

Instrucțiuni de utilizare
Cap cameră Full HD cu pliere la 90°
Cap de cameră pentru endoscopie medicală



TPA520-000-103
Version: E
19 - Apr - 2023 (Revision 1)

Cuprins	Pagina
0 Note importante cu privire la acest document.....	5
0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării.....	5
0.2 Grup țintă.....	5
0.3 Folosirea și păstrarea documentului.....	5
0.4 Documente complementare.....	5
1 Informații generale referitoare la produs.....	6
1.1 Pachetul de livrare.....	6
1.2 Descrierea produsului.....	6
1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate.....	6
1.2.2 Prezentare generală.....	7
1.3 Scopul utilizării.....	8
1.3.1 Utilizarea prevăzută.....	8
1.3.2 Indicații.....	8
1.3.3 Contraindicații.....	8
1.4 Conformitate.....	8
1.4.1 Norme și regulamente.....	8
1.4.2 Clasificarea dispozitivului medical.....	8
1.5 Marcaje.....	9
1.5.1 Pictograme și informații de pe produs și ambalaj.....	9
1.5.2 Pictogramele din acest document.....	10
1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică.....	10
1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave.....	10
2 Informații generale privind siguranța.....	11
2.1 Reprezentarea avertismentelor.....	11
2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol.....	11
2.1.2 Avertismente în text.....	12
2.2 Siguranța produsului.....	12
2.2.1 Indicații de siguranță de bază.....	12
2.2.2 Calificările personalului.....	13

3	Folosire	14
3.1	Indicații de siguranță	14
3.2	Butoanele de pe capul de cameră	15
3.2.1	Generalități și configurații setate din fabrică	15
3.2.2	Modificarea alocării funcțiilor pe butoanele de pe capul de cameră	15
3.2.3	Navigați utilizând tastele capului de cameră din meniu	16
3.3	Efectuați verificarea vizuală	16
3.4	Conectați capul de cameră	16
3.5	Conectarea endoscopului	17
3.6	Focalizarea în imagini	17
3.7	Încheiați utilizarea și efectuați curățarea preliminară	17
3.8	Indicații privind depozitarea și transportul	18
3.9	Proceduri în caz de defecțiuni	18
3.10	Service	19
4	Procesarea	20
4.1	Indicații de siguranță	20
4.2	Calificările personalului	21
4.3	Proceduri validate	22
4.4	Agenți de curățare și dezinfectare	22
4.5	Curățare și dezinfectare manuale	23
4.5.1	Prezentare generală	23
4.5.2	Efectuați curățarea și dezinfectarea manuală	23
4.6	Curățarea automată și dezinfectarea termică	26
4.6.1	Efectuarea curățării prelabile manuale	26
4.6.2	Prezentare generală	27
4.6.3	Efectuarea curățării automate și dezinfectării termice	28
4.7	Sterilizare	28
4.7.1	STERRAD® Procedura de sterilizare 100S, NX, 100NX	28
5	Datele produsului	30
5.1	Date tehnice	30
5.2	Condiții ambiante	30
6	Eliminarea deșeurilor	31

0 Note importante cu privire la acest document

0.1 Domeniu de aplicare, identificare, scopul utilizării

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următorul produs:

Denumire articol: **Cap cameră Full HD cu pliere la 90°**

Număr articol: **95-3903**

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt parte integrantă a produsului și conțin toate informațiile de care au nevoie utilizatorul și beneficiarul pentru o utilizare sigură și conformă cu destinația.

0.2 Grup țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare se adresează medicilor, asistenților medicali, tehnicienilor medicali și personalului specializat în aprovizionarea cu articole sterile, care sunt însărcinați cu instalarea, operarea, întreținerea, mentenanța și procesarea produsului.

0.3 Folosirea și păstrarea documentului

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc prestabilit și asigurați-vă că acestea sunt oricând accesibile pentru grupul țintă.

În cazul schimbării proprietarului sau a locului de amplasare a produsului, înmânați documentul următorului proprietar.

0.4 Documente complementare

În ceea ce privește folosirea și configurația tastelor capului de cameră și opțiunile și posibilitățile referitoare la acestea, respectați instrucțiunile de utilizare ale unității de comandă folosite (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

1 Informații generale referitoare la produs

1.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare al produsului cuprinde:

- 1x cap de cameră
- 1x manual cu instrucțiuni de utilizare

După primire, controlați pachetul de livrare, pe baza bonului de livrare, în ceea ce privește caracterul complet și integritatea.

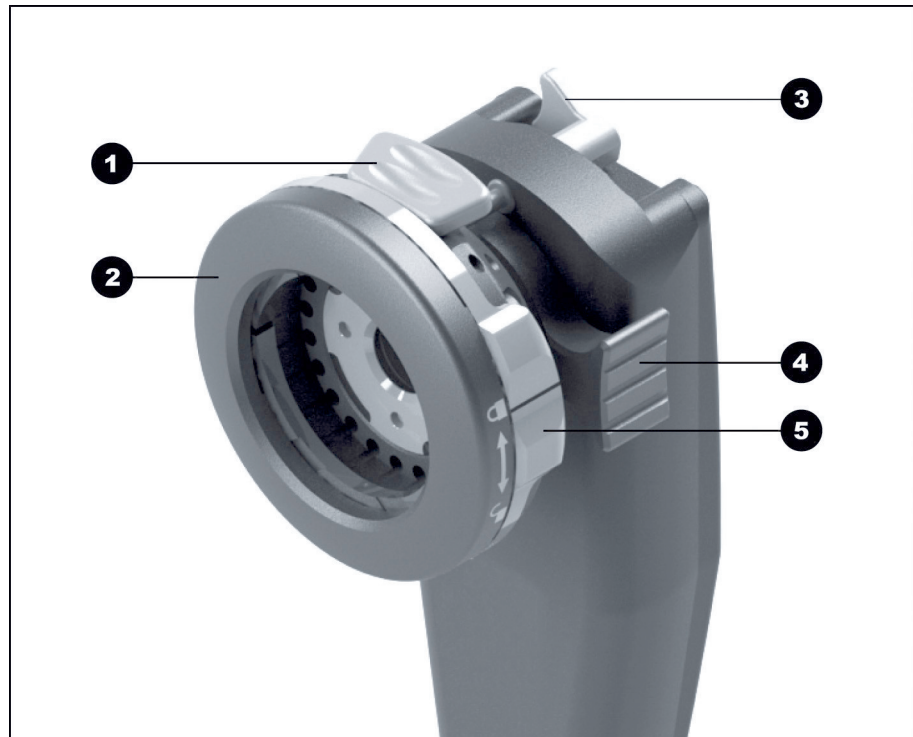
Pachetul de livrare părăsește unitatea noastră în stare impecabilă. Dacă aveți totuși motive de reclamație, adresați-vă serviciului tehnic al unității noastre de fabricație.

1.2 Descrierea produsului

1.2.1 Caracteristici de performanță și funcționalitate

Unități de comandă utilizabile	Acest cap de cameră se conectează la unitățile de comandă cu următoarele numere de articol și poate fi utilizat numai cu acestea: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU. Unitatea de comandă și capul de cameră formează împreună camera bazată pe tehnologia CMOS.
Full HD - 1080p	În combinație cu un monitor adecvat, camera asigură o rezoluție Full HD la scara progresivă (1080p).
Butoanele de pe capul de cameră	Capul de cameră dispune de trei butoane configurabile, ce servesc la reglarea reprezentării imaginii, la captura video sau foto sau la navigarea și modificarea setărilor în meniul de configurare al unității de comandă.
Cu pliere și posibilitate de rotire	Capul de cameră se remarcă printr-un endocuplor cu pliere la 90° și cu posibilitate de rotire de jur-împrejur. Funcția de rotire poate fi blocată. Această formă constructivă este optimizată pentru utilizări în urologie, ginecologie, artroscopie și pentru diagnosticarea în specializarea ORL.

1.2.2 Prezentare generală



Figură 1-1: Cap cameră Full HD cu pliere la 90°.

- 1 Dispozitiv de blocare pentru ocular
- 2 Endocuplor
- 3 Manetă de blocare pendulară
- 4 Mecanism de focalizare
- 5 Protecție contra deschiderii neintenționate a dispozitivului de blocare

1.3 Scopul utilizării

1.3.1 Utilizarea prevăzută

Produsul este destinat vizualizării structurilor anatomice ale corpului uman.



În combinație cu unitatea de comandă, produsul îndeplinește condițiile CF conform IEC 60601-1 privind protecția contra electrocutării, fiind autorizată combinarea acestuia cu piese aplicate care sunt destinate aplicării directe pe inimă.

1.3.2 Indicații

Proceduri minim invazive.

Chirurgie, endoscopie generală.

1.3.3 Contraindicații

Utilizarea componentelor camerei și a accesoriilor camerei este contraindicată dacă procedurile endoscopice sunt contraindicate din orice motiv. Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, mărimea pacientului și zona de lucru trebuie să fie luate în considerare atunci când se utilizează componentele camerei. În funcție de boala pacientului, pot exista contraindicații, bazate pe starea generală sau pe tabloul clinic specific al pacientului. Responsabilitatea asupra deciziei de a efectua o intervenție endoscopică îi revine chirurgului, iar decizia se va lua pe baza unei evaluări individuale risc-beneficiu.

1.4 Conformitate

1.4.1 Norme și regulamente

Produsul, compus din unitatea de comandă și capul de cameră, îndeplinește cerințele următoarelor norme aplicabile:


















- **IEC 60601-1** Aparatură electromedicală - partea 1:
Specificații generale privind siguranța, inclusiv principalele caracteristici de performanță
- **IEC 60601-1-2** Aparatură electromedicală - partea 1-2:
Compatibilitatea electromagnetică
- **IEC 60601-2-18** Aparatură electromedicală - partea 2-18:
Specificații speciale privind siguranța, inclusiv principalele caracteristici de performanță ale aparatului endoscopic

1.4.2 Clasificarea dispozitivului medical

Produsul este conform **reglementărilor UE** un produs medical din clasa I.

1.5 Marcaje

1.5.1 Pictograme și informații de pe produs și ambalaj

	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcaj CE
	Număr articol
	Număr de serie
	Dispozitiv medical
	Producător
	Data fabricației
	Atenționare (IEC 60601-1 3rd edition) / Atenție, respectați documentația însoțitoare (IEC 60601-1 2nd edition)
	Nu este destinat utilizării în medii cu rezonanță magnetică
	Parte aplicată de tipul CF conform IEC 60601-1
	Deblocare
	Blocare
	Temperatură de depozitare și transport permisă
	Umiditate relativă permisă a aerului în timpul depozitării și transportului
	Presiune atmosferică permisă în timpul depozitării și transportului
	Atenție: Comercializarea sau prescrierea produsului de către un medic este supu- să legislației federale a SUA
	Colectarea separată a aparatelor electrice și electronice uzate

1.5.2 Pictogramele din acest document

Simboluri de avertizare generale



Avertisment cu privire la tensiunea electrică



Avertisment privind riscurile biologice, pericolul de infecție

1.6 Contactul cu serviciul de asistență tehnică

Dacă aveți întrebări privind produsele noastre, privind instalarea sau utilizarea, iar în cazul în care aveți nevoie de service, adresați-vă reprezentanțelor noastre.

Datele de contact se găsesc la finalul acestui document.

1.7 Obligație de raportare în cazul incidentelor grave

Toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității naționale competente din statul membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul .

2 Informații generale privind siguranța

2.1 Reprezentarea avertismentelor

2.1.1 Avertismente la începutul unui capitol

Avertismentele descrise în continuare sunt reunite la începutul capitolelor ale căror instrucțiuni pot comporta pericolele respective.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și țineți cont de ele atunci când efectuați activitățile respective.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



⚠ AVERTISMENT

Tipul și sursa unui pericol de rănire

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



⚠ PRECAUȚIE

Tipul și sursa unui pericol de rănire

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

Indicație privind posibile daune materiale:

ATENȚIE

Tipul și sursa unui pericol de daune materiale

Consecințe în caz de nerespectare

> Măsuri de prevenire a pericolului

2.1.2 Avertismente în text

Avertismentele descrise în continuare se regăsesc în instrucțiunile de utilizare imediat înaintea pașilor de urmat care pot comporta pericole.

Gravitatea pericolelor potențiale este exprimată prin cuvântul de semnalizare cu care începe avertismentul.

Citiți cu atenție aceste avertismente și respectați măsurile de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca decesul sau răni grave:



AVERTISMENT! Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind un pericol ce poate provoca răni de gravitate redusă-medie:



PRECAUȚIE! Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

Indicație privind posibile daune materiale:

ATENȚIE! Tipul și sursa pericolului. Consecințe în caz de nerespectare. Măsură de prevenire a pericolului.

2.2 Siguranța produsului

2.2.1 Indicații de siguranță de bază

Produsele noastre sunt dezvoltate și fabricate conform celor mai înalte standarde de calitate.

Deși acest produs corespunde cerințelor tehnologice de ultimă generație, pot apărea pericole în timpul punerii în funcțiune și utilizării sau în contextul procesării și mentenanței.

Din acest motiv, citiți aceste instrucțiuni de utilizare în întregime și cu atenție. Țineți cont și respectați avertismentele din acest document.

Operați produsul numai în stare impecabilă, conform scopului prevăzut și respectând instrucțiunile de utilizare. Înainte de utilizare, asigurați-vă că produsul și accesoriile utilizate sunt intacte și funcționale.

Păstrați ambalajul original. Transportați și depozitați produsul în ambalajul original și utilizați-l pentru returul în service.

Înștiințați-ne imediat în cazul în care constatați defecțiuni sau erori.



AVERTISMENT! Pericol în caz de modificări neautorizate aduse produsului. Se pot produce leziuni grave. Nu efectuați sub nicio formă modificări neautorizate.



AVERTISMENT! Defectarea componentelor în timpul unei intervenții. Pericol pentru pacient. Trebuie să aveți la îndemână componente de schimb.



AVERTISMENT! Riscuri create de dispunerea, amplasarea, combinarea sau proprietățile aparatelor sau dispozitivelor din jur sau conectate. Respectați instrucțiunile de utilizare ale produselor respective. Efectuați evaluarea riscurilor.



AVERTISMENT! Pericol de sufocare. Depozitați materialele de ambalare în așa fel încât să nu le lăsați la îndemâna copiilor.



AVERTISMENT! Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Forțe magnetice, interacțiuni electromagnetice, încălzirea pieselor metalice. Nu utilizați produsul în apropierea aparaturii IRM.



AVERTISMENT! Utilizare în timpul descărcării unui defibrilator. Pericol pentru persoane. Înainte de descărcare, scoateți produsul din câmpul operației.



PRECAUȚIE! Manipulare abuzivă. Pericol pentru pacient din cauza deteriorării produsului. Manipulați cu atenție produsul. Nu îndoiți, nu striviți și nu supuneți cablul camerei la șocuri puternice. După ce produsul a fost supus unor solicitări mecanice puternice sau după ce a căzut, nu îl mai utilizați – returnați-l producătorului pentru a fi verificat.



AVERTISMENT! Manipularea și îngrijirea incorecte, precum și utilizarea în alte scopuri decât cele prevăzute, pot crea riscuri pentru pacient, utilizator și terți, precum și uzura prematură a produsului.

2.2.2 Calificările personalului

Pentru instalare, operare și mentenanță sunt necesare calificări speciale. Respectați cerințele privind calificările personalului, prevăzute în capitolele respective din acest document.

3 Folosire

3.1 Indicații de siguranță



⚠️ AVERTISMENT

Utilizarea de componente nesterile

Pericol de infecție pentru pacient

- > Utilizați exclusiv endoscoape și accesorii endoscopice procesate corespunzător
- > Înainte de utilizare efectuați o verificare vizuală



⚠️ AVERTISMENT

Afișarea unei note în locul imaginii în timp real

Pericol pentru pacient

- > Asigurați-vă întotdeauna că imaginea în timp real surprinsă de camera endoscopică se afișează pe monitor



⚠️ AVERTISMENT

Interacțiunile cu aparatură utilizată simultan (de ex. laser, chirurgie de înaltă frecvență)

Pericole pentru pacient și utilizator, perturbări de imagini, deteriorarea produsului

- > Asigurați-vă că toate aparatele utilizate îndeplinesc cel puțin condițiile BF resp. condițiile CF impuse conform IEC 60601-1
- > Respectați marcajele și instrucțiunile de utilizare ale aparatelor folosite
- > Evitați contactul direct cu endoscopul și componentelor conductoare cu electrozi de înaltă frecvență activați
- > Nu activați electrozii de înaltă frecvență în prezența gazelor sau lichidelor inflamabile
- > Aspirați amestecurile de gaz și lichidele cu potențial exploziv înainte de utilizarea aparatelor de înaltă frecvență

3.2 Butoanele de pe capul de cameră

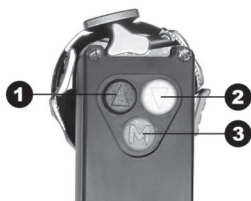
3.2.1 Generalități și configurații setate din fabrică

Fiecare buton de pe capul de cameră poate realiza o funcție specifică printr-o apăsare scurtă sau o apăsare prelungită

Meniul permite configurarea preferențială a funcțiilor butoanelor, cu următoarele restricții:

- Funcția de invocare a meniului propriu-zis nu poate fi modificată;
- White balance (Balans de alb), Light source on/off (Pornire/oprire sursă de lumină), Selective color enhancement (SCE) [Optimizare cromatică selectivă (SCE)], Smoke reduction (Reducere fum), Noise reduction (Reducere zgomot) și Grid removal (Eliminare grilă) pot fi alocate numai butoanelor 1 și 2, ele fiind activate printr-o apăsare prelungită.

În **Default settings (Setări implicite)**, butoanele de pe capul de cameră au funcțiile alocate după cum urmează:



	Butonul 1	Butonul 2	Butonul 3
Apăsare scurtă	Luminozitate +	Luminozitate -	Captură foto sau nealocat
Apăsare prelungită	Pornire/oprire sursă de lumină	Balans de alb	Invocare meniu

Tabel 3-1: Configurația implicită a butoanelor de pe capul de cameră.

3.2.2 Modificarea alocării funcțiilor pe butoanele de pe capul de cameră



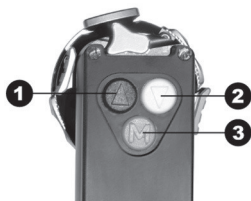
Navigați cu săgețile direcționale în meniu și validați-vă selecția cu butonul de Meniu respectiv.

În continuare găsiți un exemplu de alocare a funcției de optimizare a marginilor pe butonul 3.



1. Apăsați pe butonul **Meniu** de pe capul de cameră timp de aprox. 2 secunde.
 - > Pe ecran se deschide meniul principal.
2. Navigați la intrarea de meniu **Options (Opțiuni)** și confirmați.
3. Navigați la **Button layout (Atribuire taste)** și confirmați.
4. Navigați la **M short (M scurt)** și confirmați.
5. Navigați la opțiunea **Edge enhancement (Optimizare margini)** și confirmați.
 - > Selecția dumneavoastră va apărea sub formă de text alb.
 - > Cu ajutorul butonului 3, puteți controla acum optimizarea marginilor.

3.2.3 Navigați utilizând tastele capului de cameră din meniu



Accesarea meniului:	apăsați și mențineți apăsat butonul 3.
Navigare sus în meniu:	apăsați scurt butonul 1.
Navigare jos în meniu:	apăsați scurt butonul 2.
Confirmarea selecției în meniu:	apăsați scurt butonul 3.
leșirea din meniu:	apăsați și mențineți apăsat butonul 3.

3.3 Efectuați verificarea vizuală

Efectuați o verificare vizuală înainte fiecărei intervenții.

1. Asigurați-vă că suprafețele din sticlă ale capului de cameră sunt curate.

În acest scop, orientați capul de cameră spre o suprafață albă și curată. Suprafețele de sticlă sunt murdare dacă observați urme sau umbre pe ecran, pe care nu le observați pe suprafața de control.

ATENȚIE! Zgârieturi pe suprafețele de sticlă. Nu utilizați perii, ci o lavetă moale care nu lasă scame.

Curățați suprafețele de sticlă murdare cu o soluție cu 70% etanol.

2. Asigurați-vă că mecanismul de focalizare este gata de utilizare.

Mecanismul de focalizare trebuie să poată fi rotit fără a se bloca.

Nu utilizați capul de cameră dacă mecanismul de focalizare se blochează la rotire sau dacă are joc.

3. Asigurați-vă că nu este deteriorat cablul camerei.

Nu utilizați capul de cameră când cablul camerei este îndoit, rupt sau răsucit.

4. Asigurați-vă că nu prezintă umiditate și impurități contactele din mufa de conexiune a cablului camerei.

Nu utilizați capul de cameră dacă observați umiditate în mufă sau când contactele prezintă impurități.

5. Asigurați-vă că nu prezintă deteriorări externe carcasa.

Nu utilizați aparatul când carcasa este deteriorată la exterior.

3.4 Conectați capul de cameră



1. Glisați complet mufa de conexiune în mufa mamă de la unitatea de comandă până ce se cuplează.

3.5 Conectarea endoscopului

Toate endoscoapele cu ocular compatibil ACMI sunt adecvate pentru conectarea la capul de cameră.

1. Eventual fixați o husă sterilă pe endoscop.

Respectați dacă este cazul instrucțiunile de utilizare ale husei sterile.

Notă: Răspunderea menținerii barierei sterile îi revine întotdeauna utilizatorului.

2. Apăsăți simultan pe ambele dispozitive de blocare ale endocuplorului, astfel încât clemele de fixare să se extindă.

3. Introduceți endoscopul cu suportul ocular și eliberați dispozitivele de blocare.



4. Asigurați endoscopul contra deschiderii accidentale. În acest scop, închideți siguranța endocuplorului.

5. Trageți, dacă este cazul, husa sterilă peste capul de cameră și cablul de cameră care duce la unitatea de comandă, până ce husa s-a desfășurat complet.

3.6 Focalizarea în imagini

1. Orientați endoscopul la distanța de lucru spre o structură cu contururi clare.
2. Rotiți mecanismul de focalizare până când imaginea este clară.

3.7 Încheiați utilizarea și efectuați curățarea preliminară

*Efectuați curățarea preliminară **imediat după utilizare.***

Notă: Endocuplorul este solidar cu capul de cameră și nu poate fi demontat.

1. Îndepărtați dacă este cazul husa sterilă și eliminați-o.
2. Decuplați endoscopul și cablul de lumină.
3. Decuplați capul de cameră din unitatea de comandă.
4. Opriți aparatele electrice.
5. La sfârșitul operației, curățați capul de cameră, inclusiv cablurile și conectorii, ștergându-l cu o lavetă care nu lasă scame, umezită, dar fără să curgă, până nu mai sunt vizibile resturi.
6. Dispuneți procesarea.

Asigurați-vă că produsul este procesat în decurs de **6 ore**.

3.8 Indicații privind depozitarea și transportul

Depozitați produsul în sistem protejat contra prafului într-un mediu uscat, bine aerisit și cu o temperatură constantă.

La depozitare sau la depozitarea intermediară, asigurați-vă că produsul nu poate fi deteriorat sub acțiunea mediului ambiant.

Pentru a evita deteriorările, protejați produsul de lumina directă a soarelui, radioactivitate și radiații electromagnetice puternice.

Condițiile ambiante pentru transport, depozitare și funcționare se regăsesc în secțiune 5.2.

3.9 Proceduri în caz de defecțiuni

Defecțiune	Cauză posibilă	Remediu
Imaginea este prea întunecată, iluminare prea scăzută	Suprafețele de sticlă ale capului de cameră prezintă impurități	Curățați suprafețele din sticlă (<u>capitol 4</u>)
	Depuneri persistente pe suprafețele de sticlă	Îndepărtați depunerile (<u>capitol 4</u>)
	Cabluri de lumină defecte	Conectați un cablu de lumină nou. Trimiteți în service
	Luminozitatea camerei este reglată la un nivel prea scăzut	Reglați luminozitatea camerei la un nivel mai ridicat
	Sistemul optic al endoscopului este defect	Dacă imaginea este prea întunecată și fără cameră, utilizați un alt endoscop și trimiteți endoscopul în service
	Iluminarea este setată la un nivel prea redus	Măriți gradul de iluminare din sursa de lumină
Pe monitor nu apare imaginea	Cablul de conexiune nu este conectat sau este defect	Conectați capul de cameră la unitatea de comandă. Verificați dacă ștecărul nu prezintă umiditate. În cazul în care cablul este defect, trimiteți în service

Tabel 3-2: Tabel cu defecțiuni.

3.10 Service

Dacă este necesară repararea produsului, adresați-vă reprezentanțelor noastre. Datele de contact se găsesc la capătul acestor instrucțiuni de utilizare.

Includeți în pachet o **descriere a defecțiunii** cât mai precisă și consemnați în avizul de însoțire a mărfii numărul de articol și numărul de serie al produsului. Aceste date se regăsesc pe plăcuța tehnică.



AVERTISMENT

Produs contaminat

Pericol de infecție

- > Procesati produsul înainte de expediere (*capitol 4*)
- > Marcați produsele contaminate

Trimiteți în service numai produse curățate corespunzător.

Dacă este posibil, utilizați ambalajul de carton original pentru expediere. Marcați starea de procesare pe ambalajul exterior.

Ne rezervăm dreptul de a refuza și de a returna produsele nemarcate.

4 Procesarea

4.1 Indicații de siguranță



⚠️ AVERTISMENT

Dacă se suspectează contactul produsului cu agenți patogeni ai bolii Creutzfeldt-Jakob, procesarea produsului contaminat nu este posibilă

Risc de contaminare încrucișată în timpul utilizării și al procesării

- > Nu procesați produsele cu suspiciune de contaminare
- > Eliminați produsele cu suspiciune de contaminare



⚠️ PRECAUȚIE

Curățare și dezinfectare necorespunzătoare

Pericol pentru pacient în urma curățării și dezinfectării insuficiente, deteriorarea produsului

- > Utilizați aparate de curățare și dezinfectare care îndeplinesc condițiile ISO 15883-1
- > Încărcați aparatul în așa fel încât toate articolele de spălat să fie complet clătite și curățate (fără să existe zone nespălate)
- > Efectuați mentenanța adecvată a aparatului
- > Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectare autorizați pentru produs
- > Efectuați curățarea preliminară a produselor direct după utilizare și procesați-le în interval de 6 ore
- > La curățarea preliminară, nu sunt permise temperaturi de fixare de > 45 °C
- > La curățarea preliminară, nu utilizați agenți de curățare și dezinfectare persistenți (ingredient activ: aldehydă, alcool)

ATENȚIE

Sterilizarea inadecvată

Este posibilă deteriorarea aparatului

- > Utilizați exclusiv procedurile autorizate
- > Nu sterilizați capul de cameră cu aburi sau în autoclave

ATENȚIE

Agenți de curățare inadecvați și substanțe chimice de proces inadecvate

Deteriorări prin coroziune, uzură prematură și modificări vizuale la nivelul materialului

- > Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectare autorizați pentru produs
- > Utilizați numai substanțe chimice de proces a căror compatibilitate cu materialul a fost recomandată de producătorul de substanțe chimice
- > Respectați toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice privind temperatura, concentrația și timpul de aplicare
- > Nu utilizați substanțe chimice de proces ce pot provoca fisuri prin tensiune sau fragilizarea materialelor plastice
- > Evitați contactul cu soluțiile clorurate
- > După contactul cu soluții clorurate, spălați bine produsele cu apă deionizată și uscați-le complet

ATENȚIE

Utilizarea băii cu ultrasunete

Deteriorarea produsului

- > Nu expuneți produsul băii cu ultrasunete

4.2 Calificările personalului

Cerințele privind calificările personalului însărcinat cu procesarea produselor medicale sunt reglementate prin lege în numeroase țări.

În orice caz, procesarea produselor medicale este permisă numai personalului specializat care dispune de competențele necesare.

Competențele se pot obține prin formare de specialitate sau prin educație și lucrări practice, fiind posibilă și completarea lor prin activități de formare profesională adecvate.

4.3 Proceduri validate

Dacă nu se lucrează cu o husă sterilă, se va aplica procedura de procesare.

Procesarea se compune din

- Curățare preliminară întotdeauna după utilizare
- Curățare și dezinfectie (manuală sau automată) și
- Sterilizare

Procedurile indicate în acest document sunt validate în materie de eficacitate.

Beneficiarului îi revine răspunderea de a efectua, de a documenta, pune în aplicare și întreține un proces de procesare valid.

Asigurați-vă că aparatura utilizată la procesare este supusă unui proces de mentenanță adecvat.

4.4 Agenți de curățare și dezinfectare

Curățarea manuală se validează cu:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Dezinfectarea manuală se validează cu:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Curățarea automată se validează cu:

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

Utilizați pe cât posibil numai acești agenți de curățare și dezinfectare.

Înainte de utilizare, citiți cu atenție și în întregime informațiile pentru utilizator emise de producător și respectați indicațiile privind concentrația, temperatura, durata de utilizare, volumul de apă și timpul de aplicare.

4.5 Curățare și dezinfectare manuale

4.5.1 Prezentare generală

Fază	Etapă de lucru	Temperatură (°C/°F)	Timp (min)	Calitatea apei	Soluție curățare
I	Curățare	Conform datelor producătorului	2 - 5	Apă potabilă	Agent de curățare enzimatic, de ex. Cidezime®/Enzol®
II	Spălare intermediară 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Apă potabilă	---
III	Dezinfectare	Conform datelor producătorului	12	---	Soluție cu 0,55 % ortoftalaldehidă, de ex. Cidex® OPA
IV	Spălare intermediară 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Apă potabilă	---
V	Spălare finală	< 45 / 113	≥ 1	Apă deionizată*	---
VI	Uscare	---	---	---	---

Tabel 4-1: Prezentare generală a curățării și dezinfectării.

* Apă deionizată = apă distilată (demineralizată, cu conținut scăzut de germeni, max. 10 germeni/ml și conținut redus de endotoxine, max. 0,25 unități de endotoxină/ml)

4.5.2 Efectuați curățarea și dezinfectarea manuală

Efectuarea fazei I: Curățare



PRECAUȚIE! Endocuplul blocat în timpul procesării. Procesare incompletă. Asigurați-vă că endocuplul este deblocat și poate fi rotit în timpul procesului de pregătire.

ATENȚIE! Suprafață vulnerabilă la zgârieturi. Pericol de coroziune. Nu utilizați perii metalice, obiecte metalice sau agenți abrazivi. Îndepărtați impuritățile de pe suprafețele optice numai cu tampoane îmbibate cu alcool sau agenți de curățare neutri.

Notă: Endocuplul este solidar cu capul de cameră și nu poate fi îndepărtat.

1. Deblocați endocuplul și asigurați-vă că acesta se poate roti liber.
2. Îndepărtați pe cât posibil eventualele reziduuri vizibile de la intervenție cu o cârpă moale, care nu lasă scame, însă nu udă.

Pentru umezirea cârpei, folosiți o soluție de curățare enzimatică pregătită conform specificațiilor producătorului.

Îmbibați 2-5 min	3. Scufundați produsul timp de două până la cinci minute în soluția de curățare pregătită conform specificațiilor producătorului.
Lăsați bulele de aer să se elimine	Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt umezite cu soluția de curățare și că produsul este scufundat pe parcursul întregului interval de curățare. Introduceți capul de cameră în așa fel încât aerul să iasă complet din deschizăturile acoperite.
Ștergeți sau frecați cu peria suprafețele exterioare	4. Curățați apoi produsul aflat în soluție cu o lavetă moale, fără scame, sau cu o perie adecvată până când nu mai sunt reziduuri de îndepărtat.
Frecați cu peria cel puțin 1 min	Frecați cu peria suprafețele cu deschizături acoperite sau cu geometrie complexă timp de cel puțin un minut resp. atât timp cât este necesar până ce nu mai există reziduuri care să poată fi îndepărtate. În timpul curățării, deplasați componentele mobile în fiecare direcție de trei ori până la opritor.
Spălare	5. Spălați apoi aceste suprafețe cu soluție de curățare de cel puțin cinci ori. Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.

Efectuarea fazei II: Limpezire intermediară

2 cicluri de spălare a câte cel puțin 1 min	1. Scufundați toate componentele complet în apă potabilă (< 45 °C / 113 °F). Spălați bine toate suprafețele accesibile în cursul a două cicluri de spălare de câte cel puțin un minut.
Deplasați componentele mobile	În timpul spălării, deplasați componentele mobile în fiecare direcție de trei ori până la opritor.
	2. Spălați bine suprafețele cu deschizături acoperite sau cu geometrie complexă de cel puțin trei ori. Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml. Utilizați apă proaspătă la fiecare ciclu de spălare. Lăsați apa reziduală să se scurgă complet.

Efectuarea fazei III: Dezinfecție

Lăsați la dezinfectat timp de 12 min	1. Scufundați complet produsul douăsprezece minute în soluția de dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile rămân scufundate în soluția de dezinfectare pe parcursul întregului interval de dezinfectare.
Îndepărtați bulele de aer	Îndepărtați toate bulele de aer fixate pe suprafețele componentelor.
Deplasați componentele mobile	2. Curățați apoi produsul aflat în soluție cu o lavetă moale, fără scame, sau cu o perie adecvată cel puțin un minut sau până când nu mai sunt reziduuri de îndepărtat. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt umezite de soluția de dezinfectare, deplasând componentele mobile în fiecare direcție de trei ori până la opritor.
	3. Spălați bine suprafețele cu deschizături acoperite sau cu geometrie complexă de cel puțin cinci ori. Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.

Efectuarea fazei IV: Limpezire intermediară

- | | |
|---|--|
| 2 cicluri de spălare a câte cel puțin 1 min | 1. Scufundați toate componentele complet în apă potabilă (< 45 °C / 113 °F). Spălați bine toate suprafețele accesibile în cursul a două cicluri de spălare de câte cel puțin un minut. |
| Deplasați componentele mobile | În timpul spălării, deplasați componentele mobile în fiecare direcție de trei ori până la opritor. |
| Clătiți suprafețele | 2. Spălați bine suprafețele cu deschizături acoperite sau cu geometrie complexă de cel puțin trei ori. Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.

Lăsați apa reziduală să se scurgă complet. |

Efectuarea fazei V: Clătirea finală

- | | |
|--|--|
| 1 ciclu de spălare a câte cel puțin 1 min. | 1. Scufundați complet toate componentele în apă deionizată (< 45 °C / 113 °F) și spălați produsul în întregime pe parcursul a cel puțin un minut. |
| Deplasați componentele mobile | În timpul spălării, deplasați componentele mobile în fiecare direcție de trei ori până la opritor. |
| Clătiți suprafețele | 2. Spălați bine suprafețele cu deschizături acoperite sau cu geometrie complexă de cel puțin trei ori. Utilizați o seringă de unică folosință de 50 ml.

Lăsați apa reziduală să se scurgă complet. |

Efectuarea fazei VI: Uscare

- | | |
|---------------------|--|
| | 1. Uscați produsul cu o lavetă moale, care nu lasă scame.

Folosiți aer comprimat cu presiunea de max. 0,5 bar pentru a usca zonele la care nu puteți avea acces cu cârpa. |
| | 2. Asigurați-vă că produsul este curat și intact. Dacă este cazul, repetați procesul de curățare și dezinfectare. |
| Verificarea vizuală | Dacă identificați deteriorări, puneți imediat produsul deoparte. |



AVERTISMENT! Produsul nu este steril după curățarea și dezinfectarea manuale.

4.6 Curățarea automată și dezinfectarea termică

4.6.1 Efectuarea curățării prelabile manuale

Înainte de curățarea automată, se va efectua o curățare prelabilă manuală.



PRECAUȚIE! Endocuplor blocat în timpul procesării. Procesare incompletă. Asigurați-vă că endocuplorul este deblocat și poate fi rotit în timpul procesului de pregătire.

ATENȚIE! Suprafață vulnerabilă la zgârieturi. Pericol de coroziune. Nu utilizați perii metalice, obiecte metalice sau agenți abrazivi. Curățați impuritățile de pe suprafețele optice numai cu tampoane îmbibate cu alcool sau agenți de curățare neutri.

Notă: Endocuplorul este solidar cu capul de cameră și nu poate fi demontat.

1. Deblocați endocuplorul și asigurați-vă că acesta se poate roti liber.
2. Îndepărtați pe cât posibil eventualele reziduuri vizibile de la intervenție cu o cârpă moale, care nu lasă scame, însă nu udă.

Pentru umezirea cârpei, folosiți o soluție de curățare enzimatică pregătită conform specificațiilor producătorului.

îmbibați 10-30 min

3. Scufundați complet produsul timp de **zece** până la **treizeci** de minute în soluția de curățare pregătită conform specificațiilor producătorului (< 45 °C / 113 °F).

Lăsați bulele de aer să se elimine

Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt umezite cu soluția de curățare și că produsul este scufundat pe parcursul întregului interval de curățare. Introduceți elementele goale pe dinăuntru în așa fel încât aerul să iasă complet din deschizăturile acoperite.

Ștergeți sau frecați cu peria suprafețele exterioare

4. Curățați apoi produsul aflat în soluție cu o lavetă moale, fără scame, sau cu o perie adecvată până când nu mai sunt reziduuri de îndepărtat. În timpul curățării, deplasați componentele mobile în fiecare direcție de **cinci** ori până la opritor.

2 cicluri de spălare a câte cel puțin 1 min

5. Scufundați apoi complet produsul în apă potabilă (< 45 °C / 113 °F) și spălați bine toate suprafețele accesibile de **două** ori fiecare câte cel puțin **un** minut. Între timp, deplasați componentele mobile în fiecare direcție de **cinci** ori până la opritor.

Utilizați apă proaspătă la fiecare ciclu de spălare.

Lăsați apa reziduală să se scurgă complet.

4.6.2 Prezentare generală

Fază	Etapă de lucru	Temperatură (°C/°F)	Timp (min)	Soluție de curățare / Calitatea apei
I	Prespălare	< 25/77	2	Apă potabilă
II	Curățare	55/131	10	Agent de curățare alcalin pH > 10 (de ex. neodisher® MediClean forte 0,5 %)
III	Spălare intermediară	Conform ciclului standard al producătorului aparatului	1	Apă potabilă
IV	Spălare intermediară	Conform ciclului standard al producătorului aparatului	1	Apă potabilă
V	Dezinfectare termică	90/194	5	Apă deionizată sau purificată (valoare A ₀ : > 3000)
VI	Uscare	Conform ciclului standard al producătorului aparatului	30	---

Tabel 4-2: Prezentare generală a curățării automate și dezinfectării termice.

Notă: Componentele eloxate sau cele din plastic se pot decolora prin procesarea automată.

4.6.3 Efectuarea curățării automate și dezinfectării termice

Utilizați un aparat de curățare/dezinfectare a cărui eficacitate a fost validată. Aparatul trebuie să fie conform cerințelor ISO 15883-1 resp. versiunea specifică regiunii și valabilă în aceasta.

Pentru curățarea automată, producătorul recomandă eliminarea prealabilă ca deșeu uscat.

În cazul eliminării ca deșeu umed, nu utilizați agenți de curățare spumanti și spălați bine produsele înainte de curățarea automată.

Utilizați doar coșuri de procesare aprobate și adecvate pentru curățarea automată și dezinfectarea termică¹. Respectați instrucțiunile de utilizare ale coșului.

1. Așezați capul de cameră în coșul de procesare.
2. Închideți coșul.
3. Așezați coșul în aparatul de curățare/dezinfectie.

În acest scop, utilizați un model validat de umplere.

Respectați specificațiile producătorului și instrucțiunile de utilizare ale aparatului.

În timpul încărcării, asigurați-vă că nu vor rămâne zone nespălate.

4. Porniți ciclul de curățare/dezinfectare conform datelor producătorului și instrucțiunilor de utilizare ale aparatului.



PRECAUȚIE! Pericol de opărire la golirea aparatului. Purtați mănuși.

5. Scoateți produsul procesat din aparatul de curățare/dezinfectie.
6. Efectuați un control vizual după uscare, în lumină ambientă puternică. Asigurați-vă că produsele sunt uscate, nedeteriorate și că nu prezintă reziduuri vizibile.

Utilizați o lupă.

Dacă este cazul, repetați procesul de curățare și dezinfectare.

Puneți imediat deoparte produsele deteriorate.

4.7 Sterilizare

4.7.1 STERRAD® Procedura de sterilizare 100S, NX, 100NX

ATENȚIE! Utilizarea sterilizării STERRAD® poate cauza modificări la nivel cosmetic asupra produselor dumneavoastră, care de regulă nu influențează funcționarea.

ATENȚIE! Produsul trebuie să fie complet uscat înainte de a putea fi sterilizat cu aparatul de sterilizare STERRAD®. Umiditatea poate duce la întreruperea ciclului de sterilizare.

¹ pentru validarea curățării automate, capul de cameră a fost așezat într-un coș de procesare obișnuit disponibil pe piață (OM-1002-SY)

Sistemul STERRAD® de la firma Advanced Sterilization Products (ASP) folosește tehnologia plamei de temperatură joasă cu peroxid de hidrogen gazos pentru sterilizarea finală a produselor medicale reutilizabile curățate, spălate și uscate.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale aparatului dvs. STERRAD® și STERRAD® Sterility Guide (SSG) al firmei ASP de pe www.sterradsterilityguide.com sau contactați serviciul clienți ASP.

Utilizați numai coșuri de procesare¹ aprobate și adecvate pentru sterilizarea STERRAD®. Respectați instrucțiunile de utilizare ale coșului.

1. Asigurați-vă că s-au încheiat curățarea manuală sau automată și dezinfectarea.
2. Așezați capul de cameră în coșul de procesare.
3. Plasați o bandă indicatoare STERRAD® în coș.
4. Închideți coșul.
5. Ambalați coșul cu 2 straturi individuale de pânză nețesută din două straturi, admisă pentru sterilizare.
6. STERRAD® 100S și STERRAD® 100NX: Introduceți coșul înfășurat în compartimentul superior din camera de sterilizare. Compartimentul de jos trebuie să rămână gol.

STERRAD® NX: Introduceți coșul înfășurat în compartimentul inferior din camera de sterilizare. Compartimentul din partea de sus trebuie îndepărtat.

Poziționați coșul astfel încât agentul de sterilizare să poată acționa peste tot. Asigurați-vă că nicio componentă nu atinge peretele aparatului de sterilizare.

7. Porniți ciclul de sterilizare conform datelor producătorului și instrucțiunilor de utilizare ale aparatului de sterilizare.

Sterilizarea STERRAD® a fost validată pentru următoarele cicluri:

- STERRAD® 100S ciclu scurt (exclusiv compartimentul din partea de sus)
 - STERRAD® NX ciclu standard (exclusiv compartimentul din partea de jos)
 - STERRAD® 100NX ciclu standard (exclusiv compartimentul din partea de sus)
8. Scoateți produsul procesat din aparatul de sterilizare.
Asigurați-vă că sterilitatea este menținută după procesare.

¹ pentru validarea sterilizării, capul de cameră a fost așezat într-un coș de procesare uzual pe piață (OM-1002-SY), ambalat cu două straturi de material nețesut din polipropilenă (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Datele produsului

5.1 Date tehnice

Dimensiuni incl. endocuplor (l x Î x A)	57 x 51 x 165 mm
Diametru exterior endocuplor	57 mm
Greutate incl. endocuplor	190 g (fără cablu)
Senzor captură imagine	1/3" CMOS, scanare progresivă
Rezoluție	1920 x 1080 pixeli
Distanță de focalizare	14,25 mm
Lungime cablu de cameră	3,5 m
Tipul de protecție	IP X7
Parte aplicată cf. IEC 60601-1	CF

5.2 Condiții ambiante

Condiții de transport și depozitare

Temperatură	-20 °C până la +70 °C
Umiditatea aerului rel.	5 % până la 95 %
Presiunea aerului	50 kPa până la 106 kPa

Condiții de funcționare

Temperatură	+10 °C până la +35 °C
Umiditatea aerului rel.	5 % până la 95 %
Presiunea aerului	70 kPa până la 106 kPa



PRECAUȚIE

Nerespectarea condițiilor ambiante

Leziuni tisulare ireversibile sau coagulare nedorită, rănirea utilizatorului, daune materiale

- > Respectați condițiile de utilizare, precum și condițiile de transport și depozitare

6 Eliminarea deșeurilor



AVERTISMENT

Prodot contaminat

Pericol de infecție

> **Procesați produsul înainte de eliminare (*capitol 4*)**

La eliminarea și reciclarea produsului și a componentelor sale, respectați regulamentele naționale în vigoare.

Ambalajul produsului constă dintr-o pungă de polipropilenă (PP) (0,5 kg) cu inserție de spumă poliuretanică moale (PU) (0,12 kg), pungi de polietilenă (PE) (0,02 kg) și o cutie de carton din carton ondulat (0,54 kg).



Produsele marcate cu acest simbol se vor colecta separat ca aparate electrice și electronice. Eliminarea va fi efectuată gratis de către producător pe teritoriul Uniunii Europene.



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

