rengøring og desinfektion.

BEMÆRK

Ridsefølsom overflade.

Risiko for korrosion

Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. Fjern udelukkende snavs på optiske flader med vatrondeller, der er vædet med alkohol eller rengøringsvæske.

Bemærk: Anvend frisk vand til hver skylning.

Bemærk: Endokoblingen er fast forbundet med kamerahovedet og kan ikke fjernes.

Gennemførelse af fase I: Rengøring

1. Rengør kamerahovedet inklusive kabler og forbindelsesstik efter afsluttet operation, idet det aftørres med en fnugfri, fugtig, men ikke dryppende klud i mindst ét minut, indtil der ikke er synlige rester.
2. Nedsenk produktet fuldstændigt i **2 til 5 minutter** i den tilberedte rengøringsopløsning iht. producentens anvisninger.
3. Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er fugtet med rengøringsvæsken og sørg for, at produktet er nedsænket i væsken under hele rengøringsprocessen. Læg produktet på en sådan måde, at luften siver fuldstændigt ud af de skjulte åbninger.
4. Rengør produktet, der ligger i væsken, med en blød, ren, fnugfri klud eller med en blød børste. Aftør eller børst henholdsvis i mindst **1 minut** eller til der ikke er synlige rester.
5. Bevæg de bevægelige komponenter af produktet, som er fuldstændigt nedsænket i rengøringsopløsningen, under rengøringen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget.
6. Skyl omhyggeligt produktets overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri med rengøringsopløsningen mindst **5 gange**. Anvend en 50 ml engangssprøjte.

Gennemførelse af fase II: Mellemskylning

1. Nedsenk produktet fuldstændigt i drikkevand (20-30 °C/68-86 °F). Skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i **2 skylninger** på hver mindst **1 minut**.
2. Bevæg de bevægelige komponenter under skylningen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget.
3. Skyl omhyggeligt produktets overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri med drikkevand mindst **3 gange**. Anvend en 50 ml engangssprøjte.
4. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Gennemførelse af fase III: Desinfektion

1. Nedsenk produktet i desinfektionsvæsken i mindst **12 minutter**.
2. Kontrollér, at alle tilgængelige overflader hele tiden er fuldstændigt nedsænket i desinfektionsvæsken i den samlede desinfektionsperiode. Fjern alle luftbobler på delenes overflader.
3. Aftør eller børst efterfølgende produktet, der ligger i væsken og er fuldstændigt dækket, med en blød, ren, fnugfri klud eller med en blød børste i mindst **1 minut**.
4. Bevæg de bevægelige komponenter af produktet, som er fuldstændigt nedsænket i rengøringsopløsningen, under rengøringen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget.
5. Skyl omhyggeligt produktets overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri med desinfektionsopløsning mindst **5 gange**. Anvend en 50 ml engangssprøjte.

Gennemførelse af fase IV: Afsluttende skylning

1. Nedsenk produktet fuldstændigt i afioniseret vand (20-30 °C/68-86 °F), og skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i **3 skylninger** på hver mindst **1 minut**.
2. Bevæg de bevægelige komponenter under skylningen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget
3. Skyl omhyggeligt produktets overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri mindst **3 gange** med afioniseret vand. Anvend en 50 ml engangssprøjte.
4. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Gennemførelse af fase V: Tørring

1. Tør produktet af med en blød, fnugfri klud. Tør de områder, som kluden ikke kan klare, med medicinsk trykluft, maks. 0,5 bar.
2. Kontrollér, at produktet er rent og ubeskadiget. Gentag, om nødvendigt, rengøringen og desinfektionen.

Visuel kontrol

Ved tegn på beskadigelser, skal produktet omgående frasorteres.

4.6 Maskinel rengøring og termisk desinfektion

4.6.1 Udfør en manuel forhåndsrengøring

Inden den maskinelle rengøring skal der udføres en manuel forhåndsrengøring.

BEMÆRK

Ridsefølsom overflade.

Risiko for korrosion

Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. Fjern udelukkende snavs på optiske flader med vatrondeller, der er vædet med alkohol eller rengøringsvæske.

Bemærk: Anvend frisk vand til hver skylning.

Bemærk: Endokoblingen er fast forbundet med kamerahovedet og kan ikke fjernes.

1. Rengør kamerahovedet inklusive kabler og forbindelsesstik efter afsluttet operation, idet komponenterne aftørres med en fnugfri, fugtig, men ikke dryppende klud i mindst ét minut, indtil der ikke er synlige rester.
Til fugtning af kluden benyttes en i henhold til producentens anvisninger tilberedt enzymatisk rengøringsopløsning (Cidezyme®/Enzol®).
2. Nedsenk produktet fuldstændigt i **10 til 30 minutter** i en alkalisk rengøringsopløsning, tilberedt iht. producentens anvisninger (neodisher® MediClean forte).
3. Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er fugtet med rengøringsvæsken og sørg for, at produktet er nedsænket i væsken under hele rengøringsprocessen. Læg produktet på en sådan måde, at luften siver fuldstændigt ud af de skjulte åbninger.
4. Rengør produktet, der ligger i væsken, med en blød, ren, fnugfri klud eller med en blød børste. Aftør eller børst henholdsvis i mindst **1 minut**, eller til der ikke er synlige rester.
5. Bevæg de bevægelige komponenter af produktet, som er fuldstændigt nedsænket i rengøringsopløsningen, under rengøringen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget.
6. Nedsenk produktet fuldstændigt i drikkevand (20-30 °C/68-86 °F). Skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i **2 skylninger** på hver mindst **1 minut**.
7. Bevæg de bevægelige komponenter under skylningen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget.
Lad restvandet dryppe ordentligt af.

4.6.2 Oversigt

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vandkvalitet	Rengørings- opløsning
I	Indledende skylning	Kold	2	Drikkevand	---
II	Rengøring	55/131	10	---	Alkalisk rengøringsmiddel: neodisher® MediClean forte, tilberedt iht. producentens anvisninger
III	Mellemskylning 1	iht. apparat- producentens standardcyklus	1	Drikkevand	---
IV	Mellemskylning 2	iht. apparat- producentens standardcyklus	1	Drikkevand	---
V	Termisk desinfektion	90/194	5	Deioniseret vand (A ₀ -værdi: > 3000)	---
VI	Tørring	Høj (98,8/210)	30	---	---

Tabel 4-2: Oversigt over maskinel og termisk desinfektion.

Bemærk: Farveanodiserede komponenter eller kunststofkomponenter kan blive blegede ved den maskinelle klargøring.

4.6.3 Udførelse af maskinel rengøring og termisk desinfektion

Benyt et rengørings-/desinfektionsudstyr, hvis effekt er valideret. Udstyret skal opfylde kravene i ISO 15883-1 hhv. de landespecifikke udgaver.

Til maskinel rengøring anbefaler producenten en forudgående tør bortskaffelse.

I tilfælde af våd bortskaffelse må der ikke anvendes skummende rengøringsmidler, og skyl produkterne grundigt før den maskinelle rengøring.

Anvend kun godkendte klargøringskurve, der er egnede til den maskinelle rengøring og varmedesinfektion¹. Følg brugervejledningen til kurven.

1. Placer kamerahovedet i klargøringskurven.
2. Luk kurven.
3. Anbring klargøringskurven i rengørings-/desinfektionsudstyret.
Anvend hertil en godkendt fremgangsmåde.
Overhold producentens anvisninger og udstyrets brugervejledning.
Sørg for, at der ikke er skylleskygger ved ilægning af emner.
4. Start rengørings-/desinfektionscyklussen i henhold til producentens anvisninger og brugervejledningen til udstyret.



FORSIGTIG! Fare for skoldning ved udtagning fra udstyret. Benyt handsker.

5. Tag det klargjorte produkt ud af rengørings-/desinfektionsudstyret.
6. Udfør en visuel kontrol efter tørringen ved klart omgivende lys. Kontrollér, at produkterne er tørre, ubeskadigede og fri for synlige rester.
Anvend et forstørrelsesglas.
Gentag om nødvendigt rengøringen og desinfektionen.
Kassér straks beskadigede produkter.

¹ til validering af den maskinelle rengøring blev kamerahovedet lagt i en standard klargøringskurv (OM-1002-SY)

4.7 Sterilisation

4.7.1 STERRAD® Sterilisationsfremgangsmåde 100S, NX, 100NX

BEMÆRK! Anvendelsen af STERRAD®-sterilisation kan medføre kosmetiske forandringer på dine produkter, men har normalt ikke indflydelse på funktionen.

BEMÆRK! Produktet skal være fuldstændigt tørt, før det kan steriliseres i STERRAD®-sterilisationsudstyret. Fugtighed kan medføre afbrydelse af sterilisationscyklussen.

STERRAD®-systemet fra firmaet Advanced Sterilization Products (ASP) anvender lavtemperatur-plasmateknologi med hydrogenperoxid til den finale sterilisation af rengjorte, skyllede og tørrede genanvendelige medicinske produkter.

Overhold brugsanvisningen til STERRAD®-udstyret og vejledningen STERRAD® Sterility Guide (SSG) fra firmaet ASP, der fås på www.sterradsterilityguide.com, eller kontakt ASP kundeservice.

Anvend kun godkendte klargøringskurve¹, der er egnede til STERRAD®-sterilisation. Følg brugervejledningen til kurven.

1. Kontrollér, at den manuelle eller maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
2. Placer kamerahovedet i klargøringskurven.
3. Læg en STERRAD® indikatorstrimmel i kurven.
4. Luk kurven.
5. Pak kurven med 2 enkelte lag godkendt sterilisationsfleece.
6. STERRAD® 100S og STERRAD® 100NX: Anbring den pakkede kurv i den øverste hylde i sterilisationskammeret. Den nederste hylde skal være tom.
STERRAD® NX: Anbring den pakkede kurv i den nederste hylde i sterilisationskammeret. Den øverste hylde skal fjernes.
7. Start sterilisationscyklussen i henhold til producentens anvisninger og brugervejledningen til sterilisationsudstyret.

STERRAD® sterilisation blev valideret til følgende cyklusser:

- STERRAD® 100S kort cyklus (udelukkende øverste hylde)
- STERRAD® NX standardcyklus (udelukkende nederste hylde)
- STERRAD® 100NX standardcyklus (udelukkende øverste hylde)

8. Tag det klargjorte produkt ud af sterilisationsudstyret.
Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.

¹ til validering af sterilisationen blev kamerahovedet lagt i en standard klargøringskurv (OM-1002-SY), der er pakket med to lag polypropylen-fleece (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Produktdata

5.1 Tekniske data

Mål inkl. endokobling (B x H x D)	45 x 46,5 x 149 mm
Udvendig diameter endokobling	52,1 mm
Vægt inkl. endokobling	330 g uden kabel
Føler til billedoptagelse	3 x 1/3" CMOS, progressiv scanning
Brændvidde	14,25 - 28 mm
Længde kamerakabel	3,5 m
Beskyttelsesklasse	IP X7
Brugerdel iht. IEC 60601-1	CF-defibrillationsfast

5.2 Omgivelsesbetingelser

Transport- og opbevaringsbetingelser

Temperatur	-20 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Luftryk	50 kPa til 106 kPa

Driftsbetingelser

Temperatur	+10 °C til +35 °C
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Luftryk	70 kPa til 106 kPa



⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af omgivelsesforholdene

Irreversibel vævsbeskadigelse eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materielskade

> Overhold driftsbetingelser, samt transport- og opbevaringsbetingelser

6 Bortskaffelse



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

> Klargør produktet før bortskaffelse (*kapitel 4*)

Overhold ved bortskaffelsen og genindvindingen af produktet og dets komponenter de nationalt gældende bestemmelser.

Produktets emballage består af en polypropylen (PP)-kuffert (0,5 kg) med polyurethan (PU)-skum (0,12 kg), polyethylen (PE)-poser (0,02 kg) samt en karton af bølgepap (0,54 kg).



De produkter, der er mærket med dette symbol, skal sendes til samlesteder for elektroniske og elektriske apparater. Bortskaffelsen udføres gratis inden for den Europæiske Union af producenten.



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

