

Ръководство за употреба

Глава на камера с Full HD 3CMOS Zoom

Глава на камера за медицинска ендоскопия



TPA682-000-113
Version: B
7 - Feb - 2023 (Revision 1)

Съдържание		Страница
0	Важни указания към този документ.....	5
0.1	Област на валидност, идентификация, предназначение.....	5
0.2	Целева група.....	5
0.3	Използване и съхранение на документа.....	5
0.4	Допълващи документи.....	5
1	Обща информация за изделието.....	6
1.1	Обхват на доставката.....	6
1.2	Описание на изделието.....	6
1.2.1	Характеристики и начин на действие.....	6
1.2.2	Общ преглед.....	7
1.3	Употреба.....	8
1.3.1	Предназначение.....	8
1.3.2	Показания за приложение.....	8
1.3.3	Противопоказания.....	8
1.4	Съответствие.....	8
1.4.1	Стандарти и нормативни документи.....	8
1.4.2	Класифициране на медицинското изделие.....	8
1.5	Обозначения.....	9
1.5.1	Пиктограми и информация върху изделието и опаковката.....	9
1.5.2	Пиктограми в този документ.....	10
1.6	Контакт с отдела за техническо обслужване.....	10
1.7	Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	10
2	Обща информация за безопасност.....	11
2.1	Показване на предупредителни указания.....	11
2.1.1	Предупредителни указания в началото на главата.....	11
2.1.2	Предупредителните указания в текста.....	12
2.2	Безопасност на изделието.....	12
2.2.1	Основни указания за безопасност.....	12
2.2.2	Квалификация на персонала.....	13

3	Употреба	14
3.1	Указания за безопасност	14
3.2	Бутони на главата на камерата	15
3.2.1	Общи указания и заводски настройки	15
3.2.2	Промяна на разпределението на функциите на бутоните на главата на камерата	15
3.2.3	Навигация в менюто с бутоните на главата на камерата	16
3.3	Извършване на визуална проверка	16
3.4	Свързване на главата на камерата	16
3.5	Свържете ендоскопа	17
3.6	Фокусиране на картина и мащабиране	17
3.7	Спрете употребата и извършете предварително почистване	17
3.8	Указания за съхранение и транспортиране	18
3.9	Действия при повреди	18
3.10	Ремонт	19
4	Подготовка	20
4.1	Указания за безопасност	20
4.2	Квалификация на персонала	21
4.3	Валидирани методи	22
4.4	Почистващи и дезинфекционни средства	22
4.5	Ръчно почистване и дезинфекция	23
4.5.1	Преглед	23
4.5.2	Извършване на ръчно почистване и дезинфекция	24
4.6	Машинно почистване и термична дезинфекция	26
4.6.1	Извършване на ръчно предварително почистване	26
4.6.2	Преглед	27
4.6.3	Извършване на машинно почистване и термична дезинфекция	28
4.7	Стерилизация	28
4.7.1	STERRAD® процедура на стерилизация 100S, NX, 100NX	28
5	Характеристики на изделието	30
5.1	Технически данни	30
5.2	Условия на обкръжението	30
6	Утилизация	31

0 Важни указания към този документ

0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение

Това ръководство за употреба е валидно за следното изделие:

Наименование на артикула: Глава на камера Full HD 3CMOS мащабиране

Номер на артикула: **95-3906**

Това ръководство за употреба е част от изделието и съдържа цялата информация, от която имат нужда потребителите и операторите за безопасна употреба по предназначение.

0.2 Целева група

Това ръководство за употреба е насочено към лекари, помощен медицински персонал и медицински техници и специалисти по доставка на стерилни материали, на които са възложени монтирането, обслужването, техническата поддръжка, сервиз и подготовка на изделието.

0.3 Използване и съхранение на документа

Съхранявайте това ръководство за употреба на определено място и осигурете достъп до него на целевата група по всяко време.

При продажба или смяна на мястото на използване на изделието предайте документа на следващия собственик.

0.4 Допълващи документи

Ръководство за употреба за управляващия блок

По отношение на използването и разпределението на бутоните на главата на камерата и съответните опции и възможности вземете предвид информацията в ръководството за употреба на използвания управляващ блок (95-3960, 95-3970, 95-3981, ELEVCCU, ELEVCCUVR).

1 Обща информация за изделието

1.1 Обхват на доставката

Доставката на изделието обхваща:

- 1x Глава на камерата
- 1x Ръководство за употреба

След получаването проверете окомплектоването и целостта на доставката с помощта на товарителницата.

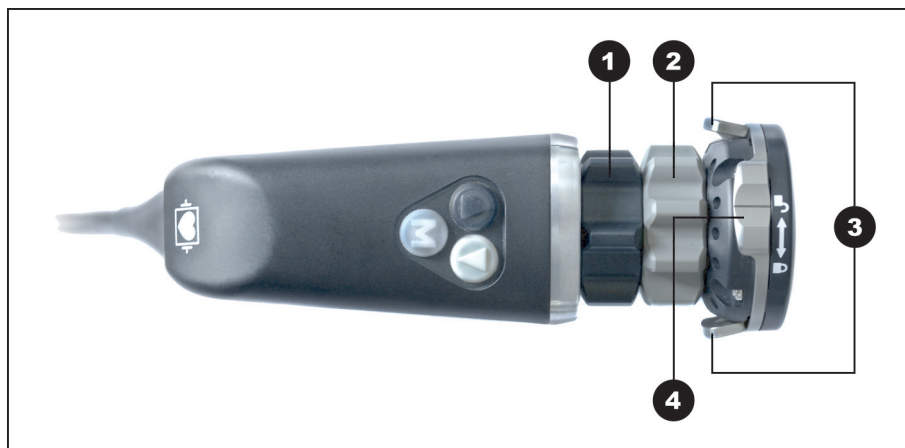
Доставката е напуснала нашата фирма в изправно състояние. Ако все пак възникне причина за рекламация, можете да се обърнете към отдела за техническо обслужване на нашата фирма.

1.2 Описание на изделието

1.2.1 Характеристики и начин на действие

Използвани управляващи блокове	Тази глава на камерата може да се свърже към управляващи блокове със следните артикулни номера и може да се използва само с тях: 95-3960, 95-3970, 95-3981, ELEVCCU, ELEVCCUVR. Управляващият блок и главата на камерата образуват камера, базирана на CMOS технология.
3CMOS	Сензорната технология 3CMOS с отделно усвояване на червен, зелен и син цвят се отличава с изключително естествено представяне на цветовете и висока светлочувствителност.
Full HD - 1080p	В комбинация с подходящ монитор камерата дава Full HD резолюция при прогресивно сканиране (1080p).
Бутони на главата на камерата	Главата на камерата има три бутона със свободно конфигуриране, които могат да служат за регулиране на картината, за правене на снимки или видео или за навигация и промяна на настройката в конфигурационното меню на управляващия блок.
Перфокално мащабиране	Главата на камерата е с фокусно разстояние с ръчна настройка от 14,25 – 28 mm, което съответства на двукратно увеличение. Интегрираният обектив е конструиран перфокално, чрез което изображението остава отчетливо и при увеличение.

1.2.2 Общ преглед



Фигура 1-1: Глава на камера модел „3CMOS Zoom“.

- ❶ Мацабирац пръстен
- ❷ Фокусиращ пръстен
- ❸ Блокировка за окуляра
- ❹ Предпазител срещу неволно отваряне на блокировката

1.3 Употреба

1.3.1 Предназначение

Главата на камерата с ендоскопски съединител в комбинация с управляващ блок служи за визуализация на операционното поле във вътрешността на тялото по време на ендоскопски изпълнени, диагностични и хирургически интервенции. Управляващите блокове в комбинация с главата на камера служат единствено за визуализация, а не за поставяне на диагнози. Моля, съблюдавайте също предназначението на съответните останали компоненти.

1.3.2 Показания за приложение

Минимално инвазивно хирургическо приложение.

Хирургия, общи ендоскопски интервенции.

1.3.3 Противопоказания

Използването на компонентите на камерата и принадлежностите ѝ е противопоказно, когато ендоскопският метод е противопоказан по някаква причина. При всяка хирургическа намеса с компонентите на камерата трябва да бъдат взети предвид размерите на пациента и на работната зона. В зависимост от заболяването на пациента може да са налице противопоказания, които се основават на общото състояние на пациента или на съответната картина на заболяването. Решението за извършване на ендоскопска процедура е отговорност на хирурга и трябва да се вземе въз основа на индивидуална преценка на риска и ползите.

1.4 Съответствие

1.4.1 Стандарти и нормативни документи

Изделието, което се състои от управляващ блок и глава на камерата, изпълнява изискванията на следните приложими стандарти:


















- **IEC 60601-1** Медицински електрически уреди - Част 1:
Общи разпоредби за безопасността, включително основни характеристики
- **IEC 60601-1-2** Медицински електрически уреди - Част 1-2:
Електромагнитна съвместимост
- **IEC 60601-2-18** Медицински електрически уреди - Част 2-18:
Специални разпоредби за безопасността включително основните характеристики на ендоскопските уреди

1.4.2 Класифициране на медицинското изделие

Съгласно валидните **разпоредби на ЕС** изделието е медицинско изделие от Клас I.

1.5 Обозначения

1.5.1 Пиктограми и информация върху изделието и опаковката

	Спазвайте ръководството за употреба
	СЕ маркировка
	Номер на артикула
	Сериен номер
	Медицинско изделие
	Производител
	Дата на производство
	Внимание (IEC 60601-1 3rd edition) / Внимание, вземете под внимание придружаващите документи (IEC 60601-1 2nd edition)
	Да не се използва в магнитно-резонансна среда
	Работна част с дефибрилационна защита тип CF в съответствие с IEC 60601-1
	Деблокиране
	Блокиране
	Допустима температура за транспорт и съхранение
	Допустима относителна влажност по време на транспорт и съхранение
	Допустимо атмосферно налягане по време на транспорт и съхранение
	Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежат на ограничения от федералните закони на САЩ
	Разделно събиране на стари електрически и електронни уреди

1.5.2 Пиктограми в този документ

Общи предупредителни знаци



Предупреждение за електрическо напрежение



Предупреждение за биологична опасност, риск от инфекция

1.6 Контакт с отдела за техническо обслужване

При въпроси за нашите изделия, за монтирането или употребата, в случай на необходимост от ремонт, можете да се обърнете към някой от нашите клонове.

Данните за контакт можете да намерите на гърба на документа.

1.7 Задължение за регистрация при сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, следва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

2 Обща информация за безопасност

2.1 Показване на предупредителни указания

2.1.1 Предупредителни указания в началото на главата

Описаните по-нататък предупредителни указания са събрани в началото на отделните глави, чиито инструкции за действие могат да крият рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и ги вземете предвид по време на изпълнението на съответните действия.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ

Вид и източник на опасност от материални щети

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

2.1.2 Предупредителните указания в текста

Описаните по-нататък предупредителни указания се намират в инструкциите за действие, чието изпълнение може да крие рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и следвайте мерките за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



ПАЗЕТЕ СЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

2.2 Безопасност на изделието

2.2.1 Основни указания за безопасност

Нашите изделия се разработват и произвеждат в съответствие с най-високите изисквания за качество.

Въпреки че изделието отговаря на съвременното ниво на развитие на техниката, по време на пускането му в действие, на употребата или във връзка с почистването и ремонта му, могат да възникнат опасности.

По тази причина прочетете внимателно това ръководство за употреба. Обърнете внимание и спазвайте предупредителните указания в този документ.

Използвайте изделието само в изправно състояние, в съответствие с предназначението му и при спазване на ръководството за употреба. Преди всяка употреба трябва да се уверите в целостта и функционалната изправност на изделието и на използваните принадлежности.

Запазете оригиналната опаковка. Транспортирайте и съхранявайте изделието в оригиналната опаковка и я използвайте за изпращане в случай на необходимост от сервиз.

Уведомете ни веднага в случай, че установите смущения или неизправно действие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност при неоторизирани промени по изделието. Възможно е тежко нараняване на хора. В никакъв случай не правете неоторизирани промени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отказ на компоненти по време на интервенцията. Опасност за пациента. Дръжте в готовност за използване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Рискове от подреждане, разполагане, комбиниране или свойствата на заобикалящите или свързани уреди или приспособления. Спазвайте ръководствата за употреба на съответните изделия. Извършете преглед на рисковете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност от задушаване. Съхранявайте материала от опаковката по такъв начин, че да бъде недостъпен за деца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Магнитно-резонансна томография (MRT). Магнитни сили, електромагнитни взаимодействия, загряване на метални части. Не използвайте изделието в близост до MR томографи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използване по време на разреждане на дефибрилатор. Опасност за хората. Отстранете изделието от операционното поле преди разреждането.



ПАЗЕТЕ СЕ! Грубо манипулиране. Опасност за пациентите при повредено изделие. Работете внимателно с изделието. Не прегъвайте, не притискайте и не огъвайте силно кабели на камерата. Не използвайте изделието след силно механично натоварване или падане и го изпратете на производителя за проверка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправилното манипулиране и поддръжка, както и използването не по предназначение, могат да доведат до рискове за пациентите, потребителите и трети лица, както и до преждевременно износване на изделието.

2.2.2 Квалификация на персонала

За монтиране, използване и сервиз се изисква съответна специална квалификация. Спазвайте изискванията за квалификация на персонала, посочени в съответните глави на този документ.

3 Употреба

3.1 Указания за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използване на нестерилни части

Опасност от инфекция за пациентите

- > Използвайте само подготвени по съответен начин ендоскопи и ендоскопски принадлежности
- > Преди употреба направете визуална проверка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показване на запис вместо на жива картина

Опасност за пациента

- > Следете постоянно, дали на монитора се показва живата картина от ендоскопската камера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взаимодействия с едновременно използвани уреди (например лазери, HF хирургия)

Опасност за пациента и потребителя, смущения в картината, повреждане на изделието

- > Уверете се, че всички използвани уреди отговарят поне на изискваните ВF условия, респективно CF условия в съответствие с IEC 60601-1
- > Спазвайте обозначенията и ръководството за употреба на използваните уреди
- > Избягвайте директния контакт на ендоскопа и проводимите части с активираните HF електроди
- > Не активирайте HF електроди в присъствието на ускоряващи горенето газове или течности
- > Изтеглете експлозивните газови смеси и течности преди използването на HF уреди

3.2 Бутони на главата на камерата

3.2.1 Общи указания и заводски настройки

Всеки бутон включва определена функция при продължително или кратко натискане.

Чрез менюто бутоните могат да се настройват свободно със следните ограничения:

- Извикването на менюто не може да се променя;
- White balance (Баланс на бялото), Light source on/off (Светлинен източник вкл./изкл.), Selective color enhancement (SCE) [Селективно усилване на цветовете (SCE)], Smoke reduction (Намаляване на дима), Noise reduction (Намаляване на шума) и Grid removal (Отстраняване на растера) могат да бъдат присвоени само на бутони 1 и 2 и да се задействат чрез продължително натискане на бутона.

В **заводските настройки** функциите на бутоните на главата на камерата са, както следва:



	Бутон 1	Бутон 2	Бутон 3
Кратко натискане	Яркост+	Яркост -	Заснемане на снимка
Продължително натискане	Светлинен източник вкл./изкл.	Баланс на бялото	Извикване на менюто

Таблица 3-1: Заводски настройки на бутоните на главата на камерата.

3.2.2 Промяна на разпределението на функциите на бутоните на главата на камерата



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Меню.

По нататък е даден пример, как да зададете на бутон 3 функцията Усилване на контурите.



1. Натиснете бутон **Меню** на главата на камерата за около 2 секунди.
 - > Главното меню се отваря на екрана.
2. Отидете на меню-опцията **Options (Опции)** и потвърдете.
3. Отидете на **Button layout (Функции на бутоните)** и потвърдете.
4. Отидете на **M short (M късо)** и потвърдете.
5. Отидете на опцията **Edge enhancement (Усилване на контурите)** и потвърдете.
 - > Изборът се показва с бял шрифт.
 - > Сега може да управлявате усилването на контурите чрез бутон 3.

3.2.3 Навигация в менюто с бутоните на главата на камерата



Влизане в менюто:	Натиснете бутон 3 и задръжте.
Нагоре в менюто:	Натиснете за кратко бутон 1.
Надолу в менюто:	Натиснете за кратко бутон 2.
Потвърдете избора в менюто:	Натиснете за кратко бутон 3.
Излизане от менюто:	Натиснете бутон 3 и задръжте.

3.3 Извършване на визуална проверка

Преди всяка интервенция извършвайте визуална проверка.

1. Уверете се, че стъклените повърхности на главата на камерата са чисти.

За целта насочете главата на камерата към бяла, чиста повърхност.

Стъклата са замърсени, когато виждате на екрана петна или сенки, които не се виждат на повърхността.

ВНИМАНИЕ! Надраскване на стъклата. Не използвайте четка, а кърпа, която не пуска конци.

Почистете замърсените стъкла със 70% етанол.

2. Уверете се, че пръстените за настройка са готови за работа.

Всеки пръстен трябва да може да се върти, без да се закача.

Всеки пръстен трябва да посреща въртенето с леко, равномерно препятствие.

Не използвайте главата на камерата, когато пръстенът за настройка закача при въртенето или е хлабав.

3. Уверете се, че кабелът на камерата не е повреден.

Не използвайте главата на камерата, когато кабелът на камерата е прегънат, скъсан или усукан.

4. Уверете се, че по контактите в конектора кабела на камерата няма влага и замърсявания.

Не използвайте главата на камерата, когато в конектора има влага или когато контактите са замърсени.

5. Уверете се, че по корпуса няма повреди.

Не използвайте уреда, когато по корпуса има външни повреди.

3.4 Свързване на главата на камерата



1. Вкарайте конектора изцяло в свързващата бунка на управляващия модул, докато се фиксира.

3.5 Свържете ендоскопа

Всички ендоскопи със стандартен окуляр съгласно ISO TS 18339 са подходящи за свързване към главата на камерата.

1. При необходимост закрепете стерилен калъф на ендоскопа.

При необходимост спазвайте ръководството за употреба на стерилния калъф.

Указание: Поддържането на стерилната бариера е отговорност на потребителя по всяко време.

2. Стиснете двете блокировки на ендоскопския съединител така, че задържащите скоби да се разтворят.

3. Поставете ендоскопа с окуляра и отпуснете блокировките.



4. Осигурете ендоскопа срещу неволно отваряне. За целта затворете предпазителя на ендоскопския съединител.

5. Ако е необходимо, издърпайте стерилния калъф над главата на камерата и кабелите на камерата към управляващия блок, докато калъфът се разгърне напълно.

3.6 Фокусиране на картина и мащабиране

1. Със задния пръстен за мащабиране настройте желания размер на изображението.
2. Насочете ендоскопа на работно разстояние към ясно очертана структура.
3. Завъртете предния фокусиращ пръстен на главата на камерата, докато картината стане ясна.

Веднъж фокусирана, картината остава фокусирана и при мащабирането.

3.7 Спрете употребата и извършете предварително почистване

Извършете предварително почистване веднага след употребата.

Указание: Ендоскопският съединител е неподвижно свързан с главата на камерата и не може да бъде демонтиран.

1. Свалете при необходимост стерилния калъф и го изхвърлете.
2. Разделете ендоскопа и светлинния източник.
3. Отделете главата на камерата от модула за управление.
4. Изключете електрическите уреди.
5. Предварително почистете главата на камерата, включително кабела и свързващия щекер, в края на операцията, като я избършете с влажна, но не капеща кърпа без власинки, докато повече не се виждат остатъци.
6. Стартирайте обработката.

Уверете се, че продуктът ще се обработва в рамките на **6 часа**.

3.8 Указания за съхранение и транспортиране

Съхранявайте изделието опаковано срещу проникване на прах в сухо помещение с добра вентилация и равномерна температура.

Внимавайте при складирането или междинното съхранение изделието да не може да бъде повредено от обкръжението.

За да бъде избегнато повреждане, пазете изделието от пряка слънчева светлина, радиоактивност и силни електромагнитни лъчения.

Изискванията към обкръжаващата среда за транспортиране, съхранение и експлоатация можете да намерите в [раздел 5.2](#).

3.9 Действия при повреди

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Картината е много тъмна, много малка осветеност.	Стъклените повърхности по главата на камерата са замърсени.	Почистване на стъклените повърхности (глава 4)
	Упорити отлагания по стъклените повърхности.	Отстраняване на отлаганията (глава 4)
	Дефектен световод.	Свържете нов световод. Изпратете за ремонт
	Яркостта на камерата е намалена.	Увеличете яркостта на камерата.
	Дефектна оптика на ендоскопа.	Когато картината е тъмна дори и без камера, използвайте друг ендоскоп, изпратете повредения ендоскоп за ремонт.
	Осветлението е настроено така, че е твърде тъмно.	Увеличете силата на светлинния източник.
На монитора няма картина.	Свързващият кабел не е свързан или е повреден.	Свържете главата на камерата към управляващия блок. Проверете конектора за влага. Ако кабелът е дефектен, изпратете за ремонт

Таблица 3-2: Таблица с неизправности.

3.10 Ремонт

Когато се налага ремонт на изделието, обърнете се към някой от нашите клонове. Данните за контакт можете да намерите на гърба на това ръководство за употреба.

Приложете към пратката възможно най-точно **описание на неизправността** и отбележете в товарителницата продуктивния номер и серийния номер на изделието. Тези данни може да намерите върху типовата табелка.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

- > Обработвайте продукта преди експедиране (*глава 4*)
- > Обозначете контаминирани изделия

Изпращайте за ремонт само основно почистени уреди и принадлежности.

По възможност използвайте за изпращането оригиналния кашон. Обозначете на външната опаковка състоянието на подготовка.

Запазваме си правото да откажем приемането на необозначени пратки и да ги върнем обратно.

4 Подготовка

4.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съмнение за контакт на продукта с причинители на заболяването на Кройцфелд-Якоб – не може да бъде извършена обработка на контаминираното изделие

Опасност от кръстосана контаминация по време на употребата и на обработката

- > Не обработвайте продукти, за които има съмнения за контаминация
- > Изхвърляйте продуктите, за които има съмнения за контаминация



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Неправилно почистване и дезинфекция

Опасност за пациентите от недостатъчно почистване и дезинфекция, повреждане на изделието

- > Използвайте почистващи и дезинфекциращи уреди, изпълняващи изискванията на ISO 15883-1
- > Заредете уреда по такъв начин, че целият измиван обект да бъде напълно изплакнат и почистен (без да останат неизмити места)
- > Уредът трябва да се поддържа правилно в изправност
- > Използвайте само почистващи и дезинфекциращи средства, разрешени за изделието
- > Почистете предварително изделията веднага след употреба и ги обработете в рамките на 6 часа
- > При предварителното почистване не използвайте температури на фиксиране >45°C
- > При предварителното почистване не използвайте фиксиращи почистващи и дезинфекциращи средства (активно вещество: алдехид, спирт)

ВНИМАНИЕ

Неправилна стерилизация

Възможно е повреждане на уреда

- > Използвайте само разрешени методи
- > Не стерилизирайте главата на камерата с пара или в автоклав

ВНИМАНИЕ**Неподходящи почистващи средства и технологични химикали**

Корозионни повреди, преждевременно стареене и визуални промени на материала

- > Използвайте само почистващи и дезинфекциращи средства, позволени за изделието
- > Използвайте само технологични химикали, препоръчвани от производителя им като поносими за материала
- > Следвайте всички указания за употреба на производителя на химикалите относно температурата, концентрацията и времето на действие
- > Не използвайте технологични материали, които могат да причинят напуквания поради напрежения при пластмасите или да доведат до трошливост
- > Избягвайте контакта с разтвори, съдържащи хлорид
- > След контакт с такива разтвори, съдържащи хлорид, изделията трябва да бъдат промити с достатъчно количество дейонизирана вода и да изсъхнат напълно

ВНИМАНИЕ**Използване на ултразвукова баня**

Повреждане на изделието

- > Не подлагайте изделието на ултразвукова баня

4.2 Квалификация на персонала

Изискванията за квалификация на персонала, който е запознат с обработката на медицинските изделия, в много държави са регулирани от закона.

Във всички случаи обработката на медицински изделия трябва да бъде извършвана само от квалифициран персонал, който разполага с изискваната компетентност.

Компетентността може да бъде придобита със завършване на специално допълващо обучение или на основата на образование и практическа дейност, допълнени от подходящи квалификационни мерки.

4.3 Валидирани методи

Когато не се работи със стерилен калъф, методът трябва да се използва за подготовка.

Подготовката се състои от

- предварително почистване веднага след употреба
- почистване и дезинфекция (ръчно или машинно) и
- стерилизация

Посочените в този документ методи са валидирани по отношение на своята ефективност.

В сферата на отговорност на оператора е да въведе валидиран процес на подготовка, да го документира, прилага и поддържа.

Уверете се, че използваните за подготовката уреди са поддържани правилно.

4.4 Почистващи и дезинфекционни средства

Ръчното почистване е валидирано с:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Ръчната дезинфекция е валидирана с:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Машинното почистване е валидирано с:

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

Използвайте по възможност само тези почистващи и дезинфекционни средства.

Преди използването прочетете внимателно информацията от производителя за потребителите и спазвайте указанията за концентрацията, температурата, продължителността на употреба, и времето на въздействие.

4.5 Ръчно почистване и дезинфекция

4.5.1 Преглед

Фаза	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Време (мин)	Качество на водата	Почистващ/ дезинфекционен разтвор
I	Почистване	в съответствие с указанията на производителя	2 – 5	Питейна вода	Ензимно почистващо Cidezyme®/Enzol®, приготвено според данните на производителя
II	Междинно промиване 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Питейна вода	---
III	Дезинфекция	в съответствие с указанията на производителя	12	---	0,55% разтвор на орто-фталаaldehid: Cidex® OPA, приготвен според данните на производителя
IV	Крайно промиване	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	дейонизирана вода*	---
V	Сушене	---	---	---	---

Таблица 4-1: Преглед на ръчно почистване и дезинфекция.

* дейонизирана вода = напълно обезсолена вода (демнерализирана, бедна на микроорганизми, макс. 10 микроорганизма/ml и бедна на ендотоксини, макс. 0,25 ендотоксични единици/ml)

4.5.2 Извършване на ръчно почистване и дезинфекция

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

След ръчното почистване и дезинфекция изделието не е стерилно.

ВНИМАНИЕ**Чувствителна на надраскване повърхност**

Опасност от корозия

Не използвайте метални четки, метални предмети или абразивни средства. Отстранявайте замърсяването по оптичните повърхности само с напоени със спирт или неутрален почистващ препарат тампони.

Указание: За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.

Указание: Ендокоплерът е неподвижно свързан с главата на камерата и не може да бъде свален.

Изпълнение на Фаза I: Почистване

1. Предварително почистете главата на камерата, включително кабела и свързващия щекер, в края на операцията, като я избършете с влажна, но не капеща кърпа без власинки, докато повече не се виждат остатъци.
2. Потопете продукта за **2 до 5 минути** изцяло в почистващия разтвор, приготвен съгласно указанията на производителя.
3. Уверете се, че всички достъпни повърхности са покрити с почистващ разтвор и че изделието е потопено през цялото време на почистването. Поставете продукта така, че въздухът да излиза напълно от покритите процепи.
4. Почистете продукта, намиращ се в разтвора, с мека, чиста кърпа без власинки или с мека четка. Бършете или четкайте най-малко **1 минута**, съотв. толкова продължително, че да няма никакви видими остатъци.
5. Движете подвижните компоненти на напълно потопения в почистващ разтвор продукт по време на почистването по **3 пъти** във всяка посока до упор.
6. Изплакнете повърхностите на продукта с покрити процепи или сложна геометрия с почистващия разтвор най-малко **5 пъти** основно. Използвайте 50 ml спринцовка за еднократна употреба.

Изпълнение на Фаза II: Междинно измиване

1. Потопете напълно продукта в питейна вода (20 – 30°C/68 – 86°F). Изплакнете напълно всички достъпни повърхности в **2 цикъла на изплакване** за по минимум **1 минута** всеки.

2. По време на изплакването движете подвижните компоненти във всяка посока по **3 пъти** до упор.
3. Изплакнете добре повърхностите на продукта с покрити процепи или сложна геометрия най-малко **3 пъти** обилно с питейна вода. Използвайте 50 ml спринцовка за еднократна употреба.
4. Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

Изпълнение на Фаза III: Дезинфекциране

1. Потопете продукта за минимум **12 минути** в дезинфекционния разтвор.
2. Уверете се, че всички достъпни повърхности остават потопени в дезинфекциращия разтвор през цялото време на дезинфекцията. Отстранете всички събиращи се на повърхността на частите въздушни мехурчета.
3. Избършете или изчеткайте напълно потопения в разтвора продукт с мека, чиста кърпа без власинки или с мека четка за минимум **1 минута**.
4. Движете подвижните компоненти на напълно потопения в дезинфекционния разтвор продукт по време на почистването във всяка посока по **3 пъти** до упор.
5. Иплакнете с дезинфекционен разтвор повърхностите на продукта с покрити процепи или сложна геометрия минимум **5 пъти** основно. Използвайте 50 ml спринцовка за еднократна употреба.

Изпълнение на Фаза IV: Окончателно изплакване

1. Потопете продукта изцяло в дейонизирана вода (20 – 30°C/68 – 86°F) и изплакнете всички достъпни повърхности в **3 цикъла на изплакване** по минимум **1 минута** всеки.
2. Движете подвижните компоненти по време на изплакването във всяка посока по **3 пъти** до упор.
3. Изплакнете повърхностите на продукта с покрити процепи или сложна геометрия минимум **3 пъти** основно с дейонизирана вода. Използвайте 50 ml спринцовка за еднократна употреба.
4. Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

Изпълнение на Фаза V: Подсушаване

1. Подсушете изделието с мека, немъхеста кърпа. Подсушете местата, които не могат да бъдат достигнати с кърпата, с медицински сгъстен въздух max. 0,5 bar.
2. Уверете се, че изделието е чисто и невредимо. При необходимост повторете процеса на почистване и дезинфекция.

Визуална проверка

Когато установите повреди, незабавно извадете изделието от употреба.

4.6 Машинно почистване и термична дезинфекция

4.6.1 Извършване на ръчно предварително почистване

Преди машинното почистване трябва да се извърши ръчно предварително почистване.

ВНИМАНИЕ

Чувствителна на надраскване повърхност

Опасност от корозия

Не използвайте метални четки, метални предмети или абразивни средства. Отстранявайте замърсяването по оптичните повърхности само с напоени със спирт или неутрален почистващ препарат тампони.

Указание: За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.

Указание: Ендокоплерът е неподвижно свързан с главата на камерата и не може да бъде свален.

1. Предварително почистете главата на камерата включително кабела и щепсела на конектора, в края на операцията, като я избършете с влажна, но не капеща кърпа без власинки, докато повече не се виждат остатъци.
За навлажняване на кърпата използвайте приготвен според указанията на производителя разтвор на ензимно почистващо средство (Cidezyme®/ Enzol®).
2. Потопете продукта за **10 до 30 минути** напълно в приготвен според указанията на производителя алкален почистващ разтвор (neodisher® MediClean forte).
3. Уверете се, че всички достъпни повърхности са покрити с почистващ разтвор и че изделието е потопено през цялото време на почистването. Поставете продукта така, че въздухът да излиза напълно от покритите процепи.
4. Почистете продукта, намиращ се в разтвора, с мека, чиста кърпа без власинки или с мека четка. Бършете или четкайте най-малко **1 минута**, съотв. толкова продължително, че да няма никакви видими остатъци.
5. Движете подвижните компоненти на напълно потопения в почистващ разтвор продукт по време на почистването по **3 пъти** във всяка посока до упор.
6. Потопете напълно продукта в питейна вода (20 – 30°C/68 – 86°F). Изплакнете напълно всички достъпни повърхности в **2 цикъла на изплакване** за по минимум **1 минута** всеки.
7. Движете подвижните компоненти по време на изплакването във всяка посока по **3 пъти** до упор.
Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

4.6.2 Преглед

Фаза	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Време (минути)	Качество на водата	Почистващ разтвор
I	Предварително измиване	студено	2	Питейна вода	---
II	Почистване	55/131	10	---	Алкално почистващо средство: neodisher® MediClean forte, приготвено според данните на производителя
III	Междинно промиване 1	в съответствие със стандартния цикъл на производителя на уреда	1	Питейна вода	---
IV	Междинно промиване 2	в съответствие със стандартния цикъл на производителя на уреда	1	Питейна вода	---
V	Термична дезинфекция	90/194	5	Дейонизирана вода (A ₀ стойност: > 3000)	---
VI	Сушене	висока (98,8/210)	30	---	---

Таблица 4-2: Преглед на машинно почистване и термична дезинфекция.

Указание: Цветни анодизирани или пластмасови компоненти могат да избледнеят вследствие на машинната обработка.

4.6.3 Извършване на машинно почистване и термична дезинфекция

Използвайте уред за почистване/дезинфекция, чиято ефективност е валидирана. Уредът трябва да съответства на изискванията на ISO 15883-1, респективно на съответната действаща в държавата версия.

За машинното почистване производителят препоръчва предварително сухо отстраняване на замърсяването.

В случай на мокро отстраняване не използвайте почистващи препарати, образуващи пяна, и изплакнете основно продуктите преди машинното почистване.

Използвайте само одобрени и подходящи за машинно почистване и термична дезинфекция кошници за обработка¹. Спазвайте ръководството за употреба на кошницата.

1. Поставете главата на камерата в кошницата за обработка.
2. Затворете кошницата.
3. Поставете кошницата за обработка в уреда за почистване/дезинфекция.

За целта използвайте валидиран шаблон за зареждане.

Спазвайте указанията на производителя и ръководството за употреба на уреда.

Внимавайте при зареждането да не остават места, които не могат да бъдат измити.

4. Стартирайте цикъла на почистване/дезинфекция в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на уреда.



ПАЗЕТЕ СЕ! Опасност от попарване при разреждане на уреда. Носете ръкавици.

5. Извадете обработения продукт от уреда за почистване/дезинфекция.
6. След изсушаването извършете визуална проверка при ярка обкръжаваща светлина. Уверете се, че продуктите са сухи, неповредени и без видими остатъци.

Използвайте лупа.

При необходимост повторете процедурата по почистване и дезинфекция.

Незабавно отделете повредените изделия.

4.7 Стерилизация

4.7.1 STERRAD® процедура на стерилизация 100S, NX, 100NX

ВНИМАНИЕ! Използването на STERRAD®-стерилизацията може да доведе до козметични изменения на Вашите продукти, които по принцип не влияят на тяхната функция.

¹ за валидиране на машинното почистване главата на камерата е поставена в стандартна кошница за обработка (OM-1002-SY)

ВНИМАНИЕ! Продуктът трябва да е напълно сух, преди да бъде стерилизиран в STERRAD®-стерилизатора. Влагата може да доведе до прекъсване на стерилизационния цикъл.

Системата STERRAD® на фирма Advanced Sterilization Products (ASP) използва нискотемпературна плазмена технология с газ водороден прекис за финалната стерилизация на почистени, изплакнати и подсушени медицински изделия за многократна употреба.

Следвайте ръководството за употреба на Вашия STERRAD® уред и ръководството за стерилизация STERRAD Sterility Guide (SSG) на фирма ASP на адрес www.sterradsterilityguide.com или се свържете със сервиза за клиенти на ASP.

Използвайте само одобрени кошници за обработка¹, подходящи за STERRAD®-стерилизацията. Спазвайте ръководството за употреба на кошницата.

1. Уверете се, че ръчното или машинното почистване и дезинфекция са завършили.
2. Поставете главата на камерата в кошницата за обработка.
3. Поставете в кошницата индикаторна лента STERRAD®.
4. Затворете кошницата.
5. Опаковайте кошницата с 2 отделни слоя допустим нетъкан материал за стерилизация.
6. STERRAD® 100S и STERRAD® 100NX: Поставете опакованата кошница в горното отделение на стерилизационната камера. Долното отделение трябва да остане празно.

STERRAD® NX: Поставете опакованата кошница в долното отделение на стерилизационната камера. Горното отделение трябва да бъде махнато. Разположете кошницата така, че да се гарантира въздействието на стерилизационното средство от всички страни. Уверете се, че няма части, които да докосват стената на стерилизатора.

7. Стартирайте цикъла на стерилизация в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на стерилизационния уред. Стерилизацията STERRAD® е валидирана за следните цикли:
 - STERRAD® 100S Кратък цикъл (накрая горно отделение)
 - STERRAD® NX Стандартен цикъл (накрая долно отделение)
 - STERRAD® 100NX Стандартен цикъл (накрая горно отделение)
8. Извадете обработения продукт от стерилизатора.
Уверете се, че стерилността се запазва след обработката.

¹ за валидиране на стерилизацията главата на камерата е поставена в стандартна кошница за обработка (OM-1002-SY), обвита с два слоя полипропиленова (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248) материя

5 Характеристики на изделието

5.1 Технически данни

Размери, вкл. ендокоплер (Ш x В x Д)	45 x 46,5 x 149 mm
Външен диаметър на ендокоплера	52,1 mm
Тегло, вкл. ендокоплер	330 g без кабел
Сензор за запис на изображения	3 x 1/3" CMOS, progressive scan
Резолюция	1920 x 1080 пиксела
Фокусно разстояние	14,25 - 28 mm
Дължина на кабела на камерата	3,5 m
Клас на защита	IP X7
Работна част в съответствие с IEC 60601-1	CF защита от дефибрилация

5.2 Условия на обкръжението

Условия на транспортиране и съхранение

Температура	-20 °C до +70 °C
Отн. влажност	5% до 95%
Налягане на въздуха	50 kPa до 106 kPa

Експлоатационни условия

Температура	+10 °C до +35 °C
Отн. влажност	5% до 95%
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Неспазване на условията на обкръжаващата среда

Невъзстановимо увреждане на тъканта или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Спазвайте експлоатационните условия, както и условията за транспортиране и съхранение

6 Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

> Обработете изделието преди утилизация (*глава 4*)

Във връзка с утилизацията и рециклирането на изделието и неговите компоненти спазвайте действащите национални нормативни разпоредби.

Опаковката на изделието се състои от полипропиленов (PP) пластмасов куфар (0,5 kg) с полиуретанов (PU) слой от мека пяна (0,12 kg), полиетиленови (PE) торбички (0,02 kg), както и гофрирана картонена кутия (0,54 kg).



Обозначените с този символ изделия подлежат на разделно събиране на електрически и електронни уреди. Утилизацията в рамките на Европейския съюз се извършва безплатно от производителя.



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

