

Brugervejledning

Kamerahoved Full HD fast brændvidde

Kamerahoved til medicinsk endoskopi



TPA519-000-13
Version: D
2021 - Apr - 13

Indholdsfortegnelse		Side
0	Vigtige anvisninger angående dette dokument.....	6
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	6
0.2	Målgruppe.....	6
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	6
0.4	Supplerende dokumenter.....	6
1	Generelle oplysninger om produktet.....	7
1.1	Leveringsomfang.....	7
1.2	Produktbeskrivelse.....	7
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	7
1.2.2	Oversigt.....	8
1.3	Anvendelse.....	9
1.3.1	Tilsluttet anvendelse.....	9
1.3.2	Indikationer.....	9
1.3.3	Kontraindikationer.....	9
1.4	Overensstemmelseskrav.....	9
1.4.1	Standarder og direktiver.....	9
1.4.2	Klassificering af medicinsk udstyr.....	9
1.5	Mærkning.....	10
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	10
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	11
1.6	Kontakt til teknisk service.....	11
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	11
2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	12
2.1	Visning af advarsler.....	12
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	12
2.1.2	Advarsler i teksten.....	13
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 tastbinding	16
3.2.3 Navigation i menuen på styreenheden med kamerahovedets knapper	17
3.3 Visuel kontrol	17
3.4 Tilslutning af kamerahoved	18
3.5 Tilslutning af et endoskop	18
3.6 Skarphedsindstilling af billede	19
3.7 Afslutning af anvendelse og forhåndsrengøring	19
3.8 Anvisninger til opbevaring og transport	19
3.9 Fremgangsmåde ved fejl, fejltabel	20
3.10 Reparation	20
4 Klargøring	21
4.1 Sikkerhedsanvisninger	21
4.2 Personalets kvalifikationer	22
4.3 Valideret metode	23
4.4 Rengørings og desinfektionsmiddel	23
4.5 Manuel rengøring og desinfektion	24
4.5.1 Oversigt	24
4.5.2 Gennemførelse	24
4.6 Maskinel rengøring og termisk desinfektion	27
4.6.1 Manuel indledende rengøring	27
4.6.2 Oversigt	28
4.6.3 Gennemførelse	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
5.3 Reservedele og tilbehør	31
6 Bortskaffelse	32



0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkt:

Artikelbetegnelse: **Kamerahoved Full HD fast brændvidde**

Artikelnummer: **95-3902**

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 (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR), for så vidt angår brug og tildeling af knapper på kamerahovedet og tilhørende optioner og muligheder.

1 Generelle oplysninger om produktet

1.1 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang omfatter:

- Et kamerahoved
- En brugervejledning (TPA519-000-13)

Kontrollér leveringsomfanget!

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: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR.

Styreenheden og kamerahovedet udgør tilsammen kameraet, som er baseret på CMOS-teknik.

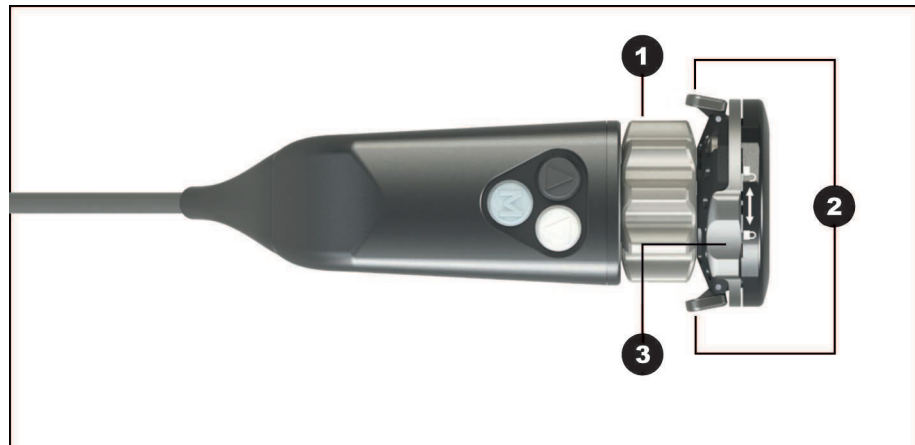
Full HD - 1080p

I forbindelse med en egnet billedskærm leverer kameraet en native Full HD-opløsning med fuld billedopløsning (1080p).

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.

1.2.2 Oversigt



Figur 1-1: Kamerahoved model "Full HD fast brændvidde".

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

1.3 Anvendelse

1.3.1 Tilsigtet anvendelse

Produktet har til formål at visualisere anatomiske strukturer i menneskets krop.



Produktet opfylder i kombination med styreenheden CF-betingelserne iht. IEC 60601-1 om beskyttelse mod elektrisk stød og er godkendt til kombination med brugerdele, der er beregnet til direkte anvendelse ved hjertet.

1.3.2 Indikationer

Minimal-invasivt indgreb.

Kirurgi, generel endoskopi.

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

Efterfølgende forklares piktogrammerne på produktet eller emballagen.



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 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

Efterfølgende forklares piktogrammerne i dette dokument.



Generelt advarselstegn



Advarsel om farlig 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.

Farer - på trods af højeste kvalitet









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

Overhold
kvalifikationskravene

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, tænding og slukning af lyskilden, selektiv farveforbedring, røgreduktion, Noise reduction og mønsterafstand, kan kun tildeles knapperne 1 og 2, som kan udløses ved at trykke længe på knappen.

I fabriksindstillingerne er knapperne på kamerahovedet tildelt som følger:



	Knap 1	Knap 2	Knap 3
Tryk kort	Lysstyrke +	Lysstyrke -	Optagelse foto eller ikke tildelt
Tryk langt	Lyskilde til/fra	Hvidbalance	Åbning af menu

Tabel 3-1: Standardindstilling af knapperne på kamerahovedet.

3.2.2 Ændring af tastbinding

Ændring af tildeling af knapper på kamerahovedet



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

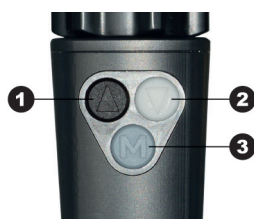
I det følgende beskrives eksemplarisk, hvordan du tildeler knap 3 med kantforbedring.

Fortsæt som følger:



1. Tryk på knappen **Menu** på kamerahovedet i ca. 2 sekunder.
 - > Hovedmenuen åbnes på skærmen.
 2. Navigér hen til menuposten **Options (Optioner)** og bekræft.
 3. Navigér hen til **Button layout (Tastebinding)** og bekræft.
 4. Navigér hen til **M short (M kort)** og bekræft.
 5. Navigér hen til optionen **Edge enhancement (Kantforbedring)** og bekræft.
 - > Valget vises med hvid skrift.
 - > Nu kan du styre kantforbedringen med knap 3.
- Tildeling af knapperne er ændret.

3.2.3 Navigation i menuen på styreenheden med kamerahovedets 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 Visuel kontrol

Gennemfør visuel kontrol

Udfør en visuel kontrol før hvert indgreb.

Fortsæt som følger:

- | | |
|------------------------------------|--|
| Er glasoverfladerne rene? | <p>1. Kontrollér, at kamerahovedets glasoverflader er rene.</p> <p>Anbring kamerahovedet på en hvid, ren flade. Glassene er snavsede, hvis pletter eller skygger ses på skærmen, men som ikke kan ses på fladen.</p> <p>BEMÆRK! Ridsning af glas. Benyt ikke børster, men en fnugfri, blød klud.</p> <p>Rengør snavsset glas med en 70 % ethanol-opløsning.</p> |
| Er indstillingsringene brugsklare? | <p>2. Kontrollér, at indstillingsringen eller indstillingsringene er brugsklare.</p> <p>Hver enkelt ring skal kunne drejes uden at klemme.</p> <p>Hver enkelt ring skal kunne drejes let og med jævn modstand.</p> <p>Kamerahovedet må ikke anvendes, hvis en indstillingsring klemmer, når den drejes, eller hvis der er slør.</p> |
| Er kablet uden skader? | <p>3. Kontrollér, at kamerakablet er ubeskadiget.</p> <p>Kamerahovedet må ikke anvendes, hvis kamerakablet er bøjet, knækket eller snoet.</p> |
| Er stikket tørt og ubeskadiget? | <p>4. Kontrollér, at kontakterne i forbindelsesstikket på kamerakablet ikke er fugtige og snavsede.</p> <p>Kamerahovedet må ikke benyttes, hvis der er fugtighed i stikket, eller hvis kontakterne er snavsede.</p> |
| Er kabinettet ubeskadiget? | <p>5. Kontrollér, at kabinettet ikke har ydre skader.</p> <p>Udstyret må ikke anvendes, hvis kabinettet har ydre skader.</p> |
- Den visuelle kontrol er afsluttet.

3.4 Tilslutning af kamerahoved

Tilslutning af kamerahoved

BEMÆRK! Beskadigelse af kamerakablet, fordi det er blevet bøjet, klemt eller bukket for meget. Kamerakablet må ikke bøjes, klemmes eller bukkes for meget.

Fortsæt som følger:



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

Kamerahovedet er tilsluttet.

3.5 Tilslutning af et endoskop

Tilslutte endoskop

Alle endoskoper med ACMI-kompatible øjeokularer er egnet til tilslutning til kamerahovedet.

Fortsæt som følger:

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 holdeklemmerne 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.

Endoskopet er tilsluttet.

3.6 Skarphedsindstilling af billede

Indstille billedskarphed

Fortsæt som følger:

1. Vend endoskopet mod en skarp afmærket struktur i arbejdsafstand.
2. Drej på den forreste fokus-ring på kamerahovedet, indtil billedet er skarpt.

Billedet er indstillet.

3.7 Afslutning af anvendelse og forhåndsrengøring

Afslutte anvendelsen

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

Fortsæt som følger:

1. Fjern eventuelt det sterile overtræk og bortskaf dette.
2. Frakobl endoskopet og lyslederen.
3. Frakobl kamerahovedet fra styreenheden.
4. Fjern så vidt muligt alle synlige OP-rester fuldstændigt med en fugtig, ikke-dryppende, fnugfri klud.
5. Sluk for det elektriske udstyr.

Brug og forrengøring er afsluttet.

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, fejltabel

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Billede for mørkt, for ringe oplysning	Kamerahovedets glasflader er snavsede	Rengør glasflader (<i>kapitel 4</i>)
	Hårdnakkede belægninger på glasfladerne	Fjern belægninger (<i>kapitel 4</i>)
	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 korrekt 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**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

BEMÆRK**Ukorrekt sterilisation**

Beskadigelse af udstyret er mulig

- > Benyt udelukkende godkendte metoder
- > Styreenheden må ikke steriliseres
- > Steriliser kamerahovedet med damp eller i autoklaven

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.

Ejerens ansvar 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.

Følg producentens
anvisninger!

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.)	Vand-kvalitet	Rengørings-opløsning
I	Rengøring	iht. producentens oplysninger	2 - 5	Drikkevand	Enzymatisk rengøringsmiddel, f. eks. Cidezyme®/Enzol®
II	Mellemskylning 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Drikkevand	---
III	Desinfektion	iht. producentens oplysninger	12	---	0,55 % ortho-phthaldehyd-opløsning, f.eks. Cidex® OPA
IV	Mellemskylning 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Drikkevand	---
V	Afsluttende skylning	< 45 / 113	≥1	Afioniseret vand*	---
VI	Tørring	---	---	---	---

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

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

4.5.2 Gennemførelse

Gennemførelse af fase I: Rengøring

Fortsæt som følger:

BEMÆRK! Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Håndtér produktet forsigtigt. Må ikke få stød, klemmes eller bøjes. Læg det forsigtigt fra dig.

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

1. Fjern så vidt muligt alle synlige OP-rester fuldstændigt med en fugtig, ikke-dryppende, frugfri klud.

Til fugtning af kluden benyttes en i henhold til producentens anvisninger tilberedt enzymatisk rengøringsopløsning.

- 2-5 min. iblodsætning
2. Nedsænk det komplet adskilte produkt fuldstændigt i **to** til **fem** minutter i den tilberedte rengøringsopløsning iht. producentens anvisninger.

Lad luftbobler strømme ud	Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er fugtet med rengøringsvæsken og sørg for, at produktet er nedsænket i væsken under hele rengøringsprocessen. Læg kamerahovedet på en sådan måde, at luften siver fuldstændigt ud af de skjulte åbninger.
De udvendige flader aftørres eller børstes	3. Rengør produktet, der ligger i væsken, med en blød, fnugfri klud eller en egnet børste, indtil der ikke kan fjernes flere rester.
Børst i mindst 1 min.	Børst overfladerne med skjulte åbninger eller kompleks geometri i mindst et minut eller indtil der ikke er flere rester. Bevæg de bevægelige komponenter under rengøringen tre gange i alle retninger indtil anslaget.
Skylning	4. Skyl efterfølgende omhyggeligt disse overflader med rengøringsvæsken mindst fem gange. Anvend en 50 ml engangssprøjte.

Gennemførelse af fase II: Mellemskylning

Fortsæt som følger:

2 skylninger à mindst 1 min.	1. Nedsenk alle dele fuldstændigt i drikkevand (< 45 °C / 113 °F). Skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i to skylninger à mindst et minut.
Bevæg de bevægelige komponenter	Bevæg de bevægelige komponenter under rengøringen tre gange i alle retninger indtil anslaget. 2. Skyl omhyggeligt overfladerne med skjulte åbninger eller kompleks geometri mindst tre gange. Anvend en 50 ml engangssprøjte. Anvend frisk vand til hver skylning. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Gennemførelse af fase III: Desinfektion

Fortsæt som følger:

12 min. iblødsætning	1. Nedsenk produktet fuldstændigt i desinfektionsvæsken i tolv minutter. Kontrollér, at alle tilgængelige overflader hele tiden er fuldstændigt nedsænket i desinfektionsvæsken i den samlede desinfektionsperiode.
Fjern luftbobler	Fjern alle luftbobler på delenes overflader.
Bevæg de bevægelige komponenter	2. Rengør efterfølgende produktet, der ligger i væsken, med en blød, fnugfri klud eller en egnet børste i mindst et minut, indtil der ikke kan fjernes flere rester. Sørg for, at alle tilgængelige overflader er fugtet med desinfektionsvæsken ved at bevæge de bevægelige komponenter tre gange i alle retninger indtil anslaget. 3. Skyl omhyggeligt overfladerne med skjulte åbninger eller kompleks geometri mindst fem gange. Anvend en 50 ml engangssprøjte.

Gennemførelse af fase IV: Mellemskylning

Fortsæt som følger:

- | | |
|---------------------------------|--|
| 2 skylninger á mindst 1 min. | 1. Nedsænk alle dele fuldstændigt i drikkevand (< 45 °C / 113 °F). Skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i to skylninger á mindst et minut. |
| Bevæg de bevægelige komponenter | Bevæg de bevægelige komponenter under rengøringen tre gange i alle retninger indtil anslaget. |
| | 2. Skyl omhyggeligt overfladerne med skjulte åbninger eller kompleks geometri mindst tre gange. Anvend en 50 ml engangssprøjte.
Lad restvandet dryppe ordentligt af. |

Gennemførelse af fase V: Afsluttende skylning

Fortsæt som følger:

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 skylning á mindst 1 min. | 1. Nedsænk alle dele fuldstændigt i afioniseret vand (< 45 °C / 113 °F), og skyl produktet fuldstændigt i mindst et minut. |
| Bevæg de bevægelige komponenter | Bevæg de bevægelige komponenter under rengøringen tre gange i alle retninger indtil anslaget. |
| Skylning af overflader | 2. Skyl omhyggeligt overfladerne med skjulte åbninger eller kompleks geometri mindst tre gange. Anvend en 50 ml engangssprøjte.
Lad restvandet dryppe ordentligt af. |

Gennemførelse af fase VI: Tørring

Fortsæt som følger:

- | | |
|----------------|---|
| | 1. Tør produktet af med en blød, fnugfri klud.
Tør de områder, som kluden ikke kan klare, med 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. |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Den manuelle rengøring og desinfektion er afsluttet. |



ADVARSEL! Produktet er ikke sterilt efter den manuelle rengøring og desinfektion.

4.6 Maskinel rengøring og termisk desinfektion

4.6.1 Manuel indledende rengøring

Udfør en manuel forhåndsrengøring

Inden den maskinelle rengøring skal der udføres en manuel forhåndsrengøring.

Fortsæt som følger:

BEMÆRK! Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Håndtér produktet forsigtigt. Må ikke få stød, klemmes eller bøjes. Læg det forsigtigt fra dig.

BEMÆRK! Ridsefølsom overflade. Risiko for korrosion. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. Fjern udelukkende snavs på optiske flader med vattrondeller vædet med alkohol eller neutralt rengøringsmiddel.

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

1. Fjern så vidt muligt alle synlige OP-rester fuldstændigt med en fugtig, ikke-dryppende, frugfri klud.

Til fugtning af kluden benyttes en i henhold til producentens anvisninger tilberedt enzymatisk rengøringsopløsning.

10-30 min.
iblødsætning

2. Nedsenk det komplet adskilte produkt fuldstændigt (< 45 °C / 113 °F) i ti til **tredive** minutter i den tilberedte rengøringsopløsning iht. producentens anvisninger.

Lad luftbobler strømme ud

Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er fugtet med rengøringsvæsken og sørg for, at produktet er nedsænket i væsken under hele rengøringsprocessen. Læg huldeder på en sådan måde, at luften siver fuldstændigt ud af de skjulte åbninger.

De udvendige flader aftørres eller børstes

3. Rengør produktet, der ligger i væsken, med en blød, frugfri klud eller en egnet børste, indtil der ikke kan fjernes flere rester. Bevæg de bevægelige komponenter under rengøringen **fem** gange i alle retninger indtil anslaget.

2 skylninger à mindst 1 min.

4. Nedsenk produktet fuldstændigt i drikkevand (< 45 °C / 113 °F), og skyl alle tilgængelige overflader omhyggeligt **to** gange á mindst **et** minut. Bevæg i mellemtiden de bevægelige komponenter under rengøringen **fem** gange i alle retninger indtil anslaget.

Anvend frisk vand til hver skylning.

Lad restvandet dryppe ordentligt af.

- Den manuelle forhåndsrengøring er afsluttet.

4.6.2 Oversigt

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C)	Tid (min)	Rengøringsopløsning/ vandkvalitet
I	Indledende skylning	< 25/77	2	Drikkevand
II	Rengøring	55/131	10	Alkalisk rengøringsmiddel pH > 10 (f.eks. neodisher® MediClean forte 0,5 %)
III	Mellemskylning	iht. apparatproducentens standardcyklus	1	Drikkevand
IV	Mellemskylning	iht. apparatproducentens standardcyklus	1	Drikkevand
V	Termodesinfektion	90/194	5	Deioniseret eller rensset vand (A ₀ -værdi: >3000)
VI	Tørring	iht. apparatproducentens standardcyklus	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 Gennemførelse

Udførelse af maskinel rengøring og termisk desinfektion

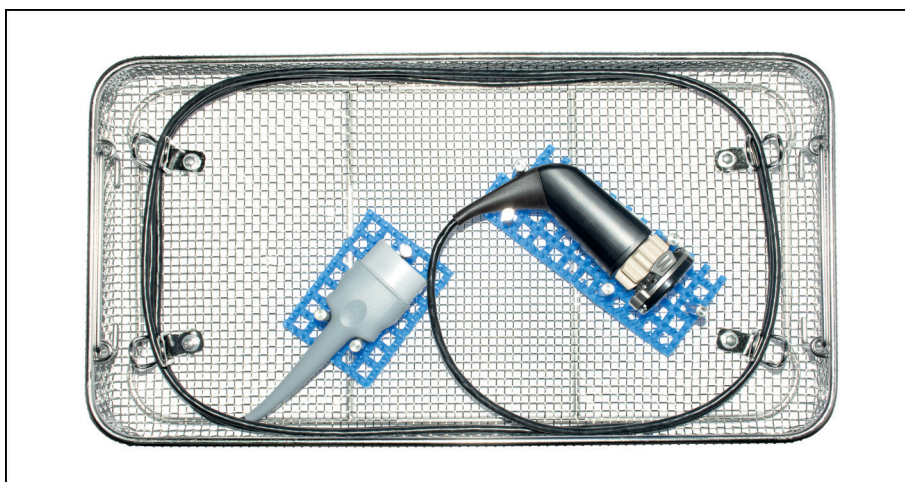
Anvend et rengørings-/desinfektionsudstyr, hvis funktion er valideret og opfylder kravene i ISO 15883-1 eller de gældende landespecifikke bestemmelser.

Til den maskinelle rengøring anbefales en forudgående tør bortskaffelse.

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

Fortsæt som følger:

1. Placer kamerahovedet i klaringskurven og luk denne.



Figur 4-1: Klargøringskurv med anbragt kamerahoved.

2. Anbring klaringskurven i rengørings-/desinfektionsudstyret. Overhold producentens anvisninger og udstyrets brugervejledning.

Sørg for, at der ikke er skylleskygger ved ilægning af emner.

3. Start rengørings-/desinfektionscyklussen i henhold til producentens anvisninger og brugervejledningen til udstyret.



FORSIGTIG! Risiko for skoldning ved udtagning af de skyllede emner. Benyt handsker.

4. Tag klaringskurven ud af rengøringsudstyret.

Visuel kontrol

5. Efter tørringen skal der udføres en visuel inspektion ved klart omgivende lys, og kontrollér, at produkterne er tørre, ubeskadigede og frie for synlige rester.

Anvend et forstørrelsesglas. Gentag om nødvendigt rengøringen og desinfektionen.

Kassér straks beskadigede produkter.

- Den maskinelle rengøring og termiske desinfektion er afsluttet.

4.7 Sterilisation

4.7.1 STERRAD® Sterilisationsfremgangsmåde 100S, NX, 100NX

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.

Kamerahovedet blev med henblik på sterilisation anbragt i en klargøringskurv (95-4860), der blev viklet to gange med et stykke polypropylen-fleece (Kimguard® KC400 sterilization wrap, Kimberly-Clark, PC 68248).

Gennemførelse af sterilisation

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

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

Fortsæt som følger:

1. Kontrollér, at den manuelle eller maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
 2. Anbring produktet i en klargøringskurv. Læg en STERRAD® indikatorstrimmel i kurven.
Pak kurven med to enkelte lag godkendt sterilisationsfleece.
 3. STERRAD® 100S og STERRAD® 100NX: Anbring kurven med fleece-lagene i den øverste hylde i sterilisationskammeret. Den nederste hylde skal være tom.
STERRAD® NX: Anbring kurven med fleece-lagene i den nederste hylde i sterilisationskammeret. Den øverste hylde skal fjernes.
Anbring kurven således, at det garanteres, at sterilisationsmediet udøver sin virkning på alle sider. Sørg for, at ingen af komponenterne berører sterilisatorens væg.
 4. 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)
 5. Tag de sterile emner ud af sterilisationsudstyret.
Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.
- Sterilisationen er afsluttet.

Følg producentens anvisninger!

5 Produktdata

5.1 Tekniske data

Mål inkl. endokobling (B x H x D)	39,4 x 40 x 134 mm
Udvendig diameter endokobling	52,1 mm
Vægt inkl. endokobling	200 g uden kabel
Føler til billedoptagelse	1/3" CMOS, progressive scan
Opløsning	1920 x 1080 pixel
Brændvidde	14,25
Længde kamerakabel	3,5 m
Beskyttelsesklasse	IP X7
Brugerdel iht. IEC 60601-1	CF

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

5.3 Reservedele og tilbehør

Anvend udelukkende originale reservedele og originalt tilbehør.

Betegnelse	Artikelnummer
Klargøringskurv til kamerahoveder	95-4860

Tabel 5-1: Reservedele og tilbehør.

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

