

Gebruiksaanwijzing
Camerakop Full HD 3CMOS Zoom
Camerakop voor de medische endoscopie



TPA682-000-06
Version: B
7 - Feb - 2023 (Revision 1)

| Inhoud | Pagina |
|--|---------------|
| 0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document..... | 5 |
| 0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel..... | 5 |
| 0.2 Doelgroep..... | 5 |
| 0.3 Het document gebruiken en bewaren..... | 5 |
| 0.4 Aanvullende documenten..... | 5 |
| 1 Algemene informatie over het product..... | 6 |
| 1.1 Inhoud van de levering..... | 6 |
| 1.2 Productbeschrijving..... | 6 |
| 1.2.1 Prestatiekenmerken en werking..... | 6 |
| 1.2.2 Overzicht..... | 7 |
| 1.3 Toepassing..... | 8 |
| 1.3.1 Gebruiksdoel..... | 8 |
| 1.3.2 Indicaties..... | 8 |
| 1.3.3 Contra-indicaties..... | 8 |
| 1.4 Conformiteit..... | 8 |
| 1.4.1 Normen en richtlijnen..... | 8 |
| 1.4.2 Classificering van het medisch product..... | 8 |
| 1.5 Aanduiding..... | 9 |
| 1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking..... | 9 |
| 1.5.2 Pictogrammen in dit document..... | 10 |
| 1.6 Contact met de technische service..... | 10 |
| 1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden..... | 10 |
| 2 Algemene veiligheidsinformatie..... | 11 |
| 2.1 Weergave van waarschuwingen..... | 11 |
| 2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk..... | 11 |
| 2.1.2 Waarschuwingen in de tekst..... | 12 |
| 2.2 Productveiligheid..... | 12 |
| 2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen..... | 12 |
| 2.2.2 Kwalificatie van het personeel..... | 13 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 3 | Gebruik | 14 |
| 3.1 | Veiligheidsvoorschriften | 14 |
| 3.2 | Camerakopknoppen | 15 |
| 3.2.1 | Algemeen en programmering bij levering | 15 |
| 3.2.2 | Programmering van de camerakopknoppen wijzigen | 15 |
| 3.2.3 | Met de camerakopknoppen door het menu navigeren | 16 |
| 3.3 | Visuele inspectie vóór het gebruik | 16 |
| 3.4 | Aansluiten van de camerakop | 16 |
| 3.5 | Endoscoop aansluiten | 17 |
| 3.6 | Scherpstellen en inzoomen van het beeld | 17 |
| 3.7 | Gebruik staken en voorreiniging uitvoeren | 17 |
| 3.8 | Aanwijzingen voor opslag en transport | 18 |
| 3.9 | Procedure bij storingen | 18 |
| 3.10 | Reparatie | 19 |
| 4 | Herverwerking | 20 |
| 4.1 | Veiligheidsvoorschriften | 20 |
| 4.2 | Kwalificatie van het personeel | 21 |
| 4.3 | Gevalideerd procedé | 22 |
| 4.4 | Reinigings- en desinfectiemiddelen | 22 |
| 4.5 | Handmatige reiniging en desinfectie | 23 |
| 4.5.1 | Overzicht | 23 |
| 4.5.2 | Handmatige reiniging en desinfectie uitvoeren | 23 |
| 4.6 | Machinale reiniging en thermische desinfectie | 26 |
| 4.6.1 | Handmatige voorreiniging uitvoeren | 26 |
| 4.6.2 | Overzicht | 27 |
| 4.6.3 | Machinale reiniging en thermische desinfectie uitvoeren | 28 |
| 4.7 | Sterilisatie | 28 |
| 4.7.1 | STERRAD® sterilisatieprocedé 100S, NX, 100NX | 28 |
| 5 | Productgegevens | 30 |
| 5.1 | Technische specificaties | 30 |
| 5.2 | Omgevingsvoorwaarden | 30 |
| 6 | Verwijdering | 31 |

0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document

0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het volgende product:

Artikelomschrijving: **Camerakop Full HD 3CMOS Zoom**

Artikelnummer: **95-3906**

Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van het product en bevat alle informatie die gebruikers nodig hebben voor het veilige en met de bestemming ervan overeenkomende gebruik.

0.2 Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor artsen, medisch assistend personeel, technici op medisch gebied en medewerkers van de zorg voor steriele goederen, die belast zijn met de installatie, de bediening, het onderhoud en de reparatie, en de herverwerking van het product.

0.3 Het document gebruiken en bewaren

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een vaste plek en zorg ervoor dat deze altijd voor elke doelgroep toegankelijk is.

Wanneer het product wordt doorverkocht of op een andere plek wordt gebruikt, moet het document aan de volgende eigenaar worden overhandigd.

0.4 Aanvullende documenten

Gebruiksaanwijzing
bedieningssysteem

Lees in verband met het gebruik en de bezetting van de camerakopknoppen en de respectievelijke opties en mogelijkheden de gebruiksaanwijzing van het gebruikte bedieningssysteem (95-3960, 95-3970, 95-3981, ELEVCCU, ELEVCCUVR).

1 Algemene informatie over het product

1.1 Inhoud van de levering

Worden meegeleverd met het product:

- 1x camerakop
- 1x gebruiksaanwijzing

Controleer na ontvangst de inhoud van de levering aan de hand van de afleveringsbon op volledigheid en eventuele schade.

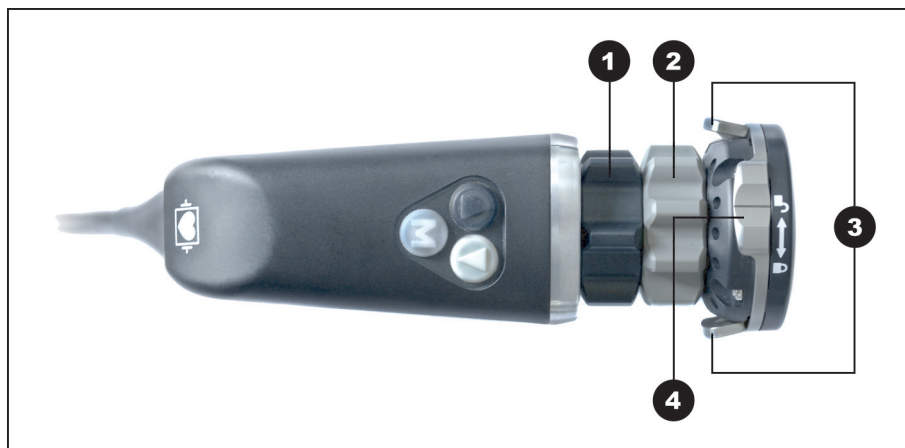
De artikelen hebben onze fabriek in perfecte staat verlaten. Mochten er toch problemen vastgesteld worden, neem dan contact op met onze technische dienst.

1.2 Productbeschrijving

1.2.1 Prestatiekenmerken en werking

| | |
|------------------------------|---|
| Bruikbare bedieningssystemen | Deze camerakop kan aangesloten worden op bedieningssystemen met de volgende artikelnummers en kan uitsluitend daarmee worden gebruikt: 95-3960, 95-3970, 95-3981, ELEVCCU, ELEVCCUVR. |
| | Het bedieningseenheid en de camerakop vormen samen de camera met CMOS-techniek. |
| 3CMOS | De 3CMOS-sensortechnologie met afzonderlijke rode, groene en blauwe kleurenbeelden biedt een bijzonder natuurlijke kleurweergave en een hoge lichtgevoeligheid. |
| Full HD - 1080p | In combinatie met het geschikte beeldscherm levert de camera een native Full HD-resolutie met een volledig beeld (1080p). |
| Camerakopknoppen | De camerakop beschikt over drie vrij configureerbare camerakopknoppen, die voor de regeling van de beeldweergave, voor beeld- en video-opnames of voor de navigatie en wijziging van instellingen in het configuratiemenu van de bedieningseenheid kunnen fungeren. |
| Parafocale zoom | De camerakop heeft een handmatig instelbare brandpuntsafstand van 14,25 - 28 mm, wat overeenkomt met een dubbele zoom. De geïntegreerde lens heeft een parafocaal ontwerp, wat het beeld scherp houdt bij het in- en uitzoomen. |

1.2.2 Overzicht



Afbeelding 1-1: Camerakop model "3CMOS Zoom"

- 1 Zoom-ring
- 2 Focuseerring
- 3 Vergrendeling oculair
- 4 Beveiliging tegen het onbedoeld openen van de vergrendeling

1.3 Toepassing

1.3.1 Gebruiksdoel

In combinatie met een bedieningseenheid brengt de camerakop met endokoppeelaar het operatiegebied in het lichaam in beeld tijdens endoscopisch uitgevoerde, diagnostische en chirurgische ingrepen. Bedieningseenheden in combinatie met een camerakop worden uitsluitend gebruikt voor visualisatie en niet voor diagnose. Neem ook het gebruiksdoel van andere relevante componenten in acht.

1.3.2 Indicaties

Minimaalinvasieve, chirurgische toepassing.

Chirurgie, algemene endoscopische ingrepen.

1.3.3 Contra-indicaties

Het gebruik van cameracomponenten en -toebehoren is gecontra-indiceerd indien een endoscopische procedure om welke reden dan ook gecontra-indiceerd is. Zoals bij elke chirurgische ingreep moet ook bij gebruik van cameracomponenten rekening worden gehouden met de grootte van de patiënt en het werkgebied. Afhankelijk van de aandoening van de patiënt kunnen er contra-indicaties zijn, die verklaard worden door de algemene toestand van de patiënt of het respectieve ziektebeeld. De chirurg beslist over het al dan niet uitvoeren van een endoscopische ingreep en moet op basis van een afweging van risico's en voordelen gebeuren.

1.4 Conformiteit

1.4.1 Normen en richtlijnen

Het product, samengesteld uit bedieningseenheid en camerakop, voldoet aan de eisen van de volgende toepasbare normen:


















- **IEC 60601-1** Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- **IEC 60601-1-2** Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Elektromagnetische compatibiliteit
- **IEC 60601-2-18** Medische elektrische toestellen - Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid en de belangrijkste prestatiekenmerken van endoscopische instrumenten

1.4.2 Classificering van het medisch product

Het product is een medisch hulpmiddel van klasse I volgens de geldende **EU-voorschriften**.

1.5 Aanduiding

1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking

| | |
|---|---|
|  | Volg de gebruiksaanwijzing |
|  | CE-markering |
|  | Artikelnummer |
|  | Serienummer |
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Fabrikant |
|  | Productiedatum |
|  | Voorzichtig (IEC 60601-1 3e uitgave) / Let op, begeleidende documentatie lezen (IEC 60601-1 2e uitgave) |
|  | Niet voor gebruik in omgevingen met magnetische resonantie |
|  | toegepast onderdeel van het type CF conform IEC 60601-1 |
|  | Ontgrendeling |
|  | Vergrendeling |
|  | Toegestane opslag- en transporttemperatuur |
|  | Toegestane relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag en transport |
|  | Toegestane luchtdruk tijdens opslag en transport |
|  | Voorzichtig: verkoop en voorschrijving van dit product door een arts zijn onderhevig aan de beperkingen van de federale Amerikaanse wet |
|  | Gescheiden verzameling van elektrische en elektronische gebruikte apparatuur |

1.5.2 Pictogrammen in dit document



Algemeen waarschuwingssymbool



Waarschuwing voor elektrische spanning



Waarschuwing voor biologisch gevaar, infectiegevaar

1.6 Contact met de technische service

Richt u voor vragen over onze producten, over de installatie of over het gebruik, en in geval van service tot een van onze vestigingen.

De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van dit document.

1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product voordoen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

2 Algemene veiligheidsinformatie

2.1 Weergave van waarschuwingen

2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u gebundeld aan het begin van hoofdstukken, waarin beschreven handelingen overeenkomstige gevaren kunnen inhouden.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Neem deze waarschuwingen zorgvuldig door en houd ze in het achterhoofd wanneer u de betreffende handelingen uitvoert.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



⚠ WAARSCHUWING

Aard en bron van potentieel letsel

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



⚠ VOORZICHTIG

Aard en bron van potentieel letsel

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

LET OP

Aard en bron van het risico op materiële schade

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

2.1.2 Waarschuwingen in de tekst

De hieronder vermelde waarschuwingen vindt u in beschreven handelingen onmiddellijk vóór uit te voeren stappen terug die gevaar kunnen opleveren.

De ernst van het potentiële gevaar wordt uitgedrukt door het signaalwoord dat aan de waarschuwing voorafgaat.

Lees deze waarschuwingen zorgvuldig en leef de instructies om gevaar te vermijden na.

Aanduiding van een gevaar, dat tot de dood of zwaar letsel kan leiden:



WAARSCHUWING! Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van een gevaar, dat tot licht of middelzwaar letsel kan leiden:



VOORZICHTIG! Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

LET OP! Aard en bron van het gevaar. Gevolgen bij niet-naleven. Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

2.2 Productveiligheid

2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen

Onze producten worden volgens de hoogste kwaliteitsnormen ontwikkeld en geproduceerd.

Hoewel het onderhavige product beantwoordt aan de laatste stand van de techniek, kan tijdens de inbedrijfstelling, het gebruik of met betrekking tot de desinfectie en het onderhoud gevaar ontstaan.

Lees deze gebruiksaanwijzing dan ook zorgvuldig. Neem de waarschuwingen in dit document in acht.

Gebruik het product alleen in perfecte staat in overeenstemming met het bedoeld gebruik en met inachtneming van de gebruiksaanwijzing. Controleer vóór elk gebruik of de staat en de werking van het product perfect en het gebruikte accessoires veilig zijn.

Bewaar de originele verpakking. Transporteer en bewaar het product in de originele verpakking en gebruik deze voor retouren in geval van service of garantieclaims.

Breng ons onmiddellijk op de hoogte wanneer u storingen of defecten vaststelt.

-
-  **WAARSCHUWING!** Gevaar door eigenmachtige wijzigingen aan het product. Personen kunnen zwaar gewond raken. Voer zelf geen eigenmachtige wijzigingen uit.
 -  **WAARSCHUWING!** Uitval van onderdelen tijdens een ingreep. Gevaar voor de patiënt. Zorg voor een vervangend exemplaar dat klaar is voor gebruik.
 -  **WAARSCHUWING!** Risico's door de indeling, opstelling, combinatie of de eigenschappen van rand- of gekoppelde apparaten of -installaties. Gebruiksaanwijzingen van de betreffende producten naleven. Risicoanalyse uitvoeren.
 -  **WAARSCHUWING!** Gevaar van verstikking. Verpakkingsmateriaal zo bewaren dat het voor kinderen niet bereikbaar is.
 -  **WAARSCHUWING!** Magneet-resonantie tomografie (MRT). Magnetische krachtwerking, elektromagnetische wisselwerkingen, verhitting van metalen deeltjes. Gebruik dit product niet in de buurt van MRT-scanners.
 -  **WAARSCHUWING!** Gebruik tijdens de ontlading van een defibrillator. Gevaar voor personen. Verwijder dit product voor de ontlading uit het operatieveld.
 -  **VOORZICHTIG!** Onvoorzichtig gebruik. Gevaar voor de patiënt als gevolg van beschadigd product. Behandel het product voorzichtig. Camerakabel niet knikken, pletten of sterk buigen. Gebruik het product niet meer na zware mechanische belasting of als het is gevallen en stuur het ter controle naar de fabrikant.
 -  **WAARSCHUWING!** Ondeskundige handelingen en onderhoud, en ondoelmatig gebruik kunnen tot risico's voor patiënten, gebruikers en derden en tot vroegtijdige slijtage van het product leiden.

2.2.2 Kwalificatie van het personeel

Voor de installatie, bediening en het onderhoud zijn telkens bijzondere kwalificaties vereist. Neem de kwalificatievereisten voor het personeel in de diverse hoofdstukken van dit document in acht.

3**Gebruik****3.1****Veiligheidsvoorschriften****⚠ WAARSCHUWING****Gebruik van niet-steriele delen**

Infectiegevaar voor de patiënt

- > Gebruik uitsluitend endoscopen en endoscopische toebehoren die volgens de voorschriften zijn herverwerkt
- > Voer voor elk gebruik een visuele controle uit

**⚠ WAARSCHUWING****Weergave van een opname in plaats van het live-beeld**

Gevaar voor de patiënt

- > Zorg er steeds voor dat het live-beeld van de endoscopische camera op de monitor wordt weergegeven

**⚠ WAARSCHUWING****Wisselwerking met gelijktijdig gebruikte apparaten (zoals lasers, HF-chirurgie)**

Gevaar voor patiënt en gebruiker, verstoringen van het beeld, beschadiging van het product

- > Controleren of alle gebruikte apparaten minimaal aan de vereiste BF- resp. CF-eisen volgens IEC 60601-1 voldoen
- > Volg de etikettering en gebruiksaanwijzing van de gebruikte apparatuur op
- > Direct contact van de endoscoop en geleidende onderdelen met geactiveerde HF-elektroden vermijden
- > HF-elektroden niet in aanwezigheid van verbrandingsbevorderende gassen of vloeistoffen activeren
- > Explosieve gasmengsels en vloeistoffen voor gebruik van HF-apparaten afzuigen

3.2 Camerakopknoppen

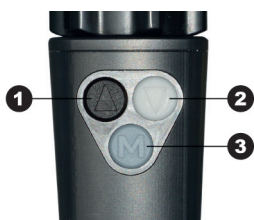
3.2.1 Algemeen en programmering bij levering

Elke camerakopknop kan door er kort en lang op te drukken een bepaalde functie activeren.

De toetsen kunnen via het menu naar keuze worden geprogrammeerd, met volgende beperkingen:

- Het menu zelf kan niet op een andere manier worden opgeroepen;
- White balance (Witbalans), Light source on/off (Lichtbron aan/uit), Selective color enhancement (SCE) [Selectieve kleurverbetering (SCE)], Smoke reduction (Rookvermindering), Noise reduction (Ruisonderdrukking) en Grid removal (Patroonverwijdering) kunnen alleen worden toegewezen aan de knoppen 1 en 2, die worden geactiveerd door ze lang in te drukken.

Af **fabriek** zijn de camerakopknoppen als volgt geprogrammeerd:



| | Knop 1 | Knop 2 | Knop 3 |
|----------------|-------------------|--------------|-------------|
| Kort indrukken | Helderheid + | Helderheid - | Foto-opname |
| Lang indrukken | Lichtbron aan/uit | Witbalans | Menu openen |

Tabel 3-1: Standaardinstelling van de camerakopknoppen.

3.2.2 Programmering van de camerakopknoppen wijzigen



Navigeer met de pijltoetsen in het menu en bevestig uw keuze telkens met de Menu-toets.

Hierna wordt door middel van een voorbeeld beschreven hoe u toets 3 voor randverscherping programmeert.



1. Druk gedurende ca. 2 seconden de toets **Menu** op de camerakop in.
 - > Het hoofdmenu verschijnt op het beeldscherm.
2. Navigeer naar het menupunt **Options (Opties)** en bevestig.
3. Navigeer naar **Button layout (Toetsprogrammering)** en bevestig.
4. Navigeer naar **M short (M kort)** en bevestig.
5. Navigeer naar de optie **Edge enhancement (Randverscherping)** en bevestig.
 - > Uw keuze wordt in witte letters afgebeeld.
 - > Met toets 3 kunt u nu de randverscherping bedienen.

3.2.3 Met de cameraknoppen door het menu navigeren



| | |
|----------------------------------|--|
| Het menu openen: | toets 3 indrukken en ingedrukt houden. |
| Omhoog in het menu: | toets 1 kort indrukken. |
| Omlaag in het menu: | toets 2 kort indrukken. |
| Selectie in het menu bevestigen: | toets 3 kort indrukken. |
| Verlaat het menu: | toets 3 indrukken en ingedrukt houden. |

3.3 Visuele inspectie vóór het gebruik

Voer **vóór elk gebruik** een visuele inspectie uit.

1. Zorg ervoor dat de glazen oppervlakken van de camerakop schoon zijn.

Richt hiervoor de camerakop op een wit, schoon oppervlak. Het glas is vuil wanneer u op het beeldscherm vlekken of schaduwen waarneemt die op de oppervlakken niet te zien zijn.

LET OP! Krassen op het glas. Geen borstel gebruiken, maar een pluivrije zachte doek.

Reinig vuil glas met ethanol in een concentratie van 70%.

2. Zorg ervoor dat de instelring(en) gebruiksklaar zijn.

Elke ring moet draaibaar zijn zonder te haperen.

Elke ring moet eenzelfde weerstand bieden tegen het draaien.

Gebruik de camerakop niet wanneer een instelring bij het draaien hapert of bij het draaien speling vertoont.

3. Zorg ervoor dat de camerakabel onbeschadigd is.

Gebruik de camerakop niet wanneer de camerakabel geknikt, gebroken of verdraaid is.

4. Zorg ervoor dat de contacten in de verbindingsstekker van de camerakabel vochtvrij en schoon zijn.

Gebruik de camerakop niet wanneer in de stekker vocht wordt aangetroffen of wanneer de contacten vuil zijn.

5. Verzeker u ervan dat de behuizing vrij is van externe beschadigingen.

Gebruik het apparaat niet wanneer de behuizing aan de buitenkant beschadigd is.

3.4 Aansluiten van de camerakop



1. Steek de verbindingsstekker helemaal in de aansluiting van het bedieningssysteem totdat deze vastklikt.

3.5 Endoscoop aansluiten

Alle endoscopen met standaard oculair volgens ISO TS 18339 zijn geschikt voor aansluiting op de camerakop.

1. Bevestig een steriele hoes op de endoscoop.

Lees in voorkomende gevallen de gebruiksaanwijzing van de steriele hoes.

Aanwijzing: Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat de steriliteit van medische producten te allen tijde wordt gehandhaafd.

2. Druk de beide vergrendelingen van de endokoppelaar samen, zodat de klemmen uiteen gaan.
3. Breng de endoscoop met de oculairtrechter aan en laat de vergrendelingen los.



4. Beveilig de endoscoop tegen het onbedoeld openen. Sluit de beveiliging van de endokoppelaar.
5. Trek de steriele hoes in voorkomende gevallen over de camerakop en camerakabel heen tot aan de bedieningseenheid, tot de hoes geheel ontplooid is.

3.6 Scherpstellen en inzoomen van het beeld

1. Stel met behulp van de achterste zoomring de gewenste beeldgrootte in.
2. Richt de endoscoop op werkafstand op een scherp omlijnde structuur.
3. Draai op de camerakop aan de voorste focusseerring, tot het beeld scherp is. Zodra het beeld is scherpgesteld, blijft het ook bij het inzoomen scherp.

3.7 Gebruik staken en voorreiniging uitvoeren

*Voer de voorreiniging **onmiddellijk na gebruik** uit.*

Aanwijzing: De endoscoop-koppelaar is vast op de camerakop bevestigd en kan niet worden gedemonteerd.

1. Verwijder in voorkomende gevallen de steriele hoes en gooi deze met het medisch afval weg.
2. Koppel endoscoop en lichtgeleider los.
3. Koppel de camerakop los van het bedieningssysteem.
4. Schakel de elektrische apparaten uit.
5. Reinig de camerakop inclusief de kabel en de stekker schoon aan het einde van de operatie door deze met een pluisvrije, vochtige maar niet druipende doek af te vegen, totdat geen resten meer zichtbaar zijn.
6. Ga over tot het herverwerken.

Zorg ervoor dat het product binnen **6 uur** wordt gereinigd en gedesinfecteerd.

3.8 Aanwijzingen voor opslag en transport

Sla het product stofvrij op in een droge, goed geventileerde en gelijkmatig verwarmde ruimte.

Let bij de opslag erop, dat het product niet door de omgeving kan worden beschadigd.

Om beschadiging te voorkomen beschermt u het product tegen direct zonlicht, radioactiviteit en sterke elektromagnetische straling.

De omgevingsvoorwaarden voor het transport, de opslag en het gebruik vindt u terug in paragraaf 5.2.

3.9 Procedure bij storingen

| Storing | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|---------------------------------------|---|--|
| Beeld te donker, te weinig belichting | Glasoppervlakken van de camerakop vuil | Glasoppervlakken reinigen (<u>hoofdstuk 4</u>) |
| | Hardnekkige aanslag op de glasoppervlakken | Aanslag verwijderen (<u>hoofdstuk 4</u>) |
| | Lichtgeleider defect | Nieuwe lichtgeleider aansluiten. Ter reparatie terugzenden |
| | Helderheid van de camera verminderd | Helderheid van de camera verhogen |
| | Endoscoop-optiek defect | Wanneer het beeld ook zonder camera te donker is, andere endoscoop gebruiken en endoscoop voor reparatie terugsturen |
| | Belichting te donker ingesteld | Belichting bij de lichtbron verhogen |
| Beeldscherm heeft geen beeld | Verbindingskabel niet aangesloten of defect | Camerakop op de bedieningseenheid aansluiten. Stekker op vocht controleren. Indien de kabel defect is, ter reparatie terugsturen |

Tabel 3-2: Storingstabel.

3.10 Reparatie

Indien een reparatie van het product vereist is, wendt u zich tot een van onze vestigingen. De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van deze gebruiksaanwijzing.

Voeg bij het pakket een zo precies mogelijk **foutomschrijving** en noteer het artikel- en serienummer van het product op de aflevernota. Deze gegevens vindt u op het typeplaatje terug.



WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

- > Product moet voor verwijdering worden herverwerkt (*hoofdstuk 4*)
- > Gecontamineerde producten aanduiden

Stuur alleen grondig gereinigde artikelen voor reparatie terug.

Gebruik indien mogelijk de originele verpakking voor de verzending. Markeer de buitenverpakking volgens de status van herverwerking.

Wij behouden ons het recht voor niet gemarkeerde goederen te weigeren en terug te zenden.

4 Herverwerking

4.1 Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

Verdenking op contact van het product met verwekkers van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob – de herverwerking van het gecontamineerde product is onmogelijk

Risico van kruisbesmetting tijdens het gebruik en de herverwerking

- > Van contaminatie verdachte producten mogen niet worden gereinigd en gedesinfecteerd
- > Van contaminatie verdachte producten moeten worden verwijderd



VOORZICHTIG

Ondeskundige reiniging en desinfectie

Gevaar voor de patiënt door onvoldoende reiniging en desinfectie, beschadiging van het product

- > Reinigings- en desinfectie-apparaat gebruiken, dat voldoet aan de eisen van ISO 15883-1
- > Laad het apparaat zo, dat alle te spoelen goederen helemaal worden doorgespoeld en gereinigd (geen „spoelschaduwen“)
- > Het apparaat moet deskundig worden onderhouden
- > Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die voor het product zijn goedgekeurd
- > Reinig de producten onmiddellijk na gebruik voor, en reinig en desinfecteer ze binnen 6 uur
- > Gebruik bij de voorreiniging geen fixerende temperaturen > 45 °C
- > Gebruik bij de voorreiniging geen fixerende reinigings- en desinfectiemiddelen (op basis van aldehyde of alcohol)

LET OP

Ondeskundige sterilisatie

Beschadiging van het apparaat mogelijk

- > Uitsluitend goedgekeurde procedure gebruiken
- > Steriliseer de camerakop nooit met stoom of in de autoclaaf

LET OP**Ongeschikte reinigingsmiddelen en proceschemicaliën**

Corrosieschade, voortijdige veroudering en optische materiaalveranderingen

- > Gebruik uitsluitend reinigings- en desinfectiemiddelen die voor het product zijn goedgekeurd
- > Gebruik uitsluitend proceschemicaliën die door de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot de materiaalverdraagzaamheid worden aanbevolen
- > Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur moeten in acht worden genomen
- > Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheurtjes kunnen veroorzaken of die het materiaal broos maken
- > Contact met chloorhoudende oplossingen vermijden
- > Spoel producten na contact met chloorhoudende oplossingen voldoende met gede-ioniseerd water en droog ze goed af

LET OP**Gebruik van ultrasoon bad**

Beschadiging van het product

- > Product niet in een ultrasoon bad leggen

4.2 Kwalificatie van het personeel

De kwalificatievereisten van personeel dat met de herverwerking van medische producten is belast, zijn in veel landen wettelijk geregeld.

In elk geval mag de herverwerking van medische producten uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd, dat de vereiste deskundigheid bezit.

De deskundigheid kan door het voltooien van een voortgezette beroepsopleiding of op basis van een opleiding en praktische vaardigheden, in voorkomende gevallen aangevuld worden door aangepaste perioden van herscholing, verworven worden.

4.3 Gevalideerd procedé

Wanneer niet met een steriele hoës wordt gewerkt, moet de procedure voor de herverwerking worden gevolgd.

De herverwerking bestaat uit

- Voorreiniging direct na het gebruik
- Reiniging en desinfectie (handmatig of machinaal) en
- Sterilisatie

De in dit document vermelde methode werd met betrekking tot de doeltreffendheid ervan gevalideerd.

De gebruiker is er voor verantwoordelijk een gevalideerd herverwerkingsproces in te voeren, te documenteren, toe te passen en in acht te nemen.

Zorg ervoor dat de voor de herverwerking gebruikte apparaten deskundig in stand worden gehouden.

4.4 Reinigings- en desinfectiemiddelen

De **handmatige reiniging** is gevalideerd met:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

De **handmatige desinfectie** is gevalideerd met:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

De **machinale reiniging** is gevalideerd met:

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

Gebruik indien mogelijk alleen deze reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

Lees voor het gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant zorgvuldig door en volg de aanwijzingen over de concentratie, de temperatuur, de gebruiksduur, de waterhoeveelheid en de inwerktijd.

4.5 Handmatige reiniging en desinfectie

4.5.1 Overzicht

| Fase | Stap | Temperatuur (°C/°F) | Tijd (min) | Water-kwaliteit | Reinigende-/desinfecterende oplossing |
|------|------------------|--------------------------------------|------------|----------------------|---|
| I | Reiniging | volgens instructies van de fabrikant | 2 - 5 | Drinkwater | Enzymatische reiniger: Cidezyme®/Enzol®, bereid volgens de instructies van de fabrikant |
| II | Tussenspoelen 2x | 20-30 / 68-86 | 2 x ≥ 1 | Drinkwater | --- |
| III | Desinfectie | volgens instructies van de fabrikant | 12 | --- | 0,55 % orthoformaldehydeoplossing: Cidex® OPA, bereid volgens de instructies van de fabrikant |
| IV | Naspoelen | 20-30 / 68-86 | 3 x ≥ 1 | Gedeïoniseerd water* | --- |
| V | Drogen | --- | --- | --- | --- |

Tabel 4-1: Overzicht handmatige reiniging en desinfectie.

* Gedeïoniseerd water = gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd, kiemarm, max. 10 kiemen/ml en endotoxine-arm, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml)

4.5.2 Handmatige reiniging en desinfectie uitvoeren



WAARSCHUWING

Het product is na de handmatige reiniging en desinfectie niet steriel.

LET OP

Oppervlak gevoelig voor krassen

Corrosiegevaar

Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen. Verwijder verontreinigingen op optische vlakken uitsluitend met in alcohol of een neutrale reinigungsoplossing gedrenkte deppers.

Aanwijzing: Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

Aanwijzing: De endoscoop-koppelaar is vast op de camerakop bevestigd en kan niet worden verwijderd.

Fase I uitvoeren: reiniging

1. Reinig de camerakop inclusief de kabel en de stekker schoon aan het einde van de operatie door deze met een pluisvrije, vochtige maar niet druipende doek af te vegen, totdat geen resten meer zichtbaar zijn.
2. Dompel het product gedurende **2 tot 5 minuten** helemaal onder in de volgens de instructies van de fabrikant bereide reinigende oplossing.
3. Controleer dat alle toegankelijke oppervlakken in de reinigungsoplossing zijn gedrenkt en dat het product tijdens de totale reinigingstijd is ondergedompeld. Leg het product zodanig in de oplossing dat de lucht volledig uit de verborgen spleten stroomt.
4. Reinig het product dat in de oplossing ligt met een zachte, schone, pluisvrije doek of met een zachte borstel. Veeg af of borstel gedurende minstens **1 minuut** of tot geen resten meer zichtbaar zijn.
5. Beweeg tijdens de reiniging de beweeglijke onderdelen van het volledig ondergedompelde product **3 keer** in elke richting tot de aanslag.
6. Spoel oppervlakken van het product met verborgen spleten of complexe vormen ten minste **5 keer** grondig door in de reinigungsoplossing. Gebruik een spuit voor eenmalig gebruik van 50 ml.

Fase II uitvoeren: tussenspoeling

1. Dompel het product volledig onder in drinkwater (20 -30 °C / 68 -86 °F). Spoel alle toegankelijke oppervlakken in **2 spoelbeurten** telkens minimaal **1 minuut** helemaal door.
2. Beweeg tijdens de spoeling de beweeglijke onderdelen **3 keer** in elke richting tot de aanslag.
3. Spoel de oppervlakken van het product met verborgen spleten of complexe geometrieën ten minste **3 keer** grondig met drinkwater door. Gebruik een spuit voor eenmalig gebruik van 50 ml.
4. Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase III uitvoeren: desinfectie

1. Dompel het product gedurende minstens **12 minuten** onder in de desinfecterende oplossing.
2. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken tijdens de totale desinfectieduur in het desinfectiemiddel zijn ondergedompeld. Verwijder alle luchtbellen die op de oppervlakken van de onderdelen kleven.
3. Het product dat volledig in de oplossing is ondergedompeld gedurende ten minste **1 minuut** afvegen of borstelen met een zachte, schone, pluisvrije doek of met een zachte borstel.
4. Beweeg tijdens de reiniging de beweeglijke onderdelen van het volledig in de desinfecterende oplossing ondergedompelde product **3 keer** in elke richting tot de aanslag.
5. Spoel oppervlakken van het product met verborgen spleten of complexe geometrieën ten minste **5 keer** grondig met de desinfecterende oplossing door. Gebruik een spuit voor eenmalig gebruik van 50 ml.

Fase IV uitvoeren: eindspoeling

1. Dompel het product helemaal onder in gedemineraliseerd water (20-30 °C / 68-86 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken in **3 spoelbeurten** telkens minimaal **1 minuut** helemaal door.
2. Beweeg tijdens de spoeling de beweeglijke onderdelen **3 keer** in elke richting tot de aanslag.
3. Spoel oppervlakken van het product met verborgen spleten of complexe geometrieën ten minste **3 keer** grondig met gedemineraliseerd water door. Gebruik een spuit voor eenmalig gebruik van 50 ml.
4. Laat het restwater voldoende afdruppen.

Fase V uitvoeren: drogen

1. Droog het product met een zachte, pluisvrije doek. Droog delen die met de doek niet worden bereikt met medische perslucht, max. 0,5 bar.
2. Controleer dat het product zuiver en onbeschadigd is. Herhaal indien nodig het reinigings- en desinfectieproces.

Visuele inspectie

Wanneer u beschadigingen vaststelt, sorteer het product onmiddellijk uit.

4.6 Machinale reiniging en thermische desinfectie

4.6.1 Handmatige voorreiniging uitvoeren

Vóór de machinale reiniging moet een handmatige voorreiniging worden uitgevoerd.

LET OP

Oppervlak gevoelig voor krassen

Corrosiegevaar

Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen.
Verwijder verontreinigingen op optische vlakken uitsluitend met in alcohol of een neutrale reinigungsoplossing gedrenkte deppers.

Aanwijzing: Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

Aanwijzing: De endoscoop-koppelaar is vast op de camerakop bevestigd en kan niet worden verwijderd.

1. Reinig de camerakop inclusief de kabel en de stekker schoon aan het einde van de operatie door deze met een pluisvrije, vochtige maar niet druipende doek af te vegen, totdat geen resten meer zichtbaar zijn.

Gebruik voor bevochtiging van de doek een conform de instructies van de fabrikant bereide enzymatische reinigungsoplossing (Cidezime®/Enzol®).
2. Dompel het product gedurende **10 tot 30 minuten** helemaal onder in een conform de instructies van de fabrikant bereide alkalische reinigungsoplossing (neodisher® MediClean forte).
3. Controleer dat alle toegankelijke oppervlakken in de reinigungsoplossing zijn gedrenkt en dat het product tijdens de totale reinigingstijd is ondergedompeld. Leg het product zodanig in de oplossing dat de lucht volledig uit de verborgen spleten stroomt.
4. Reinig het product dat in de oplossing ligt met een zachte, schone, pluisvrije doek of met een zachte borstel. Veeg af of borstel gedurende minstens **1 minuut** of tot geen resten meer zichtbaar zijn.
5. Beweeg tijdens de reiniging de beweeglijke onderdelen van het volledig ondergedompelde product **3 keer** in elke richting tot de aanslag.
6. Dompel het product volledig onder in drinkwater (20 -30 °C / 68 -86 °F). Spoel alle toegankelijke oppervlakken in **2 spoelbeurten** telkens minimaal **1 minuut** helemaal door.
7. Beweeg tijdens de spoeling de beweeglijke onderdelen **3 keer** in elke richting tot de aanslag.

Laat het restwater voldoende afdruipe n.

4.6.2 Overzicht

| Fase | Stap | Temperatuur (°C/°F) | Tijd (min) | Waterkwaliteit | Reinigingsoplossing |
|------|------------------------|--|------------|--|--|
| I | Voorspoeling | koud | 2 | Drinkwater | --- |
| II | Reiniging | 55/131 | 10 | --- | Alkalische reiniger: neodisher® Medi-Clean forte, bereid volgens de instructies van de fabrikant |
| III | Tussenspoelen 1 | conform de standaardcyclus van de fabrikant van het apparaat | 1 | Drinkwater | --- |
| IV | Tussenspoelen 2 | conform de standaardcyclus van de fabrikant van het apparaat | 1 | Drinkwater | --- |
| V | Thermische desinfectie | 90/194 | 5 | Gedemineraliseerd water (A ₀ -waarde: > 3000) | --- |
| VI | Drogen | hoog (98,8/210) | 30 | --- | --- |

Tabel 4-2: Overzicht machinale reiniging en thermische desinfectie.

Aanwijzing: Onderdelen met kleuranodisatie of kunststofonderdelen kunnen door de machinale herverwerking verbleken.

4.6.3 Machinale reiniging en thermische desinfectie uitvoeren

Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat waarvan de doeltreffendheid is gevalideerd. Het apparaat moet voldoen aan de eisen van ISO 15883-1 of de toepasselijke landspecifieke versie.

Voor machinale reiniging raadt de fabrikant voorafgaande verwijdering van droge voorwerpen aan.

Gebruik in het geval van een verwijdering van natte voorwerpen geen schuimend reinigingsmiddel en spoel de producten voorafgaand aan de machinale reiniging grondig af.

Gebruik alleen goedgekeurde herverwerkingskorven¹ die geschikt zijn voor machinale reiniging en thermische desinfectie. Volg de gebruiksaanwijzing van de korf.

1. Plaats de camerakop in de korf.
2. Sluit de korf.
3. Plaats de korf in het reinigings- en desinfectieapparaat.

Pas hiervoor een gevalideerd laadpatroon toe.

Neem de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat in acht.

Let er bij de belading op, dat er geen spoelschaduw ontstaan.

4. Start de reinigings-/desinfectiecyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat.



VOORZICHTIG! Verbrandingsgevaar als het apparaat wordt geleegd. Handschoenen dragen.

5. Neem het gereinigde product uit het reinigings-/desinfectieapparaat.
6. Voer na het drogen een visuele controle uit bij voldoende omgevingslicht. Zorg ervoor dat de producten droog, onbeschadigd en vrij van zichtbare resten zijn.

Gebruik een vergrootglas.

Herhaal indien nodig het reinigings- en desinfectieproces.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.

4.7 Sterilisatie

4.7.1 STERRAD® sterilisatieprocedé 100S, NX, 100NX

LET OP! Het gebruik van de STERRAD®-sterilisatie kan wijzigingen aan het uiterlijk van uw producten veroorzaken, die de functie echter niet beïnvloeden.

LET OP! Het product moet volledig droog zijn, alvorens het in de STERRAD®-sterilisator kan worden gesteriliseerd. Vocht kan tot het afbreken van de sterilisatiecyclus leiden.

¹ voor de validatie van machinale reiniging werd de camerakop in een in de handel verkrijgbare herverwerkingskorf (OM-1002-SY) geplaatst

Het STERRAD®-systeem van de firma Advanced Sterilization Products (ASP) gebruikt lage-temperatuur-plasmatechnologie met waterstofperoxidegas voor de definitieve sterilisatie van gereinigde, gespoelde en gedroogde herbruikbare medische producten.

Lees de gebruiksaanwijzing van uw STERRAD®-apparaat en de STERRAD® Sterility Guide (SSG) van de firma ASP op www.sterradsterilityguide.com of neem contact op met de ASP-klantenservice.

Gebruik alleen goedgekeurde herverwerkingskorven¹ die geschikt zijn voor STERRAD®-sterilisatie. Volg de gebruiksaanwijzing van de korf.

1. Controleer dat de handmatige of machinale reiniging en desinfectie afgesloten is.
2. Plaats de camerakop in de korf.
3. Plaats een STERRAD® indicatorstrookje in de korf.
4. Sluit de korf.
5. Verpak de korf met 2 individuele lagen goedgekeurd steriel vlies.
6. STERRAD® 100S en STERRAD® 100NX: plaats de omwikkelde korf in het bovenste compartiment van de sterilisatiekamer. Het onderste compartiment moet leeg blijven.

STERRAD® NX: plaats de omwikkelde korf in het onderste compartiment van de sterilisatiekamer. Het bovenste compartiment moet worden verwijderd.

Plaats de korf zo dat het sterilisatiemedium langs alle kanten op het product kan inwerken. Zorg ervoor dat geen onderdelen in contact komen met de wand van de sterilisator.

7. Start de sterilisatiecyclus in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

De STERRAD®-sterilisatie is gevalideerd voor volgende cycli:

- STERRAD® 100S korte cyclus (alleen bovenste compartiment)
- STERRAD® NX standaard cyclus (alleen onderste compartiment)
- STERRAD® 100NX standaard cyclus (alleen bovenste compartiment)

8. Neem het gesteriliseerde product uit de sterilisator.

Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

¹ voor de validatie van de sterilisatie werd de camerakop in een in de handel verkrijgbare herverwerkingskorf (OM-1002-SY) geplaatst, die omwikkeld was met twee lagen polypropyleen vlies (Kimguard® KC400 Sterilisation Wrap, Kimberly Clark, PC 68248).

5 Productgegevens

5.1 Technische specificaties

| | |
|--|---------------------------------|
| Afmetingen incl. endokoppelaar (b x h x d) | 45 x 46,5 x 149 mm |
| Buitendiameter endokoppelaar | 52,1 mm |
| Gewicht incl. endokoppelaar | 330 g zonder kabel |
| Beeldsensor | 3 x 1/3" CMOS, progressive scan |
| Resolutie | 1920 x 1080 pixels |
| Brandpuntsafstand | 14,25 - 28 mm |
| Lange camerakabel | 3,5 m |
| Beschermingsklasse | IP X7 |
| Toepassingsonderdeel conform IEC 60601-1 | CF-defibrillatiebestendig |

5.2 Omgevingsvoorwaarden

Transport- en opslagvoorwaarden

| | |
|-----------------------|--------------------|
| Temperatuur | -20 °C tot +70 °C |
| Rel. luchtvochtigheid | 5 % tot 95 % |
| Luchtdruk | 50 kPa tot 106 kPa |

Bedrijfsvoorwaarden

| | |
|-----------------------|--------------------|
| Temperatuur | +10 °C tot +35 °C |
| Rel. luchtvochtigheid | 5 % tot 95 % |
| Luchtdruk | 70 kPa tot 106 kPa |



⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de omgevingsvoorwaarden

Onherstelbare weefselbeschadiging of ongewenste coagulatie, verwonding van de gebruiker, materiële schade

> Leef de gebruiksvoorwaarden en de transport- en opslagvoorwaarden na

6 Verwijdering



WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

> Product moet voor verwijdering worden herverwerkt (*hoofdstuk 4*)

Neem in verband met de verwijdering en recycling van het product en zijn onderdelen de nationaal geldende voorschriften in acht.

De verpakking van het product bestaat uit een polypropyleen (PP) kunststof koffer (0,5 kg) met een inzetstuk van zacht polyurethaan (PU) schuim (0,12 kg), zakjes van polyethyleen (PE) (0,02 kg) en een doos van golfkarton (0,54 kg).



De met dit symbool gekenmerkte producten horen thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.



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

