

Bruksanvisning

Kamerahuvud full HD, 90° bortvinklat

Kamerahuvud för medicinsk endoskopi



TPA520-000-11
Version: E
19 - Apr - 2023 (Revision 1)

Innehållsförteckning		Sida
0	Viktig information om det här dokumentet.....	5
0.1	Giltighetsområde, identifiering, ändamål.....	5
0.2	Målgrupp.....	5
0.3	Hantering och förvaring av dokumentet.....	5
0.4	Tilläggsdokument.....	5
1	Allmän information om produkten.....	6
1.1	Leveransomfattning.....	6
1.2	Produktbeskrivning.....	6
1.2.1	Prestanda och funktionalitet.....	6
1.2.2	Översiktsbild.....	7
1.3	Användningsändamål.....	8
1.3.1	Avsedd användning.....	8
1.3.2	Indikationer.....	8
1.3.3	Kontraindikationer.....	8
1.4	Överensstämmelse.....	8
1.4.1	Standarder och direktiv.....	8
1.4.2	Klassificering av medicintekniska produkter.....	8
1.5	Märkning.....	9
1.5.1	Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning.....	9
1.5.2	Piktogram i det här dokumentet.....	10
1.6	Kontaktuppgifter till teknisk service.....	10
1.7	Rapporteringskyldighet vid allvarliga tillbud.....	10
2	Allmän säkerhetsinformation.....	11
2.1	Varningsmeddelanden i dokumentet.....	11
2.1.1	Varningsmeddelande i början av ett kapitel.....	11
2.1.2	Varningsmeddelanden i texten.....	12
2.2	Produktsäkerhet.....	12
2.2.1	Grundläggande säkerhetsanvisningar.....	12
2.2.2	Personalens kvalifikationer.....	13

3	Användning	14
3.1	Säkerhetsanvisningar	14
3.2	Knappar på kamerahuvudet	15
3.2.1	Allmänt och inställningar i fabriksläge	15
3.2.2	Ändra programmering av knapparna på kamerahuvudet	15
3.2.3	Navigera med knapparna på kamerahuvudet i menyn	16
3.3	Utför okulärbesiktning	16
3.4	Ansluta kamerahuvudet	16
3.5	Anslut endoskop	17
3.6	Ställa in bildskärpa	17
3.7	Avsluta användning och utföra förrengöring	17
3.8	Anvisningar för förvaring och transport	18
3.9	Felsökning vid störningar	18
3.10	Reparation	19
4	Beredning	20
4.1	Säkerhetsanvisningar	20
4.2	Personalens kvalifikationer	21
4.3	Validerad metod	22
4.4	Rengörings- och desinfektionsmedel	22
4.5	Manuell rengöring och desinfektion	23
4.5.1	Översikt	23
4.5.2	Utföra manuell rengöring och desinfektion	23
4.6	Maskinell rengöring och termisk desinfektion	26
4.6.1	Utför manuell förrengöring	26
4.6.2	Översikt	27
4.6.3	Utföra maskinell rengöring och termisk desinfektion	28
4.7	Sterilisering	29
4.7.1	STERRAD® steriliseringsmetod 100S, NX, 100NX	29
5	Produktdata	30
5.1	Tekniska data	30
5.2	Omgivningsförhållanden	30
6	Avfallshantering	31

0 Viktig information om det här dokumentet

0.1 Giltighetsområde, identifiering, ändamål

Denna bruksanvisning gäller för följande produkt:

Produktnamn: **Kamerahuvud full HD, 90° bortvinklat**

Artikelnummer: **95-3903**

Den här bruksanvisningen utgör en del av produkten och innehåller all information, som användare och driftsansvarig behöver för avsedd användning.

0.2 Målgrupp

Den här bruksanvisningen är avsedd för läkare, medicinska assistenter, medicintekniker och steriliseringsmedarbetare som anförtrotts att installera, hantera, serva och underhålla samt bearbeta produkten.

0.3 Hantering och förvaring av dokumentet

Förvara denna bruksanvisning på en bestämd plats och se till att den alltid är tillgänglig för målgruppen.

Vid försäljning eller omlokalisering av produkten ska dokumentet överlämnas till efterföljande ägare.

0.4 Tilläggsdokument

Se bruksanvisningen för aktuell styrenhet beträffande användning och valmöjligheter vid programmering av knapparna på kamerahuvudet (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

1 Allmän information om produkten

1.1 Leveransomfattning

Leveransen av produkten omfattar:

- 1x kamerahuvud
- 1x bruksanvisning

Kontrollera att innehållet i leveransen stämmer med hjälp av följesedeln och att inget är trasigt.

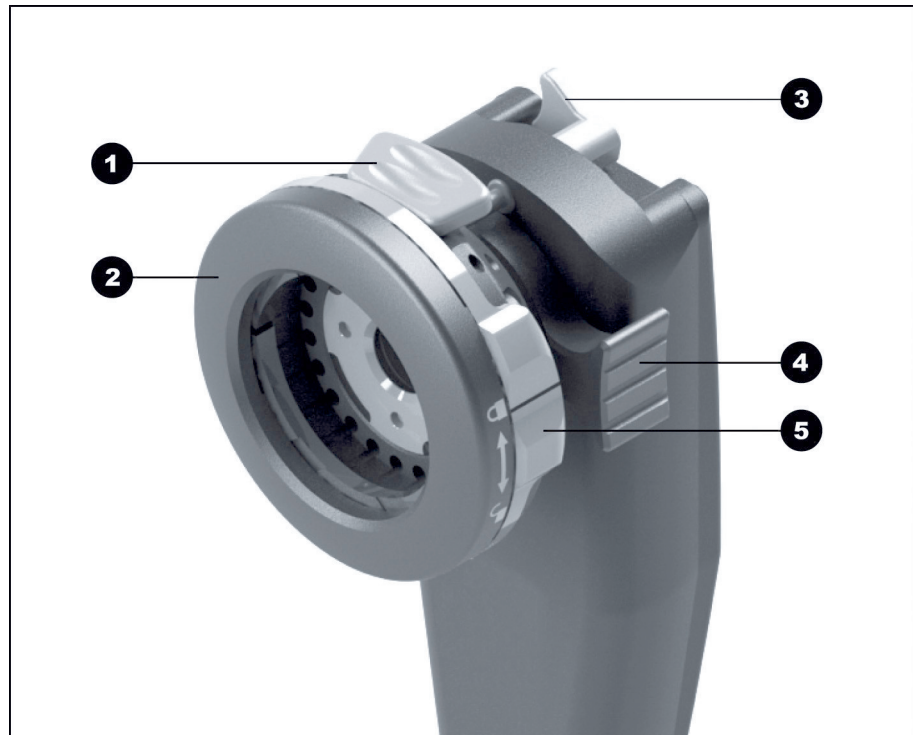
Leveransen lämnade vårt lager i felfritt tillstånd. Men om det trots det finns anledning till reklamation ska du vända dig till vår tekniska service.

1.2 Produktbeskrivning

1.2.1 Prestanda och funktionalitet

Kompatibla styrenheter	Kamerahuvudet kan anslutas till styrenheter med följande artikelnummer och kan endast användas med dessa: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU. Styrenhet och kamerahuvud bildar tillsammans kameran som är baserad på CMOS-teknik.
Full HD – 1080p	Kopplad till en lämplig monitor levererar kameran äkta full HD-upplösning med progressiv bildåtergivning (1080p).
Knappar på kamerahuvudet	Kamerahuvudet har tre programmerbara knappar för justering av bildåtergivning, för bild- och videoupptagning eller för navigering och ändring av inställningar i konfigureringsmenyn i styrenheten.
Bortvinklat och vridbart	Kamerahuvudet har en 90° vinklad endokopplare som kan vridas hela vägen runt. Vridfunktionen är låsbar. Denna design är optimerad för användning inom urologi, gynekologi, artroskopi samt för diagnostik inom öron-, näsa-, halsområdet.

1.2.2 Översiktsbild



Figur 1-1: Kameran huvud Full HD, 90° bortvinklat.

- 1 Lås för okularet
- 2 Endoskopplare
- 3 Pendellåsspak
- 4 Fokuseringsdrev
- 5 Spärr mot oavsiktlig öppning av låset

1.3 Användningsändamål

1.3.1 Avsedd användning

Produkten är till för att visualisera den anatomiska strukturen hos den mänskliga kroppen.



Produkten uppfyller i kombination med styrenhet CF-villkoren enligt IEC 60601-1 för skydd mot elektriska stötar och är godkänd att användas i kombination med användningskomponenter avsedda för direkt tillämpning på hjärtat.

1.3.2 Indikationer

Minimalinvasivt ingrepp.

Kirurgi, allmän endoskopi.

1.3.3 Kontraindikationer

Användningen av kamerakomponenter och kameratillbehör är kontraindicerad om ett endoskopiförfarande av någon anledning är kontraindicerat. Vid alla kirurgiska ingrepp måste hänsyn tas till patientens storlek och arbetsområdet vid användning av kamerakomponenterna. Beroende på patientens sjukdom kan det föreligga kontraindikation, som beror på patientens allmäntillstånd eller sjukdomsbild. Beslutet att utföra ett endoskopiskt ingrepp är kirurgens ansvar och bör ske baserat på den individuella risken och nyttan.

1.4 Överensstämmelse

1.4.1 Standarder och direktiv


















Produkten, som består av styrenhet och kamerahuvud, uppfyller kraven i följande tillämpliga standarder:

- **IEC 60601-1** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- **IEC 60601-1-2** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1-2: Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet
- **IEC 60601-2-18** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 2-18: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning för endoskopi

1.4.2 Klassificering av medicintekniska produkter

Produkten är en medicinteknisk produkt i klass I enligt **gällande EU-regler**.

1.5 Märkning**1.5.1 Piktogram och uppgifter på produkt och förpackning**

	Följ bruksanvisningen
	CE-beteckning
	Artikelnummer
	Serienummer
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Försiktighet! (IEC 60601-1 3rd edition)/ Varning, läs medföljande dokument (IEC 60601-1 2nd edition)
	Inte för användning i miljö med magnetisk resonans
	Patientansluten del av typ CF enligt IEC 60601-1
	Upplåsning
	Spärr
	Tillåten förvarings- och transporttemperatur
	Tillåten relativ luftfuktighet under förvaring och transport
	Tillåtet lufttryck under förvaring och transport
	Försiktighet! Vid försäljning eller förskrivning av produkten av läkare gäller restriktionerna i USA:s federala lag
	Separat avfallshantering av gamla el- och elektronikenheter

1.5.2 Piktogram i det här dokumentet



Allmänna varningar



Varning för elektrisk spänning



Varning för biologisk risk, infektionsrisk

1.6 Kontaktuppgifter till teknisk service

Kontakta en av våra filialer om du har frågor om produkter, installation eller användning samt för att ordna med service.

Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av detta dokument.

1.7 Rapporteringsskyldighet vid allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2 Allmän säkerhetsinformation

2.1 Varningsmeddelanden i dokumentet

2.1.1 Varningsmeddelande i början av ett kapitel

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas i början av kapitel som innehåller anvisningar som kan medföra särskild fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs dessa varningsmeddelanden noggrant och ha dem i åtanke när du utför handlingen.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



⚠ VARNING

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



⚠ OBSERVERA

Typ av fara och upphov till skaderisk

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskada:

OBS!

Typ av fara och upphov till sakskada

Konsekvenser vid förbiseende

> Åtgärder för att undvika faran

2.1.2 Varningsmeddelanden i texten

Varningsmeddelandena som beskrivs i detta avsnitt visas direkt före handlingarna som kan leda till fara.

Hur allvarlig faran är uttrycks med signalord i början av meddelandet.

Läs varningsmeddelandena noggrant och följ anvisningarna för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till dödsfall eller svåra skador:



WARNING! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till lätta till medelsvåra skador:



OBSERVERA! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

Varningsmeddelande för fara som kan leda till sakskador:

OBS! Typ av fara och upphov. Konsekvenser vid förbiseende. Åtgärder för att undvika faran.

2.2 Produktsäkerhet

2.2.1 Grundläggande säkerhetsanvisningar

Våra produkter utvecklas och tillverkas enligt högsta kvalitetsstandard.









Trots att denna produkt motsvarar teknikens nuvarande nivå kan risker uppstå under idrifttagning, användning eller i samband med beredning och underhåll.

Läs därför denna bruksanvisning noggrant. Beakta och följ varningsmeddelandena i detta dokument.

Använd endast produkten i felfritt tillstånd samt i enlighet med avsedd användning och enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Kontrollera före varje användning att produkten och tillbehören är utan skador och funktionsdugliga.

Spara originalförpackningen. Transportera och förvara produkten i originalförpackningen och använd den för att skicka tillbaka produkten för service.

Informera oss direkt om du upptäcker fel eller tekniska fel på produkten.

-  **WARNING!** Risk på grund av obehöriga ändringar på produkten. Personer kan skadas allvarligt. Gör under inga som helst omständigheter några obehöriga ändringar.
-  **WARNING!** Komponentfel under procedur. Risk för patienten. Håll en användningsklar reservenhet i beredskap.
-  **WARNING!** Risker på grund av konfigurering, uppställning, kombination eller egenskaper hos omgivande eller anslutna apparater eller anordningar. Beakta bruksanvisningarna till dessa produkter. Utför riskbedömning.
-  **WARNING!** Risk för kvävning. Förvara förpackningsmaterialet oåtkomligt för barn.
-  **WARNING!** Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraft, elektromagnetisk växelverkan, uppvärmning av metalldelar. Använd inte produkten i närheten av MR-tomografer.
-  **WARNING!** Användning under urladdning av defibrillator. Risk för personer. Ta bort produkten från operationsområdet före urladdning.
-  **OBSERVERA!** Ovarsam hantering. Risk för patienter på grund av skadad produkt. Hantera produkten försiktigt. Kamerakabeln får inte vikas, klämmas eller böjas kraftigt. Använd inte produkten efter svår mekanisk belastning eller sedan den fallit ner i golvet utan att först skicka den för granskning hos tillverkaren.
-  **WARNING!** Felaktig hantering och skötsel och ej ändamålsenlig användning kan leda till risker för patienten, användaren och tredje part samt att produkten slits ut i förtid.

2.2.2 Personalens kvalifikationer

För installation, skötsel och underhåll krävs alltid särskilda kvalifikationer. Beakta kvalifikationskraven för personal i varje kapitel i detta dokument.

3 Användning

3.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Användning av icke sterila delar

Infektionsrisk för patienten

- > Använd endast korrekt förberedda endoskop och endoskopiska tillbehör
- > Utför visuell inspektion före användning



VARNING

Visning av en bildupptagning istället för en livebild

Risk för patienten

- > Säkerställ alltid att den endoskopiska kamerans livebild visas på monitorn



VARNING

Växelverkan mellan apparater som används samtidigt (t.ex. laser, kirurgiska HF-instrument)

Risk för patient och användare, bildbrus, skada på produkten

- > Säkerställer att all utrustning som används minst uppfyller de obligatoriska BF-villkoren resp. CF-villkoren enligt IEC 60601-1
- > Följ märkningen av och bruksanvisningen för de enheter som används
- > Undvik direkt kontakt mellan endoskop och konduktiva delar med aktiverade HF-elektroder
- > Aktivera inte HF-elektroder i närheten av antändbar gas eller vätska
- > Explosionsfarliga gasblandningar och vätskor ska sugas upp före användning av HF-enheter

3.2 Knappar på kamerahuvudet

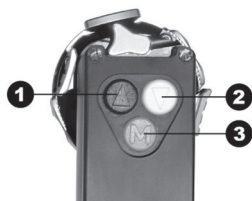
3.2.1 Allmänt och inställningar i fabriksläge

Varje knapp på kamerahuvudet kan utlösa en särskild funktion om den trycks ned snabbt eller hålls nedtryckt en längre stund.

Knapparna kan programmeras i menyn efter önskemål och med följande begränsningar:

- Det går inte att ändra hur själva menyn öppnas;
- White balance (Vitbalans), Light source on/off (Ljuskälla på/av), Selective color enhancement (SCE) [Selektiv färgförstärkning (SCE)], Smoke reduction (Rökreducering), Noise reduction (Minska bildbrus) och Grid removal (Borttagning av rutnät) kan endast användas på knapparna 1 och 2, som utlöses av en lång tryckning.

I **fabriksinställningen** har knapparna på kamerahuvudet programmerats på följande sätt:



	Knapp 1	Knapp 2	Knapp 3
Kort tryckning	Ljusstyrka +	Ljusstyrka -	Bildupptagning eller ej programmerad
Lång tryckning	Ljuskälla på/av	Vitbalans	Öppna meny

Tabell 3-1: Fabriksinställning av knapparna på kamerahuvudet.

3.2.2 Ändra programmering av knapparna på kamerahuvudet



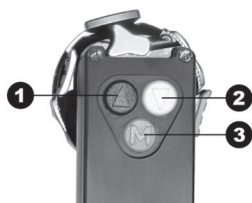
Navigera med hjälp av piltangenterna i menyn och bekräfta val med Meny-knappen.

Här ges en utförlig beskrivning av hur du programmerar knapp 3 med kantförstärkningsfunktionen.



1. Tryck på knappen **Meny** på kamerahuvudet i ca 2 sekunder.
 - > Huvudmenyn öppnas på skärmen.
2. Gå till **Options (Alternativ)** och bekräfta.
3. Gå till **Button layout (Knappprogrammering)** och bekräfta.
4. Gå till **M short (M kort)** och bekräfta.
5. Gå till alternativ **Edge enhancement (Kantförstärkning)** och bekräfta.
 - > Ditt val visas med vit text.
 - > Nu kan du styra kantförstärkningen med knapp 3.

3.2.3 Navigera med knapparna på kamerahuvudet i meny



Öppna meny:	Tryck och håll ner knapp 3.
Uppåt i meny:	Tryck snabbt på knapp 1.
Nedåt i meny:	Tryck snabbt på knapp 2.
Bekräfta val i meny:	Tryck snabbt på knapp 3.
Gå ur meny:	Tryck och håll ner knapp 3.

3.3 Utför okulärbesiktning

Gör en okulärbesiktning före varje ingrepp.

1. Se till att glasytorna på kamerahuvudet är fria från smuts.

Detta gör du genom att rikta kamerahuvudet mot en vit, ren yta. Glasytorna är smutsiga om du kan se fläckar eller schatteringar på bildskärmen som inte syns på glasytan.

OBS! Repor på glasytorna. Använd inte en borste utan en luddfri, mjuk duk.

Rengör de smutsiga glasytorna med 70-procentig etanol.

2. Kontrollera att fokuseringsdrevet är oskatt.

Fokuseringsdrevet måste kunna vridas utan att fastna.

Använd inte kamerahuvudet om fokuseringsdrevet fastnar eller om det uppstår ett glapp när det vrids.

3. Kontrollera att kamerahuvudet är oskatt.

Använd inte kamerahuvudet om kamerakabeln har veck, är bruten eller vriden.

4. Kontrollera att kontakterna i anslutningsstickproppen till kamerakabeln är fria från fukt och smuts.

Använd inte kamerahuvudet om det finns fukt i stickproppen eller om kontakterna är smutsiga.

5. Kontrollera att kapslingen är fri från yttre skador.

Används inte enheten om kapslingen har yttre skador.

3.4 Ansluta kamerahuvudet



1. Tryck in anslutningskontakten helt i anslutningsdonet på styrenheten tills den snäpper på plats.

3.5 Anslut endoskop

Alla endoskop med ACMI-kompatibelt ögonokular kan anslutas till kamerahuvudet.

1. Fäst eventuellt ett sterilt överdrag på endoskopet.

Beakta bruksanvisningen till det sterila överdraget vid behov.

Anmärkning: Användaren är alltid ansvarig för att den sterila barriären upprätthålls.

2. Tryck ihop endokopplarens två spärrar så att spärrhakarna spärras ut.

3. Sätt i endoskopet med okulärtratten och släpp spärrarna.



4. Säkerställ att endoskopet inte kan öppnas oavsiktligt. Stäng spärren på endokopplaren.

5. Dra vid behov det sterila överdraget över kamerahuvudet och kamerakabeln mot styrenheten tills det är helt slätt.

3.6 Ställa in bildskärpa

1. Rikta endoskopet med arbetsavstånd mot en struktur med skarpa konturer.
2. Vrid på fokuseringsdrevet tills bilden är skarp.

3.7 Avsluta användning och utföra förrengöring

*Utför förrengöringen **omedelbart efter användning.***

Anmärkning: Endokopplaren sitter fast på kamerahuvudet och kan inte tas bort.

1. Ta bort och avfallshandtera det sterila överdraget i förekommande fall.
2. Koppla ifrån endoskop och ljusledare.
3. Koppla bort kamerahuvudet från styrenheten.
4. Stäng av elektriska enheter.
5. Rengör kamerahuvudet, inklusive kabel och anslutningskontakt, vid slutet av operationen genom att torka med en fuktig men inte droppande, luddfri duk tills alla rester är borta.
6. Påbörja beredningen.

Se till att produkten bereds inom **6 timmar.**

3.8 Anvisningar för förvaring och transport

Förvara produkten skyddad mot damm i ett torrt, välventilerat rum med jämn temperatur.

Se vid förvaring och tillfällig förvaring till att produkten inte kan skadas av omgivningen.

För att undvika skador på produkten ska den skyddas mot direkt solljus, radioaktivitet och stark elektromagnetisk strålning.

Information om omgivningsförutsättningar för transport, förvaring och drift finns i [avsnitt 5.2](#).

3.9 Felsökning vid störningar

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Bild är alltför mörk, för liten belysning	Kamerahuvudets glasytor smutsiga	Rengöra glasytor (kapitel 4)
	Hårdnackade beläggningar på glasytorna	Avlägsna beläggningar (kapitel 4)
	Ljusledare defekt	Anslut ny ljusledare. Skicka in för reparation
	Kamerans ljusstyrka för lågt inställd	Ställ in starkare ljusstyrka på kameran
	Endoskopets optik är defekt	Om bilden är för mörk även utan kameran ska du byta till ett annat endoskop och skicka in endoskopet för reparation
	Belysningen för mörkt inställd	Öka belysningen på ljuskällan
Ingen bild på monitorn	Förbindelsekabel är inte ansluten eller defekt	Anslut kamerahuvudet till styrenheten. Kontrollera om kontakten är fuktig. Om kabeln är defekt skickas den in för reparation

Tabell 3-2: Felsökningstabell.

3.10 Reparation

Skulle det bli nödvändigt att reparera produkten ska du vända dig till ett av våra dotterbolag. Kontaktuppgifterna hittar du på baksidan av denna bruksanvisning.

Skicka med en så noggrann **felbeskrivning** som möjligt och anteckna produktens artikelnummer och serienummer på följesedeln. Dessa uppgifter hittar du på typskylten.



⚠ VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

- > Bereda produkten före transport (*kapitel 4*)
- > Märk kontaminerade produkter

Skicka endast ordentligt rengjorda artiklar till reparation.

Använd om möjligt originalförpackningen för frakt. Märk den yttre förpackningen med bearbetningsstatus.

Vi förbehåller oss rätten att vägra ta emot omärkta varor och att returnera dem.

4 Beredning

4.1 Säkerhetsanvisningar



VARNING

Misstanke om produktkontakt med patogener av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom - bearbetning av kontaminerad produkt är omöjlig

Risk för korskontamination under användning och beredning

- > Bered inte produkter som är misstänkt kontaminerade
- > Avfallshantera sådana produkter som är misstänkt kontaminerade



OBSERVERA

Felaktig rengöring och desinfektion

Risk för patient på grund av otillräcklig rengöring och desinfektion, skada på produkten

- > Använd rengörings- och desinficeringsapparat som uppfyller kraven i ISO 15883-1
- > Ladda enheten på sådant sätt att alla artiklar som ska tvättas spolats genom och rengörs helt (ingen "sköljskugga")
- > Sköt apparaten på korrekt sätt
- > Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som godkänts för produkten
- > Förrengör produkter omedelbart efter användning och bered dem inom 6 timmar
- > Vid förrengöring ska inga fixerande temperaturer > 45 °C användas
- > Vid förrengöring ska inga fixerande rengörings- och desinfektionsmedel (aktiv ingrediens: aldehyd, alkohol)

OBS!

Felaktig sterilisering

Enheten kan skadas

- > Använd endast godkänd metod
- > Sterilisera inte kamerahuvudet med ånga eller i en autoklav

OBS!**Olämpliga rengöringsmedel och processkemikalier**

Korrosionsskador, för tidigt åldrande och visuella materialförändringar

- > Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som godkänts för produkten
- > Använd endast processkemikalier som, med avseende på materialkompatibilitet, har rekommenderats av kemikaliernas tillverkare
- > Följ alla tillämpningsanvisningar från kemikaliernas tillverkare när det gäller temperatur, koncentration och exponeringstid
- > Använd inte processkemikalier som kan orsaka spänningssprickor i plast eller leda till försprödning
- > Undvik kontakt med kloridhaltiga lösningar
- > Efter kontakt med lösningar som innehåller klorid ska produkterna sköljas tillräckligt med avjoniserat vatten och torka helt

OBS!**Användning av ultraljudsbad**

Skador på produkten

- > Utsätt inte produkten för ultraljudsbad

4.2 Personalens kvalifikationer

Kvalifikationskraven för personal som ansvarar för bearbetning av medicintekniska produkter regleras i många länder.

I vilket fall som helst får medicintekniska produkter endast beredas av kvalificerad personal med erforderlig kompetens.

Kompetens kan uppnås genom slutförd specialiserad vidareutbildning eller genom utbildning och praktiskt arbete som kompletteras vid behov med lämplig vidareutbildning.

4.3 Validerad metod

Om ett sterilt överdrag inte används måste beredningsmetoden användas.

Beredningen omfattar följande delar:

- Förrengöring omedelbart efter användning
- Rengöring och desinfektion (manuell eller maskinell) och
- Sterilisering

De metoder som nämns i detta dokument har validerats med hänsyn till er verksamhet.

Det är användarens ansvar att införa, dokumentera, använda och upprätthålla en validerad beredningsprocess.

Se till att enheterna som används för beredning underhålls på korrekt sätt.

4.4 Rengörings- och desinfektionsmedel

Manuell rengöring är godkänd med:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Manuell desinfektion är godkänd med:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Maskinell rengöring är godkänd med:

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

Använd om möjligt endast dessa rengörings- och desinfektionsmedel.

Läs noga användarinformationen från tillverkaren före användning, och följ anvisningarna för koncentration, temperatur, användningstid, vattenmängd och verkningstid.

4.5 Manuell rengöring och desinfektion

4.5.1 Översikt

Fas	Arbetssteg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vattenkvalitet	Rengöringslösning
I	Rengöring	enligt tillverkarens uppgifter	2 till 5	Dricksvatten	Enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. Cidezyme®/Enzol®
II	Mellansköljning 2x	< 45/113	2 x ≥ 1	Dricksvatten	---
III	Desinfektion	enligt tillverkarens uppgifter	12	---	0,55 % ortoftalaldehydlösning, t.ex. Cidex® OPA
IV	Mellansköljning 2x	< 45/113	2 x ≥ 1	Dricksvatten	---
V	Slutsköljning	< 45/113	≥ 1	Avjoniserat vatten*	---
VI	Torkning	---	---	---	---

Tabell 4-1: Översikt manuell rengöring och desinfektion.

* Avjoniserat vatten = Helavsaltat vatten (avmineraliserat, bakteriefattigt, max. 10 bakterier/ml och endotoxinfattigt, max. 0,25 endotoxinenheter/ml)

4.5.2 Utföra manuell rengöring och desinfektion

Utför fas I: Rengöring



OBSERVERA! Under beredning av säkrade endokopplare. Ofullständig beredning. Säkerställ att endokopplaren är osäkrad och kan vridas fritt under hela beredningsprocessen.

OBS! Repkänslig yta. Korrosionsrisk. Använd inte metallborstar, metallföremål eller slipande material. Avlägsna smuts på optiska ytor endast med kompresser som dränkts in i alkohol eller neutralt rengöringsmedel.

Anmärkning: Endokopplaren sitter fast på kamerahuvudet och kan inte tas bort.

1. Osäkra endokopplaren och säkerställ att den kan vridas fritt.
2. Avlägsna synliga operationsrester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk som inte droppar.

Fukta duken med ett enzymatiskt rengöringsmedel som förberetts enligt tillverkarens anvisningar.

- Blötlägg 2–5 minuter
3. Doppa helt ner alla delar av produkten **2 till 5** minuter i rengöringslösningen som förberetts enligt tillverkarens anvisningar.

Låt alla luftbubblor stiga till ytan	Säkerställ att alla tillgängliga ytor är täckta av rengöringslösning och att produkten är nedsänkt under hela rengöringstiden. Placera kamerahuvudet så att luften avlägsnas fullständigt från de dolda spalterna.
Torka av eller borsta utsidan	4. Rengör sedan produkten som ligger i lösningen med en mjuk, luddfri duk eller en lämplig borste tills det inte finns några rester kvar att ta bort.
Borsta minst 1 minut	Borsta ytor med dolda spalter eller komplex geometri i minst 1 minut eller tills inga rester kan avlägsnas längre. Vrid rörliga delar så långt det går i alla riktningar 3 gånger under rengöringen.
Tvätta	5. Skölj därefter dessa ytor med rengöringslösningen grundligt minst 5 gånger. Använd en engångsspruta på 50 ml.

Utför fas II: Mellansköljning

2 sköljomgångar om minst 1 min vardera	1. Doppa ner alla delar fullständigt i dricksvatten (< 45 °C/113 °F). Skölj alla tillgängliga ytor fullständigt i 2 sköljomgångar om minst 1 minut vardera.
Vrid rörliga delar	Vrid rörliga delar så långt det går i alla riktningar 3 gånger under sköljningen. 2. Skölj grundligt alla ytor med dolda spalter eller komplexa geometrier minst 3 gånger. Använd en engångsspruta på 50 ml. Använd färskt vatten för varje sköljomgång. Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

Utför fas III: Desinfektion

Sänk ned i 12 min	1. Doppa ner produkten helt i desinfektionslösning i 12 minuter. Säkerställ att alla tillgängliga ytor förblir nedsänkta i desinfektionslösningen under hela desinfektionstiden.
Ta bort luftbubblor	Ta bort alla luftblåsor som häftar vid delarnas ytor.
Vrid rörliga delar	2. Rengör sedan produkten som ligger i lösningen med en mjuk, luddfri duk eller en lämplig borste i minst en minut eller tills det inte finns några rester kvar att ta bort. Kontrollera att alla tillgängliga ytor är täckta av desinfektionslösning genom att vrida de rörliga delarna så långt det går i alla riktningar 3 gånger. 3. Skölj grundligt alla ytor med dolda spalter eller komplexa geometrier minst 5 gånger. Använd en engångsspruta på 50 ml.

Utför fas IV: Mellansköljning

2 sköljomgångar om minst 1 min vardera	1. Doppa ner alla delar fullständigt i dricksvatten (< 45 °C/113 °F). Skölj alla tillgängliga ytor fullständigt i 2 sköljomgångar om minst 1 minut vardera.
Vrid rörliga delar	Vrid rörliga delar så långt det går i alla riktningar 3 gånger under sköljningen.
Skölj ytor	2. Skölj grundligt alla ytor med dolda spalter eller komplexa geometrier minst 3 gånger. Använd en engångsspruta på 50 ml. Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

Utför fas V: Slutsköljning

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1 sköljomgång om
minst 1 min | 1. Doppa ner alla delar helt i avjoniserat vatten (< 45 °C/113 °F) och skölj av produkten fullständigt i minst en minut. |
| Vrid rörliga delar | Vrid rörliga delar så långt det går i alla riktningar 3 gånger under sköljningen. |
| Skölj ytor | 2. Skölj grundligt alla ytor med dolda spalter eller komplexa geometrier minst 3 gånger. Använd en engångsspruta på 50 ml.

Låt restvattnet droppa av tillräckligt. |

Utför fas VI: Torkning

- | | |
|------------------|---|
| Okulärbesiktning | 1. Torka produkten med en mjuk, luddfri duk.

Torka områden som du inte kommer åt med duken med tryckluft på max 0,5 bar.

2. Kontrollera att produkten är torr och intakt. Upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen om så är nödvändigt. |
| | Sortera ut produkten om du upptäcker skador. |



WARNING! Produkten är inte steril efter den manuella rengöringen och desinfektionen.

4.6 Maskinell rengöring och termisk desinfektion

4.6.1 Utför manuell förrengöring

En manuell förrengöring måste utföras före den maskinella rengöringen.



OBSERVERA! Under beredning av säkrade endokopplare. Ofullständig beredning. Säkerställ att endokopplaren är osäkrad och kan vridas fritt under hela beredningsprocessen.

OBS! Repkänslig yta. Korrosionsrisk. Använd inte metallborstar, metallföremål eller slipande material. Använd endast kompresser som dränkts in i alkohol eller neutralt rengöringsmedel för att rengöra och ta bort smuts på optiska ytor.

Anmärkning: Endokopplaren sitter fast på kamerahuvudet och kan inte tas bort.

1. Osäkra endokopplaren och säkerställ att den kan vridas fritt.
2. Avlägsna synliga operationsrester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk som inte droppar.

Fukta duken med ett enzymatiskt rengöringsmedel som förberetts enligt tillverkarens anvisningar.

Blötlägg 10–30 minuter

3. Sänk ner produkten helt i **10** till **30** minuter i en rengöringslösning som har förberetts enligt tillverkarens anvisningar (<45 °C/113 °F).

Låt alla luftbubblor stiga till ytan

Säkerställ att alla tillgängliga ytor är täckta av rengöringslösning och att produkten är nedsänkt under hela rengöringstiden. Placera ihåliga föremål så att luften avlägsnas fullständigt från de dolda spalterna.

Torka av eller borsta utsidan

4. Rengör sedan produkten som ligger i lösningen med en mjuk, luddfri duk eller en lämplig borste tills det inte finns några rester kvar att ta bort. Vrid rörliga delar så långt det går i alla riktningar **5** gånger under rengöringen.

2 sköljomgångar om minst 1 min vardera

5. Sänk sedan ner produkten helt i dricksvatten (< 45 °C/113 °F) och skölj av alla åtkomliga ytor noggrant i **2** omgångar om minst **1** minut vardera. Vrid rörliga delar så långt det går i alla riktningar **5** gånger under tiden.

Använd färskt vatten för varje sköljomgång.

Låt restvattnet droppa av tillräckligt.

4.6.2 Översikt

Fas	Arbetssteg	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Rengöringslösning/ vattenkvalitet
I	Försköljning	< 25/77	2	Dricksvatten
II	Rengöring	55/131	10	Alkaliskt rengöringsmedel pH > 10 (t.ex. neodisher® MediClean forte 0,5 %)
III	Mellansköljning	enligt enhetstillverka- rens standardcykel	1	Dricksvatten
IV	Mellansköljning	enligt enhetstillverka- rens standardcykel	1	Dricksvatten
V	Termodesinfektion	90/194	5	Avjoniserat eller renat vatten (A ₀ -värde: > 3000)
VI	Torkning	enligt enhetstillverka- rens standardcykel	30	---

Tabell 4-2: Översikt maskinell rengöring och termisk desinfektion.

Anmärkning: Färgeloxerade delar eller plastkomponenter kan blekas av maskinell beredning.

4.6.3 Utföra maskinell rengöring och termisk desinfektion

Använd rengörings-/desinfektionsmedel med validerad effektivitet. Enheten måste uppfylla kraven i ISO 15883-1 eller motsvarande tillämplig landspecifik version.

Maskinell rengöring bör enligt tillverkaren föregås av torrensöring.

Använd inte skummande rengöringsmedel vid våtrengöring, och skölj produkterna noggrant före maskinell rengöring.

Använd endast godkända beredningskorgar som lämpar sig för maskinell rengöring och termisk desinfektion¹. Beakta korgens bruksanvisning.

1. Lägg kamerahuvudet i beredningskorgen.

2. Stäng korgen.

3. Ställ korgen i rengörings-/desinfektionsenheten.

Använd ett validerat laddningsmönster.

Beakta tillverkarens anvisningar och enhetens bruksanvisning.

Se till under laddningen att det inte uppstår någon sköljskugga.

4. Starta rengörings-/desinfektionsprocessen enligt tillverkarens anvisningar och enhetens bruksanvisning.



OBSERVERA! Risk för skållskador när enheten töms. Bär handskar.

5. Ta ut den bearbetade produkten ur rengörings-/desinfektionsenheten.

6. Gör en okulärbesiktning efter torkning i starkt omgivande ljus. Säkerställ att produkterna är torra, oskadade och fria från synliga rester.

Använd ett förstoringsglas.

Upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen om så är nödvändigt.

Sortera genast ut skadade produkter.

¹ För validering av den maskinella rengöringen placerades kamerahuvudet i en vanlig beredningskorg (OM-1002-SY)

4.7 Sterilisering

4.7.1 STERRAD® steriliseringsmetod 100S, NX, 100NX

OBS! STERRAD®-steriliseringen kan åsamka produkterna kosmetiska förändringar som i regel inte har någon inverkan på funktionen.

OBS! Produkten måste vara helt torr innan den kan steriliseras i STERRAD®-steriliseringsenheten. Fukt kan leda till att steriliseringscykeln avbryts.

STERRAD®-systemet från företaget Advanced Sterilization Products (ASP) tillämpar en teknik med lågtemperaturplasma och väteperoxidgas för slutlig sterilisering av rengjorda, sköljda och torkade återanvändningsbara medicinprodukter.

Se bruksanvisningen till STERRAD®-enheten och STERRAD® Sterility Guide (SSG) från ASP på www.sterradsterilityguide.com eller kontakta ASP:s kundservice.

Använd endast godkända beredningskorgar¹ som lämpar sig för STERRAD®-sterilisering. Beakta korgens bruksanvisning.

1. Kontrollera att den manuella eller maskinella rengöringen och desinfektionen slutförs.
2. Lägg kamerahuvudet i beredningskorgen.
3. Lägg med en STERRAD®-indikatorremsa i korgen.
4. Stäng korgen.
5. Packa korgen med 2 enkla lager godkänt steriliseringspapper.
6. STERRAD® 100S och STERRAD® 100NX: Placera den packade korgen i steriliseringskammarens övre fack. Det undre facket ska vara tomt.
STERRAD® NX: Placera den packade korgen i steriliseringskammarens nedre fack. Det övre facket måste tas bort.
Placera korgen så att steriliseringsmedlet kommer åt att verka överallt. Se till att inga delar vidrör steriliseringsenhetens vägg.
7. Starta steriliseringscykeln enligt tillverkarens anvisningar och steriliseringsenhetens bruksanvisning.

Sterilisering med STERRAD® har validerats för följande cykler:

- STERRAD® 100S kort cykel (endast övre fack)
 - STERRAD® NX standardcykel (endast nedre fack)
 - STERRAD® 100NX standardcykel (endast övre fack)
8. Ta ut den bearbetade produkten ur steriliseringsenheten.
Säkerställ att sterilitet bibehålls efter beredning.

¹ För validering av steriliseringen placerades kamerahuvudet i en vanlig beredningskorg (OM-1002-SY) som förpackades med två lager nonwoven polypropylen (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Produktdata

5.1 Tekniska data

Mått med endokopplare (B x H x D)	57 x 51 x 165 mm
Ytterdiameter endokopplare	57 mm
Vikt med endokopplare	190 g (utan kabel)
Bildregistreringssensor	1/3" CMOS, progressiv bildåtergivning
Upplösning	1920 x 1080 pixlar
Brännvidd	14,25 mm
Längd kamerakabel	3,5 m
Skyddsklass	IP X7
Patientansluten del enligt IEC 60601-1	CF

5.2 Omgivningsförhållanden

Transport- och lagringsförhållanden

Temperatur	-20 °C till +70 °C
Rel. luftfuktighet	5 % till 95 %
Luftryck	50 kPa till 106 kPa

Driftsförhållanden

Temperatur	+10 °C till +35 °C
Rel. luftfuktighet	5 % till 95 %
Luftryck	70 kPa till 106 kPa



OBSERVERA

Underlåtenhet att beakta omgivningsvillkoren

Irreversibel vävnadsskada eller oönskad koagulering, skada på användaren, saksador

> Beakta driftsvillkoren samt villkoren för transport och lagring

6 Avfallshantering



VARNING

Kontaminerad produkt

Infektionsrisk

> Bered produkten före avfallshantering (*kapitel 4*)

Beakta föreskrifterna som gäller i ditt land för avfallshantering och återvinning av produkten och tillhörande komponenter.

Produktens förpackning består av en väska i polypropen (PP) (0,5 kg) med skumlägg i polyuretan (PU) (0,12 kg), påsar i polyetylen (PE) (0,02 kg) samt en kartong i wellpapp (0,54 kg).



En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.



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

