

Brugervejledning

Kamerahoved Full HD, egnet til autoklave

Kamerahoved til medicinsk endoskopi



TPA731-000-13
Version: C
2023 - Feb - 1 (Revision 1)

Indholdsfortegnelse		Side
0	Vigtige anvisninger angående dette dokument.....	5
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	5
0.2	Målgruppe.....	5
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	5
0.4	Supplerende dokumenter.....	5
1	Generelle oplysninger om produktet.....	6
1.1	Leveringsomfang.....	6
1.2	Produktbeskrivelse.....	6
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	6
1.2.2	Oversigt.....	7
1.3	Anvendelse.....	8
1.3.1	Tilsluttet anvendelse.....	8
1.3.2	Indikationer.....	8
1.3.3	Kontraindikationer.....	8
1.4	Overensstemmelseskrav.....	8
1.4.1	Standarder og direktiver.....	8
1.4.2	Klassificering af medicinsk udstyr.....	8
1.5	Mærkning.....	9
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	9
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	10
1.6	Kontakt til teknisk service.....	10
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	10
2	Generelle sikkerhedsoplysninger.....	11
2.1	Visning af advarsler.....	11
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	11
2.1.2	Advarsler i teksten.....	12
2.2	Produktsikkerhed.....	12
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	12
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	13

3 Brug	14
3.1 Sikkerhedsanvisninger	14
3.2 Knapper på kamerahoved	15
3.2.1 Generelle informationer og tildeling af knapper ved levering	15
3.2.2 Ændring af tildeling af knapper på kamerahovedet	15
3.2.3 Navigation i menuen med kamerahovedets knapper Navigation i menuen med videoskopets knapper	16
3.3 Gennemfør visuel kontrol	16
3.4 Tilslut kamerahovedet	16
3.5 Tilslut en egnet endokopling	17
3.6 Afslut anvendelsen og foretag en forhåndsrengøring	17
3.7 Anvisninger til opbevaring og transport	17
3.8 Fremgangsmåde ved fejl	18
3.9 Reparation	19
4 Klargøring	20
4.1 Sikkerhedsanvisninger	20
4.2 Personalets kvalifikationer	21
4.3 Valideret metode	22
4.4 Rengørings og desinfektionsmiddel	22
4.5 Manuel rengøring og desinfektion	23
4.5.1 Oversigt	23
4.5.2 Udførelse af manuel rengøring og desinfektion	23
4.6 Maskinel rengøring og termisk desinfektion	26
4.6.1 Oversigt	26
4.6.2 Udførelse af maskinel rengøring og termisk desinfektion	26
4.7 Sterilisation	27
4.7.1 Gennemførelse af dampsterilisation	27
4.7.2 STERRAD® Sterilisationsfremgangsmåde 100S, NX, 100NX	28
5 Produktdata	30
5.1 Tekniske data	30
5.2 Omgivelsesbetingelser	30
6 Bortskaffelse	31

0 Vigtige anvisninger angående dette dokument

0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkt:

Artikelbetegnelse: **Kamerahoved Full HD, egnet til autoklave**

Artikelnummer: **95-3904**

Denne brugervejledning er en del af produktet og indeholder alle oplysninger, som brugeren og ejeren har brug for til sikker og korrekt anvendelse.

0.2 Målgruppe

Denne brugervejledning er beregnet til læger, medicinsk personale, medicinske teknikere og medarbejdere, der er ansvarlige for levering af sterile produkter og fortrolige med betjening, vedligeholdelse, istandsættelse og klargøring af produktet.

0.3 Håndtering og opbevaring af dokumentet

Opbevar denne brugervejledning på et fastlagt sted og sørg for, at den altid er tilgængelig for målgruppen.

Ved salg af produktet skal brugervejledningen overdrages til den nye ejer, og ved ændring af produktets placering skal dokumentet følge med produktet.

0.4 Supplerende dokumenter

Brugervejledning til styreenheden

Følg brugsanvisningen til den anvendte styreenhed, for så vidt angår brug og tildeling af knapper på kamerahovedet og tilhørende optioner og muligheder (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Brugervejledning til endokopling

Følg ligeledes brugervejledningen til den anvendte endokopling for sikker brug.

1 Generelle oplysninger om produktet

1.1 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang omfatter:

- 1x kamerahoved
- 1x brugervejledning

Kontrollér ved modtagelsen, at leveringen er fuldstændig og intakt ved hjælp af følgesedlen.

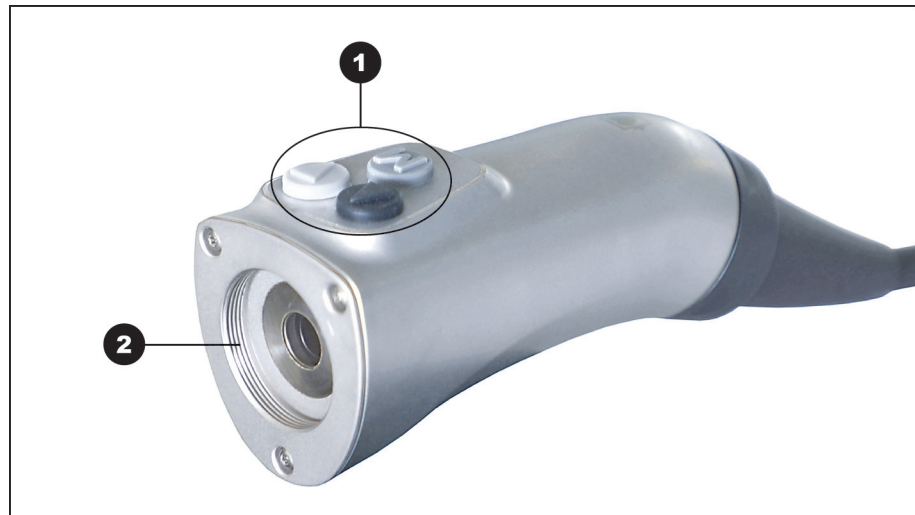
Leveringen har forladt fabrikken i fejlfri tilstand. Såfremt der alligevel skulle være grund til reklamation, bedes du henvende dig til vores tekniske service.

1.2 Produktbeskrivelse

1.2.1 Funktionsegenskaber og funktionsmåde

Styreenheder, der kan anvendes	Dette kamerahoved kan tilsluttes styreenhederne med de følgende artikelnumre og må kun anvendes med disse: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU. Styreenheden og kamerahovedet udgør tilsammen kameraet, som er baseret på CMOS-teknik.
Full HD - 1080p	I forbindelse med en egnet billedskærm leverer kameraet en native Full HD-opløsning med fuld billedopløsning (1080p).
Knapper på kamerahoved	Kamerahovedet har tre knapper, der frit kan konfigureres. Disse knapper benyttes til regulering af billedvisningen, til billed- eller videoptagelse eller til navigering og ændring af indstillingen i styreenhedens konfigurationsmenu.
C-Mount-tilslutning	Dette kamerahoved har et gevind, hvorpå endoskopiske endokoplinger af typen C-Mount kan anbringes. Når "endokopling" nævnes efterfølgende er det ensbetydende med "objektiv".
Egnet til autoklave	Til steril brug er dette kamerahoved egnet til autoklave.

1.2.2 Oversigt



Figur 1-1: Kamerahoved model "Full HD egnet til autoklave".

- ❶ Taster på kamerahovedet, der kan programmeres
- ❷ C-Mount-gevind til tilslutning af C-Mount-endokoplinger

1.3 Anvendelse

1.3.1 Tilsigtet anvendelse

Kamerahovedet med endokopling anvendes i kombination med en styreenhed til visualisering af operationsfeltet i kroppens indre under endoskopisk udførte diagnostiske og kirurgiske indgreb. Styreenheden i kombination med et kamerahoved anvendes udelukkende til visualisering og ikke til diagnosticering. Overhold ligeledes formålsbestemmelserne for andre relevante komponenter.

1.3.2 Indikationer

Minimalinvasiv kirurgisk anvendelse.

Kirurgi, almindelige endoskopiske indgreb.

1.3.3 Kontraindikationer

Anvendelse af kamerakomponenter og kameratilbehøret er kontraindiceret, såfremt endoskopimetoden af en eller anden grund er kontraindiceret. Ligesom ved ethvert andet kirurgisk indgreb skal der også tages hensyn til patientens størrelse og undersøgelsesområdet, når kamerakomponenterne skal anvendes. Afhængigt af patientens sygdom kan der foreligge kontraindikationer, som er begrundet i patientens generelle tilstand eller det pågældende sygdomsbillede. Afgørelsen om at foretage et endoskopisk indgreb er kirurgens ansvar og skal begrundes i en individuel risiko-benefit-vurdering.

1.4 Overensstemmelseskrav

1.4.1 Standarder og direktiver

Produktet, der består af styreenhed og kamerahoved, opfylder kravene i følgende anvendte standarder:



















- **IEC 60601-1** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1:
Generelle krav til sikkerheden og væsentlige funktionsegenskaber
- **IEC 60601-1-2** Medicinsk elektrisk udstyr - del 1-2:
Elektromagnetisk kompatibilitet
- **IEC 60601-2-18** Medicinsk elektrisk udstyr - del 2-18:
Særlige krav til sikkerheden og væsentlige funktionsegenskaber i endoskopiudstyr

1.4.2 Klassificering af medicinsk udstyr

Produktet er medicinsk udstyr i klasse I iht. gældende **EU-regularier**.

1.5 Mærkning

1.5.1 Piktogrammer og informationer på produkt og emballage

	Følg brugervejledningen
	Produktet er egnet til sterilisation i autoklave
	CE-mærkning
	Artikelnummer
	Serienummer
	Medicinsk udstyr
	Producent
	Fremstillingsdato
	OBS! (IEC 60601-1 3. udgave) / Bemærk, ledsagende dokumentation skal overholdes (IEC 60601-1 2. udgave)
	Må ikke anvendes i omgivelser med magnetisk resonans
	Brugerdel af typen CF-defibrilleringsskyttet iht. IEC 60601-1
	Oplåsning
	Låsning
	Tilladt opbevarings- og transporttemperatur
	Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring og transport
	Tilladt lufttryk under opbevaring og transport
	Forsigtig: En læge, der sælger eller ordinerer dette produkt, skal overholde begrænsningerne i den amerikanske lovgivning
	Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr

1.5.2 Piktogrammer i dette dokument



Generelt advarselstegn



Advarsel om elektrisk spænding



Advarsel om biologiske risici, infektionsfare

1.6 Kontakt til teknisk service

Henvend dig til en af vores filialer i tilfælde af spørgsmål til vores produkter, til installationen eller til brugen heraf og i tilfælde af ønske om service.

Kontaktoplysninger findes på bagsiden af dette dokument.

1.7 Indberetningspligt ved alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

2 Generelle sikkerhedsoplysninger

2.1 Visning af advarsler

2.1.1 Advarsler i begyndelsen af et kapitel

De efterfølgende beskrevne advarsler findes samlet i begyndelsen af de kapitler med beskrivelser af handlinger, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs disse advarsler omhyggeligt og vær bevidst om disse, når de pågældende aktioner udføres.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



⚠ ADVARSEL

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



⚠ FORSIGTIG

Type og årsag til personskade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

Advarsel om mulige materielle skader:

BEMÆRK

Type og årsag til risiko for en materiel skade

Følger ved ikke-overholdelse

- > Foranstaltninger til afværgelse af fare

2.1.2 Advarsler i teksten

De efterfølgende beskrevne advarsler findes i vejledningerne til handlingerne umiddelbart før handlingstrinnene, som kan medføre risici.

Alvorligheden af den potentielle risiko udtrykkes i signalord, som påpeger advarslen.

Læs advarslerne opmærksomt og følg foranstaltningerne til afværgelse af faren.

Advarsel om risiko, der kan medføre død eller alvorlig kvæstelse:



ADVARSEL! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om risiko, der kan medføre en mindre alvorlig eller moderat kvæstelse:



FORSIGTIG! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

Advarsel om en mulig materiel skade:

BEMÆRK! Type og årsag til faren. Følger ved ikke-overholdelse. Foranstaltninger til afværgelse af fare.

2.2 Produktsikkerhed

2.2.1 Grundlæggende sikkerhedsanvisninger

Vores produkter udvikles og fremstilles i henhold til de højeste kvalitetskrav.

Skønt det foreliggende produkt er fremstillet i henhold til det aktuelle tekniske niveau, kan der opstå farer i forbindelse med aktiveringen, brugen eller klargøringen og istandsættelsen.

Læs derfor denne brugervejledning opmærksomt igennem. Vær opmærksom på og følg advarslerne i dette dokument.

Benyt kun produktet, hvis det er i fejlfri stand og i overensstemmelse med formålet og følg samtidig brugervejledningen. Kontrollér før hver brug, at produktet og det anvendte tilbehør er fejlfrit og funktionsdygtigt.

Opbevar den originale emballage. Transportér og opbevar produktet i den originale emballage og anvend denne til returneringer i tilfælde af service.

Informér os omgående, såfremt der konstateres funktionssvigt eller fejlfunktioner.



ADVARSEL! Fare ved udførelse af egenhændige ændringer af produktet. Der kan opstå alvorlige personskader. Udfør aldrig selv ændringer på produktet.



ADVARSEL! Udfald af komponenter under et indgreb. Fare for patienten. Hav altid en brugsklar erstatning klar.



ADVARSEL! Risiko som følge af udstyrets placering, opstilling, kombination eller egenskaber fra udstyr eller anordninger, der er forbundet med produktet. Overhold brugervejledningerne til de pågældende produkter. Foretag en risikovurdering.



ADVARSEL! Kvælningsfare. Opbevar emballagematerialet uden for børns rækkevidde.



ADVARSEL! Magnetresonanstomografi (MRT). Magnetisk kraftvirkning, elektromagnetiske vekselvirkninger, opvarmning af metaldele. Anvend ikke produktet i nærheden af MR-udstyr.



ADVARSEL! Anvendelse under afladning af en defibrillator. Personrisiko. Fjern produktet fra operationsområdet før afladning.



FORSIGTIG! Hårdhændet håndtering. Patientfare som følge af et beskadiget produkt. Håndtér produktet forsigtigt. Kamerakablet må ikke bøjes, klemmes eller bukkes for meget. Brug ikke produktet efter stærk mekanisk belastning eller efter fald, og send det til kontrol hos producenten.



ADVARSEL! Ukorrekt håndtering og pleje samt brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet, kan medføre risiko for patienten, brugere og andre personer samt førtidig slitage af produktet.

2.2.2 Personalets kvalifikationer

Når det gælder installation, betjening og istandsættelse, kræves særlige kvalifikationer. Tag højde for kvalifikationskravene til personalet i de pågældende kapitler i dette dokument.

3 Brug

3.1 Sikkerhedsanvisninger



ADVARSEL

Anvendelse af usterile dele

Infektionsfare for patienten

- > Anvend udelukkende korrekt klargjorte endokoplinger, endoskoper og korrekt klargjort endoskopisk tilbehør
- > Gennemfør visuel kontrol før anvendelsen



ADVARSEL

Visning af en optagelse i stedet for det tidstro billede

Fare for patienten

- > Sørg altid for, at real time-billedet fra det endoskopiske kamera vises på skærmen



ADVARSEL

Vekselvirkninger med samtidig anvendelse af udstyr (f.eks. laser, HF-kirurgi)

Fare for patient og bruger, billedforstyrrelser, beskadigelse af produktet

- > Sørg for, at alt anvendt udstyr som minimum overholder de påkrævede betingelser for BF- hhv. CF-udstyr i henhold til IEC 60601-1
- > Overhold mærkningen af og brugervejledningen til de anvendte apparater
- > Undgå, at endoskopet og ledende komponenter får direkte kontakt med aktiverede HF-elektroder
- > HF-elektroder må ikke aktiveres i nærheden af brændbare gasser eller væsker
- > Sug eksplosionsfarlige gasblandinger og væsker op før brugen af HF-udstyr

3.2 Knapper på kamerahoved

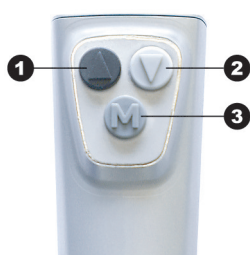
3.2.1 Generelle informationer og tildeling af knapper ved levering

Hver enkel knap på kamerahovedet kan udløse en bestemt funktion ved kort eller langt tryk.

I menuen kan knapperne tildeles efter eget valg med følgende begrænsninger:

- Åbning af menuen kan ikke ændres;
- Hvidbalance, Lyskilde til/fra, Selektiv farveforbedring (SCE), Røgreduktion, Noise reduction og Mønsterfjernelse kan kun tildeles til tast 1 og 2, der udløses ved et vedholdende tryk.

I **fabriksindstillingerne** er knapperne på kamerahovedet tildelt som følger:



	Knap 1	Knap 2	Knap 3
Tryk kort	Lysstyrke +	Lysstyrke -	Optagelse billede
Tryk langt	Lyskilde til/fra	Hvidbalance	Åbning af menu

Tabel 3-1: Standardindstilling af knapperne på kamerahovedet.

3.2.2 Ændring af tildeling af knapper på kamerahovedet



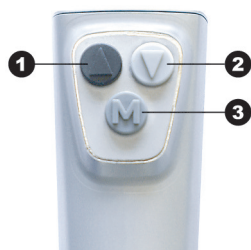
Navigér med pile-knapperne i menuen og bekræft valget med Menu-knappen.

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



1. Tryk på knappen **Menu** på kamerahovedet i ca. 2 sekunder.
 - > Hovedmenuen åbnes på skærmen.
2. Navigér hen til menuposten **Optioner** og bekræft.
3. Navigér hen til **Tastebinding** og bekræft.
4. Navigér hen til **M kort** og bekræft.
5. Navigér hen til optionen **Kantforbedring** og bekræft.
 - > Valget vises med hvid skrift.
 - > Nu kan du styre kantforbedringen med knap 3.

3.2.3 Navigation i menuen med kamerahovedets knapper Navigation i menuen med videoskopets knapper



Åbning af menu:	Tryk på knap 3 og hold den nede.
Opad i menuen:	Tryk kort på knap 1.
Nedad i menuen:	Tryk kort på knap 2.
Bekræft valget i menuen:	Tryk kort på knap 3.
Forlad menuen:	Tryk på knap 3 og hold den nede.

3.3 Gennemfør visuel kontrol

Udfør en visuel kontrol før hvert indgreb.

1. Kontrollér, at kamerahovedets glasoverflader er rene.

Anbring kamerahovedet på en hvid, ren flade. Glassene er snavsede, hvis pletter eller skygger ses på skærmen, men som ikke kan ses på fladen.

BEMÆRK! Ridsning af glas. Benyt ikke børster, men en fnugfri, blød klud.

Rengør snavsset glas med en 70 % ethanol-opløsning.

2. Kontrollér, at kamerakablet er ubeskadiget.

Kamerahovedet må ikke anvendes, hvis kamerakablet er bøjet, knækket eller snoet.

3. Kontrollér, at kontakterne i forbindelsesstikket på kamerakablet ikke er fugtige og snavsede.

Kamerahovedet må ikke benyttes, hvis der er fugtighed i stikket, eller hvis kontakterne er snavsede.

4. Kontrollér, at kabinettet ikke har ydre skader.

Udstyret må ikke anvendes, hvis kabinettet har ydre skader.

3.4 Tilslut kamerahovedet



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

3.5 Tilslut en egnet endokopling

Endokoplinger iht. C-Mount-standard med 17,5 mm (0,69 tommer) flangebrændvidde er egnet til tilslutning til kamerahovedet.

Til en rund og billedfyldende afbildning med de hovedsageligt stive endoskoper med en diameter på 4 mm til 10 mm er Zoom-endokopling med en brændvidde på 13-19 mm, f.eks. fra producenterne W.O.M. egnede. (HD-Zoom Coupler, egnet til autoklave, type EZ241, brændvidde (f) = 14-29 mm) eller Richard Wolf (RIWO-Zoom-Objektiv, REF 85261504, Brændvidde (f) = 13-29 mm).

Lignende endokoplinger kan også anvendes.

1. Fjern om nødvendigt endokoplingens dæklapper.
2. Med hånden skrues endokoplingen fast på kamerahovedet med uret.

Bemærk: Det er altid brugerens ansvar, at den sterile barriere opretholdes.

3.6 Afslut anvendelsen og foretag en forhåndsrengøring

*Udfør forhåndsrengøringen **umiddelbart efter anvendelsen.***

1. Fjern eventuelt det sterile overtræk og bortskaf dette.
2. Endokoplingen skrues med hånden af kamerahovedet imod uret og skal klargøres iht. producentens anvisninger.
3. Frakobl endoskopet og lyslederen.
4. Frakobl kamerahovedet fra styreenheden.
5. Sluk for det elektriske udstyr.
6. Rengør kamerahovedet inklusive kabler og forbindelsesstik efter afsluttet operation, idet det aftørres med en fnugfri, fugtig, men ikke dryppende klud i mindst ét minut, indtil der ikke er synlige rester.
7. Iværksæt klargøringen.

Sørg for, at produktet klargøres inden for **6 timer.**

3.7 Anvisninger til opbevaring og transport

Opbevar produktet støvbeskyttet i et tørt, godt ventileret og jævnt tempereret rum.

Ved opbevaring eller midlertidig opbevaring skal du sørge for, at produktet ikke kan blive beskadiget som følge af omgivelserne.

For at undgå beskadigelse skal produktet beskyttes mod direkte sollys, radioaktivitet og stærk elektromagnetisk stråling.

Omgivelsesbetingelserne for transport, opbevaring og brug findes i [afsnit 5.2](#).

3.8 Fremgangsmåde ved fejl.

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Billede for mørkt, for ringe oplysning	Kamerahovedets glasflader er snavsede	Rengør glasflader (<i>kapitel 4</i>)
	Hårdnakkede belægninger på glasfladerne	Fjern belægninger (<i>kapitel 4</i>)
	Lysleder defekt	Tilslut ny lysleder. Send til reparation
	Kameraets lysstyrke er nedreguleret	Regulér kameraets lysstyrke opad
	Endoskop-optikken er defekt	Hvis billedet også er mørkt uden kamera, skal der benyttes et andet endoskop, og endoskopet sendes til reparation
	Belysningen er indstillet for mørkt	Forøg belysningen på lyskilden
Billedet er uskarpt, kan ikke stilles skarpt	Endokoplingen svarer ikke til C-Mount-standarden	Tilslut en egnet endokopling
	Endokoplingen er uegnet til anvendelsen	Tilslut en egnet endokopling
	Endokoplingen er snavset	Følg producentens brugervejledning
Intet billede på skærmen	Forbindelseskablet er ikke tilsluttet eller defekt	Tilslut kamerahovedet til styreenheden. Kontrolér stikket for fugt. Såfremt kablerne er defekte, skal de sendes til reparation

Tabel 3-2: Fejltabel.

3.9 Reparation

Hvis reparation af produktet skulle blive nødvendig, skal du kontakte en af vores tekniske filialer. Kontaktoplysninger findes på bagsiden af denne brugervejledning.

Vedlæg en så nøjagtig **fejlbeskrivelse** som mulig og markér i følgesedlen artikelnummeret og serienummeret på produktet. Disse informationer findes på typeskiltet.



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

- > Klargør produktet før forsendelsen (*kapitel 4*)
- > Markér kontaminerede produkter

Returnér kun omhyggeligt rengjorte produkter til reparation.

Anvend helst den originale æske til forsendelsen. Angiv klargøringsstatus på yderemballagen.

Vi forbeholder os ret til at afvise modtagelse af ikke-mærkede varer og returnere dem.

4 Klargøring

4.1 Sikkerhedsanvisninger



⚠ ADVARSEL

Mistanke om produktkontakt med smittekilder til Kreutzfeldt-Jakob-sygdom – klargøring af et kontamineret produkt er umulig

Risiko for krydskontamination under brug og klargøring

- > Klargør ikke produkter, hvor der er mistanke om kontamination
- > Bortskaf produkter med mistanke om kontamination



⚠ FORSIGTIG

Ukorrekt rengøring og desinfektion

Patientfare som følge af utilstrækkelig rengøring og desinfektion, beskadigelse af produktet

- > Anvend rengørings- og desinfektionsudstyr, der opfylder kravene i ISO 15883-1
- > Fyld udstyret på en sådan måde, at alle ilagte emner bliver fuldstændigt gennemskyllet og rengjort (ingen »skylleskygger«)
- > Hold udstyret korrekt i stand
- > Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til produktet
- > Udfør en forhåndsrengøring af produkterne umiddelbart efter anvendelse, og klargør dem inden for 6 timer
- > Ved forhåndsrengøringen må der ikke anvendes fikserende temperaturer > 45 °C
- > Ved forhåndsrengøringen må der ikke anvendes fikserende rengørings- og desinfektionsmidler (aktive stoffer: aldehyd, alkohol)

BEMÆRK

Ukorrekt sterilisation

Beskadigelse af udstyret er mulig

- > Benyt udelukkende godkendte metoder

BEMÆRK**Uegnede rengøringsmidler og behandlingskemikalier**

Korrosionsskader, for tidlig ældning og optiske materialeforandringer

- > Anvend udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, der er godkendt til produktet
- > Anvend udelukkende behandlingskemikalier, der er anbefalet af producenten til det pågældende materiale
- > Følg samtlige brugervejledninger fra kemikalieproducenten vedrørende temperatur, koncentration og virketid
- > Anvend ingen behandlingskemikalier, der kan forårsage spændingsridser i kunststof eller forårsage skørhed
- > Undgå kontakt med klorholdige opløsninger
- > Hvis produkter kommer i kontakt med klorholdige opløsninger, skal de skylles grundigt med afioniseret vand og tørres fuldstændigt

BEMÆRK**Anvendelse af ultralydsbad**

Beskadigelse af produktet

- > Udsæt ikke produktet for ultralydsbad

4.2 Personalets kvalifikationer

Kvalifikationskravene til personale, der er beskæftiget med klargøring af medicinske produkter, er i mange lande lovmæssigt reguleret.

Under alle omstændigheder skal klargøringen af medicinske produkter udelukkende udføres af fagpersonale, der har den påkrævede faglige viden og fagkundskab.

Faglige kvalifikationer kan, om nødvendigt, suppleres ved at tage en specialiseret faglig uddannelse eller tilegnes ved uddannelse og praktisk arbejde i forbindelse med egnede videreuddannelser.

4.3 Valideret metode

Hvis der ikke arbejdes med et sterilt overtræk, skal metoden til klargøring anvendes.

Klargøringen omfatter

- Forhåndsrensning umiddelbart efter brug
- Rensning og desinfektion (manuel eller maskinel) og
- Sterilisation

De i dette dokument beskrevne metoder er blevet valideret for effektivitet.

Det er ejerens ansvar, at fastlægge en valideret klargøringsproces, at dokumentere denne, anvende og opretholde denne.

Kontrollér, at det anvendte udstyr til klargøringen holdes i korrekt stand.

4.4 Rengørings og desinfektionsmiddel

Den **manuelle rengøring** blev valideret med:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Den **manuelle desinfektion** blev valideret med:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Den **maskinelle rengøring** blev valideret med:

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

Anvend så vidt muligt kun dette rengørings- og desinfektionsmiddel.

Læs omhyggeligt, inden produktet tages i brug, producentens brugerinformation og følg informationerne om koncentration, temperatur, varighed for brug, vandmængder og indvirkningstid.

4.5 Manuel rengøring og desinfektion

4.5.1 Oversigt

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min.)	Vand-kvalitet	Rengørings-/desinfektionsvæske
I	Rengøring	iht. producentens oplysninger	2-5	Drikkevand	Enzymatisk rengøringsopløsning: Cidezyme®/Enzol®, tilberedt i henhold til producentens anvisninger
II	Mellemskyllning	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Drikkevand	---
III	Desinfektion	iht. producentens oplysninger	12	---	0,55 % ortho-phthalaldehyd-opløsning: Cidex® OPA
IV	Afsluttende skylning	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Afioniseret vand*	---
V	Tørring	---	---	---	---

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

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

4.5.2 Udførelse af manuel rengøring og desinfektion



ADVARSEL

Produktet er ikke sterilt efter den manuelle rengøring og desinfektion.

BEMÆRK

Ridsefølsom overflade.

Risiko for korrosion

Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. Fjern udelukkende snavs på optiske flader med vattrondeller, der er vædet med alkohol eller rengøringsvæske.

Bemærk: Anvend frisk vand til hver skylning.

Gennemførelse af fase I: Rengøring

1. Rengør kamerahovedet inklusive kabler og forbindelsesstik efter afsluttet operation, idet det aftørres med en fnugfri, fugtig, men ikke dryppende klud i mindst ét minut, indtil der ikke er synlige rester.

2. Endokoplingen skrues med hånden af kamerahovedet imod uret. Ved klarlægning af endokoplingen skal producentens brugsanvisning overholdes.
3. Nedsænk produktet fuldstændigt i **2 til 5 minutter** i den tilberedte rengøringsopløsning iht. producentens anvisninger.
4. Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er fugtet med rengøringsvæsken og sørg for, at produktet er nedsænket i væsken under hele rengøringsprocessen. Læg produktet på en sådan måde, at luften siver fuldstændigt ud af de skjulte åbninger.
5. Rengør produktet, der ligger i væsken, med en blød, ren, fnugfri klud eller med en blød børste. Aftør eller børst henholdsvis i mindst **1 minut** eller til der ikke er synlige rester.
6. Bevæg de bevægelige komponenter af produktet, som er fuldstændigt nedsænket i rengøringsopløsningen, under rengøringen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget.
7. Skyl omhyggeligt produktets overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri med rengøringsopløsningen mindst **5 gange**. Anvend en 50 ml engangssprøjte.

Gennemførelse af fase II: Mellemskyllning

1. Nedsænk produktet fuldstændigt i drikkevand (20-30 °C/68-86 °F). Skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i **3 skylninger** på hver mindst **1 minut**.
2. Bevæg de bevægelige komponenter under skylningen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget.
3. Skyl omhyggeligt produktets overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri med drikkevand mindst **6 gange**. Anvend en 50 ml engangssprøjte.
4. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Gennemførelse af fase III: Desinfektion

1. Nedsenk produktet i desinfektionsvæsken i mindst **12 minutter**.
2. Kontrollér, at alle tilgængelige overflader hele tiden er fuldstændigt nedsænket i desinfektionsvæsken i den samlede desinfektionsperiode. Fjern alle luftbobler på delenes overflader.
3. Aftør eller børst efterfølgende produktet, der ligger i væsken og er fuldstændigt dækket, med en blød, ren, fnugfri klud eller med en blød børste i mindst **1 minut**.
4. Bevæg de bevægelige komponenter af produktet, som er fuldstændigt nedsænket i rengøringsopløsningen, under rengøringen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget.
5. Skyl omhyggeligt produktets overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri med desinfektionsopløsning mindst **5 gange**. Anvend en 50 ml engangssprøjte.

Gennemførelse af fase IV: Afsluttende skylning

1. Nedsenk produktet fuldstændigt i afioniseret vand (20-30 °C/68-86 °F), og skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i **3 skylninger** på hver mindst **1 minut**.
2. Bevæg de bevægelige komponenter under skylningen **3 gange** i alle retninger indtil anslaget
3. Skyl omhyggeligt produktets overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri mindst **3 gange** med afioniseret vand. Anvend en 50 ml engangssprøjte.
4. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Gennemførelse af fase V: Tørring

1. Tør produktet af med en blød, fnugfri klud. Tør de områder, som kluden ikke kan klare, med medicinsk trykluft, maks. 0,5 bar.
2. Kontrollér, at produktet er rent og ubeskadiget. Gentag, om nødvendigt, rengøringen og desinfektionen.

Visuel kontrol

Ved tegn på beskadigelser, skal produktet omgående frasorteres.

4.6 Maskinel rengøring og termisk desinfektion

4.6.1 Oversigt

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vandkvalitet	Rengøringsopløsning
I	Indledende skylning	Kold	2	Drikkevand	---
II	Rengøring	55/131	10	---	Alkalisk rengøringsmiddel: neodisher® MediClean forte, tilberedt iht. producentens anvisninger
III	Mellemskylning 1	iht. apparatproducentens standardcyklus	1	Drikkevand	---
IV	Mellemskylning 2	iht. apparatproducentens standardcyklus	1	Drikkevand	---
V	Termisk desinfektion	90/194	5	Deioniseret vand (A ₀ -værdi: > 3000)	---
VI	Tørring	Høj (98,8/210)	30	---	---

Tabel 4-2: Oversigt over maskinel og termisk desinfektion.

Bemærk: Farveanodiserede komponenter eller kunststofkomponenter kan blive blegede ved den maskinelle klargøring.

4.6.2 Udførelse af maskinel rengøring og termisk desinfektion



Udfør kun den termiske desinfektion med produkter, der er angivet som egnede til autoklave.

Benyt et rengørings-/desinfektionsudstyr, hvis effekt er valideret. Udstyret skal opfylde kravene i ISO 15883-1 hhv. de landespecifikke udgaver.

Til maskinel rengøring anbefaler producenten en forudgående tør bortskaffelse.

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

Anvend kun godkendte klargøringskurve, der er egnede til den maskinelle rengøring og varmedesinfektion¹. Følg brugervejledningen til kurven.

¹ til validering af den maskinelle rengøring blev kamerahovedet lagt i en standard klargøringskurv (OM-1002-SY)

1. Placer kamerahovedet i klargøringskurven.
2. Luk kurven.
3. Anbring klargøringskurven i rengørings-/desinfektionsudstyret.
Anvend hertil en godkendt fremgangsmåde.
Overhold producentens anvisninger og udstyrets brugervejledning.
Sørg for, at der ikke er skylleskygger ved ilægning af emner.
4. Start rengørings-/desinfektionscyklussen i henhold til producentens anvisninger og brugervejledningen til udstyret.



FORSIGTIG! Fare for skoldning ved udtagning fra udstyret. Benyt handsker.

5. Tag det klargjorte produkt ud af rengørings-/desinfektionsudstyret.
6. Udfør en visuel kontrol efter tørringen ved klart omgivende lys. Kontrollér, at produkterne er tørre, ubeskadigede og fri for synlige rester.
Anvend et forstørrelsesglas.
Gentag om nødvendigt rengøringen og desinfektionen.
Kassér straks beskadigede produkter.

4.7 Sterilisation

4.7.1 Gennemførelse af dampsterilisation



Udfør kun dampsterilisationen med produkter, der er angivet som egnede til autoklave.

Anvend fuldstændigt afsaltet drikkevand, som opfylder kravene i EN 285.

Anvend kun godkendte klargøringskurve, der er egnede til dampsterilisation med autoklave¹. Følg brugervejledningen til kurven.



FORSIGTIG! Rester af rengøringsmidler og organisk materiale kan påvirke steriliseringsresultatet negativt. Udfør kun sterilisationen på korrekt rengjorte og tørrede produkter.

1. Kontrollér, at den manuelle eller maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
2. Placer kamerahovedet i klargøringskurven.
3. Luk kurven.
4. Pak kurven med to enkelte lag godkendt sterilisationsfleece.



FORSIGTIG! Fare for skoldning ved pakning af udstyret. Benyt egnede handsker.

5. Anbring den pakkede kurv i sterilisationsudstyret iht. den godkendte fremgangsmåde. Følg producentens anvisninger for sterilisationsudstyret.
6. Start dampsterilisationen med autoklave iht. producentens anvisninger med følgende parametre:

¹ til validering af dampsterilisationen blev kamerahovedet anbragt i en standard klargøringskurv (OM-1002-SY), der er pakket med to lag polypropylen-fleece (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030)

Cyklustype	Fraktioneret vakuummetode
Puls	3
Temperatur	134 °C
Holdetid	3-5 min. (effektiv sterilisationstid)

Bemærk: Det er brugerens ansvar at sikre, at det anvendte sterilisationsudstyr overholder de ovennævnte parametre.



FORSIGTIG! Fare for skoldning ved udtagning fra udstyret. Benyt egnede handsker.

BEMÆRK! Stødfølsomme, opvarmede produkter. Undgå stød og rystelser.

BEMÆRK! Beskadigelser som følge af hurtige temperaturskift. Lad produkterne køle af uden yderligere køleforanstaltninger.

7. Tag det klargjorte produkt ud af sterilisationsudstyret.

Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.

4.7.2 STERRAD® Sterilisationsfremgangsmåde 100S, NX, 100NX

Gennemførelse af sterilisation

BEMÆRK! Anvendelsen af STERRAD®-sterilisation kan medføre kosmetiske forandringer på produkterne, men har normalt ikke indflydelse på funktionen.

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

STERRAD®-systemet fra firmaet Advanced Sterilization Products (ASP) anvender lavtemperatur-plasmateknologi med hydrogenperoxid til den finale sterilisation af rengjorte, skyllede og tørrede genanvendelige medicinske produkter.

Overhold brugsanvisningen til STERRAD®-udstyret og vejledningen STERRAD® Sterility Guide (SSG) fra firmaet ASP, der fås på www.sterradsterilityguide.com, eller kontakt ASP kundeservice.

Anvend kun godkendte klargøringskurve, der er egnede til STERRAD®-sterilisation¹. Følg brugervejledningen til kurven.

1. Kontrollér, at den manuelle eller maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
2. Placer kamerahovedet i klargøringskurven.
3. Læg en STERRAD® indikatorstrimmel i kurven.
4. Luk kurven.
5. Pak kurven med to enkelte lag godkendt sterilisationsfleece.
6. STERRAD® 100S og STERRAD® 100NX: Anbring den pakkede kurv i den øverste eller nederste hylde i sterilisationskammeret.

¹ til validering af sterilisationen blev kamerahovedet lagt i en standard klargøringskurv (OM-1002-SY), der er pakket med to lag polypropylen-fleece (H400 Sterilization Wrap, HALYARD* Health, PC 68236)

STERRAD® NX: Anbring den pakkede kurv i den nederste hylde i sterilisationskammeret. Den øverste hylde skal fjernes.

Anbring kurven således, at det garanteres, at sterilisationsmediet udøver sin virkning på alle sider. Sørg for, at ingen dele berører sterilisationsudstyrets væg.

7. Start sterilisationscyklussen i henhold til producentens anvisninger og brugervejledningen til sterilisationsudstyret.

STERRAD® sterilisation blev valideret til følgende cyklusser:

- STERRAD® 100S kort cyklus (øverste eller nederste hylde)
- STERRAD® NX standardcyklus (udelukkende nederste hylde)
- STERRAD® 100NX standardcyklus (øverste eller nederste hylde)

8. Tag det klargjorte produkt ud af sterilisationsudstyret.
Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.

5 Produktdata

5.1 Tekniske data

Mål uden endokobling (B x H x D)	40 x 45 x 150 mm
Vægt uden endokobling	230 g uden kabel
Føler til billedoptagelse	1 x 1/3" CMOS, progressiv scanning
Opløsning	1920 x 1080 pixel
Tilslutningstype endokobling	C-Mount
Længde kamerakabel	3,5 m
Beskyttelsesklasse	IP X7
Brugerdel iht. IEC 60601-1	CF-defibrillationsfast

5.2 Omgivelsesbetingelser

Transport- og opbevaringsbetingelser

Temperatur	-20 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Luftryk	50 kPa til 106 kPa

Driftsbetingelser

Temperatur	+10 °C til +34 °C
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 %
Luftryk	70 kPa til 106 kPa



FORSIGTIG

Tilsidesættelse af omgivelsesforholdene

Irreversibel vævsbeskadigelse eller uønsket koagulation, kvæstelse af brugeren, materielskade

> Overhold driftsbetingelser, samt transport- og opbevaringsbetingelser

6 Bortskaffelse



ADVARSEL

Kontamineret produkt

Risiko for infektion

> Klargør produktet før bortskaffelse (*kapitel 4*)

Overhold ved bortskaffelsen og genindvindingen af produktet og dets komponenter de nationalt gældende bestemmelser.

Produktets emballage består af en polypropylen (PP)-kuffert (0,5 kg) med polyurethan (PU)-skum (0,12 kg), polyethylen (PE)-poser (0,02 kg) samt en karton af bølgepap (0,54 kg).



De produkter, der er mærket med dette symbol, skal sendes til samlesteder for elektroniske og elektriske apparater. Bortskaffelsen udføres gratis inden for den Europæiske Union af producenten.



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

