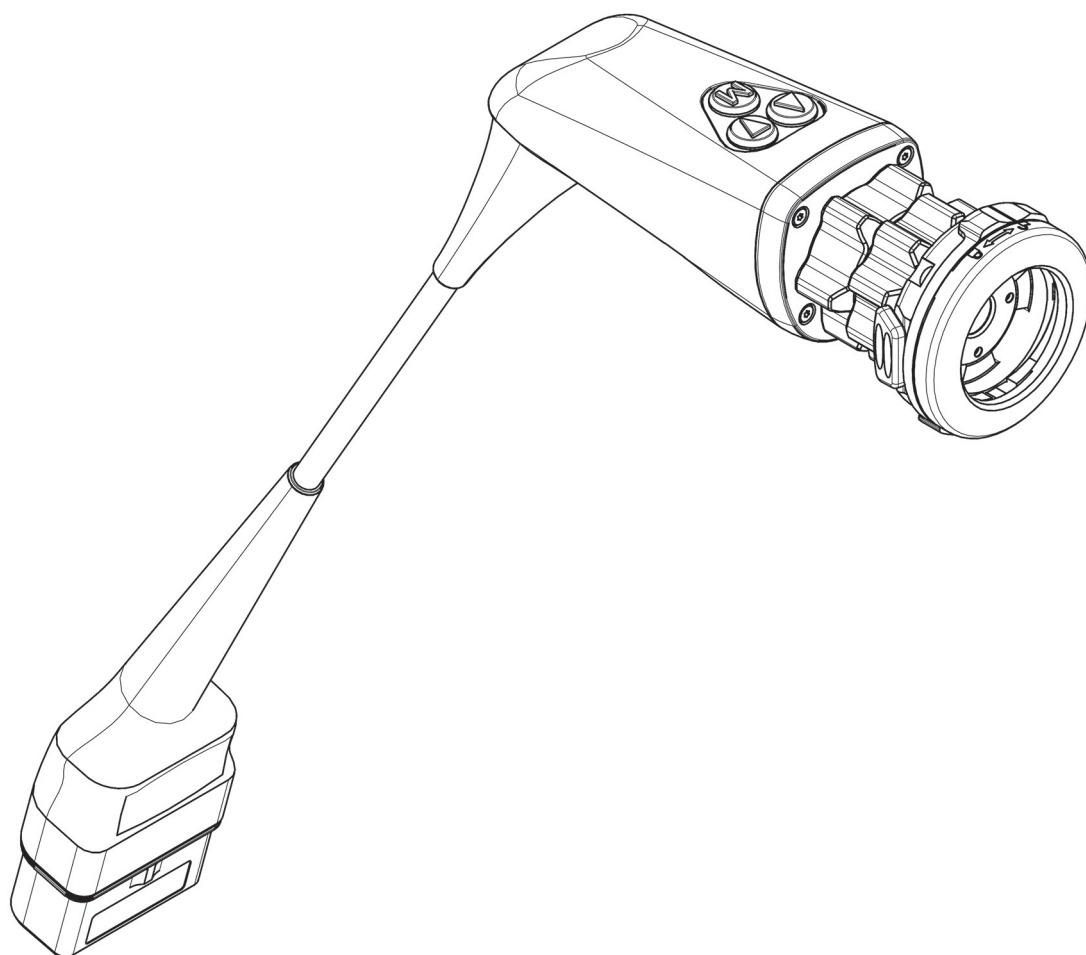


Ръководство за употреба

NIR FI Глава на камера Full HD мащабиран

Глава на камерата за NIR флуоресцентна
образна диагностика



TPA785-000-113
Version: 0
2022 - Feb - 21

	Съдържание	Страница
0	Важни указания към този документ.....	6
0.1	Област на валидност, идентификация, предназначение.....	6
0.2	Целева група.....	6
0.3	Използване и съхранение на документа.....	6
0.4	Допълващи документи.....	6
1	Обща информация за изделието.....	7
1.1	Обхват на доставката.....	7
1.2	Описание на изделието.....	7
1.2.1	Характеристики и начин на действие.....	7
1.2.2	Общ преглед.....	8
1.3	Употреба.....	9
1.3.1	Предназначение.....	9
1.3.2	Показания за приложение.....	9
1.3.3	Противопоказания.....	9
1.3.4	Потребителски профил.....	9
1.3.5	Съвместимост с HF хирургични уреди.....	9
1.3.6	Компоненти, необходими за работата.....	10
1.4	Съответствие.....	10
1.4.1	Стандарти и нормативни документи.....	10
1.4.2	Защита срещу токов удар.....	10
1.4.3	Класифициране на медицинското изделие.....	10
1.5	Обозначения.....	11
1.5.1	Пиктограми и информация върху изделието и опаковката.....	11
1.5.2	Пиктограми в този документ.....	12
1.6	Контакт с отдела за техническо обслужване.....	12
1.7	Задължение за регистрация при сериозни инциденти.....	12
2	Обща информация за безопасност.....	13
2.1	Показване на предупредителни указания.....	13
2.1.1	Предупредителни указания в началото на главата.....	13
2.1.2	Предупредителните указания в текста.....	14
2.2	Безопасност на изделието.....	14
2.2.1	Основни указания за безопасност.....	14
2.2.2	Квалификация на персонала.....	15

3	Употреба.....	16
3.1	Указания за безопасност.....	16
3.2	Бутони на главата на камерата.....	17
3.2.1	Общи указания и заводски настройки.....	17
3.2.2	Промяна на функцията на бутон.....	18
3.2.3	Навигиране в менюто на управляващия блок на камерата чрез бутоните на главата на камерата.....	18
3.3	Визуална проверка.....	19
3.4	Свързване към управляващия блок на камерата.....	19
3.5	Свързване на ендоскоп.....	20
3.6	Фокусиране на изображението и мащабиране.....	21
3.7	Спиране на употребата и предварително почистване.....	21
3.8	Указания за съхранение и транспортиране.....	21
3.9	Действия при повреда, таблица с неизправности.....	22
3.10	Ремонт.....	23
4	Подготовка.....	24
4.1	Указания за безопасност.....	24
4.2	Квалификация на персонала.....	25
4.3	Валидирани методи.....	26
4.4	Почистващи и дезинфекционни средства.....	26
4.5	Ръчно почистване и дезинфекция.....	27
4.5.1	Преглед.....	27
4.5.2	Провеждане.....	27
4.6	Машинно почистване и термична дезинфекция.....	30
4.6.1	Ръчно предварително почистване.....	30
4.6.2	Преглед.....	31
4.6.3	Провеждане.....	32
4.7	Стерилизация.....	33
4.7.1	STERRAD® процедура на стерилизация 100S, NX, 100NX.....	33
4.7.2	Процедура за стерилизация на STERIS V-PRO®.....	34
4.7.3	Процедура за стерилизация на STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	35
4.7.4	Газова стерилизация с етилен оксид.....	37
5	Характеристики на изделието.....	39
5.1	Технически данни.....	39
5.2	Условия на обкръжението.....	39
6	Утилизация.....	40

0 Важни указания към този документ

0.1 Област на валидност, идентификация, предназначение

Това ръководство за употреба е валидно за следното изделие:

Наименование на артикула: **NIR FI Глава на камера Full HD мащабиране**

Номер на артикула: **95-3908**

Това ръководство за употреба е част от изделието и съдържа цялата информация, от която имат нужда потребителите и операторите за безопасна употреба по предназначение.

0.2 Целева група

Това ръководство за употреба е насочено към лекари, помощен медицински персонал и медицински техници и специалисти по доставка на стерилни материали, на които са възложени монтирането, обслужването, техническата поддръжка, сервиз и подготовка на изделието.

0.3 Използване и съхранение на документа

Съхранявайте това ръководство за употреба на определено място и осигурете достъп до него на целевата група по всяко време.

При продажба или смяна на мястото на използване на изделието предайте документа на следващия собственик.

0.4 Допълващи документи

Ръководство за употреба на управляващия блок на камерата

По отношение на използването и разпределението на бутоните на главата на камерата и съответните опции и възможности вземете предвид информацията в ръководството за употреба на използвания управляващ блок на камерата (95-3981, 95-3985).

1 Обща информация за изделието

1.1 Обхват на доставката

Доставката на изделието обхваща:

- Една глава на камерата
- Ръководство за употреба

Проверете съдържанието на доставката!

След получаването проверете окомплектоването и целостта на доставката с помощта на товарителницата.

Доставката е напуснала нашата фирма в изправно състояние. В случай на основания за рекламации, можете да се обърнете към своя дистрибутор.

Данните за контакт можете да намерите на гърба на документа.

1.2 Описание на изделието

1.2.1 Характеристики и начин на действие

Използвани управляващи блокове

Тази глава на камерата може да се свърже към управляващи блокове със следните артикулни номера и може да се използва само с тях: 95-3981, 95-3985.

CMOS камера

Главата на камерата и управляващият блок на камерата образуват заедно камера, базирана на CMOS технология, която доставя ендоскопско видео в реално време за визуализиране на монитор.

NIR флуоресценция

Главата на камерата е чувствителна във видимия и близкия инфрачервен спектър, за да направи близката инфрачервена светлина видима за NIR флуоресцентната образна диагностика.

Full HD - 1080p

В комбинация с подходящ монитор камерата дава Full HD резолюция при прогресивно сканиране (1080p).

Бутони на главата на камерата

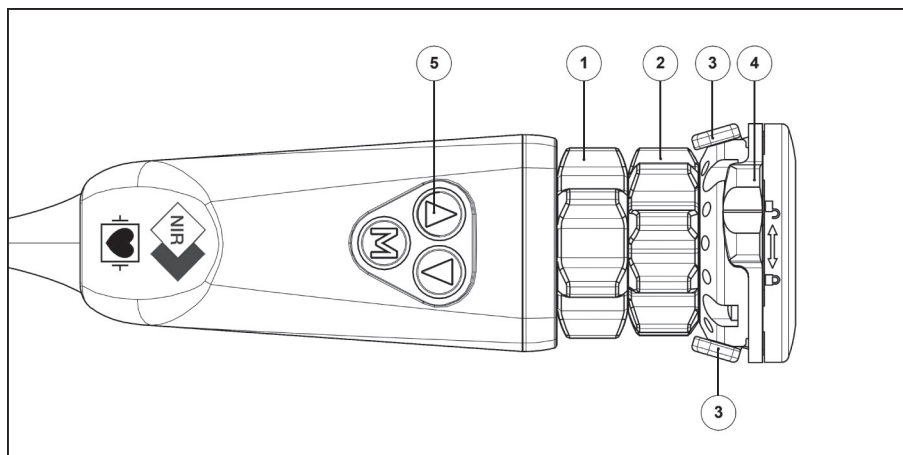
Главата на камерата има три бутона със свободно конфигуриране, които могат да служат за регулиране на картината, за правене на снимки или видео или за навигация и промяна на настройките в конфигурационното меню на управляващия блок на камерата.

Перфокално мащабиране

Главата на камерата е с фокусно разстояние с ръчна настройка от 14,25 – 28 mm, което съответства на двукратно увеличение.

Интегрираният обектив е конструиран перфокално, чрез което изображението остава отчетливо и при увеличение.

1.2.2 Общ преглед



Фигура 1-1: Глава на камера модел „NIR FI Full HD Мащабиране“.

- ❶ Мащабиращ пръстен
- ❷ Фокусиращ пръстен
- ❸ Блокировка за окуляра
- ❹ Предпазител срещу неволно отваряне на блокировката
- ❺ Бутони на главата на камерата

1.3 Употреба

1.3.1 Предназначение

В комбинация с управляващ блок на камерата и ендоскоп, главата на камерата доставя видео изображение в реално време от диагностични или терапевтични интервенции, извършени ендоскопски.

Главата на камерата поддържа и интраоперативната флуоресцентна образна диагностика в близкия инфрачервен диапазон с подходящо флуоресцентно багрило (главно индоцианиново зелено) и по този начин позволява флуоресциращо изображение от камерата.

1.3.2 Показания за приложение

Главата на камерата е показана за използване при ендоскопски хирургични интервенции, които лекарят счита за подходящи за пациента, когато е необходима камера за интраоперативна образна диагностика.

Решението за изпълнение на ендоскопска интервенция се взема от лекуващия лекар и зависи от състоянието на пациента.

За да се осигури безопасно приложение, трябва да се следват стандартите/насоките, публикувани от официалните институции, напр. научни общества за ендоскопска хирургия.

1.3.3 Противопоказания

Използването е противопоказно, когато ендоскопският метод е противопоказан по някаква причина.

Не са известни противопоказания, които да са пряко свързани с уредите.

Важат посочените медицински противопоказания за подходящи флуоресцентни багрила, които могат да се използват.

За всички интервенции отговорният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента и индивидуална оценка на съотношението риск/полза дали според професионалните стандарти е допустимо предвиденото приложение на уреда.

1.3.4 Потребителски профил

Предназначен за употреба от обучени здравни специалисти в професионално здравно заведение (болница).

1.3.5 Съвместимост с HF хирургични уреди

Уредът е одобрен за употреба с HF хирургични уреди. Условието за употреба по предназначение не се променят по време на HF хирургия.

1.3.6 Компоненти, необходими за работата

Главата на камерата може да се свърже към управляващите блокове на камерата със следните артикулни номера и е съвместима само с тях:

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

Относно пълните системни изисквания за постигане на желаните резултати при употреба на камерата за NIR флуоресцентна образна диагностика, вижте ръководството за употреба, доставено със светлинния източник (05-0761nir).

1.4 Съответствие

1.4.1 Стандарти и нормативни документи

Изделието, което се състои от управляващ блок и глава на камерата, изпълнява изискванията на следните приложими стандарти:

- **IEC 60601-1** Медицински електрически уреди - Част 1: Общи разпоредби за безопасността, включително основни характеристики
- **IEC 60601-1-2** Медицински електрически уреди - Част 1-2: Електромагнитна съвместимост
- **IEC 60601-2-18** Медицински електрически уреди - Част 2-18: Специални разпоредби за безопасността включително основните характеристики на ендоскопските уреди

1.4.2 Защита срещу токов удар



В комбинация с управляващ блок на камерата, изделието изпълнява CF условията в съответствие IEC 60601-1 за повишена защита от електрически удар при дефибрилация и е одобрено за комбиниране с работни части, предназначени за директно използване при сърце.

1.4.3 Класифициране на медицинското изделие

Съгласно валидните **разпоредби на ЕС** изделието е медицинско изделие от Клас I.

1.5 Обозначения

1.5.1 Пиктограми и информация върху изделието и опаковката

По-нататък са обяснени пиктограмите, които можете да видите върху изделието или опаковката.



Спазвайте ръководството за употреба



СЕ маркировка



Номер на артикула



Сериен номер



Медицинско изделие



Производител



Дата на производство



Внимание (IEC 60601-1 3rd edition) / Внимание, вземете под внимание придружаващите документи (IEC 60601-1 2nd edition)



Да не се използва в магнитно-резонансна среда



Работна част с дефибрилационна защита тип CF в съответствие с IEC 60601-1



Деблокиране



Блокиране



Допустима температура за транспорт и съхранение



Допустима относителна влажност по време на транспорт и съхранение



Допустимо атмосферно налягане по време на транспорт и съхранение

Rx only

Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежат на ограничения от федералните закони на САЩ



Разделно събиране на стари електрически и електронни уреди

1.5.2 Пиктограми в този документ

По-нататък са обяснени пиктограмите, които можете да видите в този документ.



Общи предупредителни знаци



Предупреждение за електрическо напрежение



Предупреждение за биологична опасност, риск от инфекция

1.6 Контакт с отдела за техническо обслужване

При въпроси за нашите изделия, за монтирането или употребата, в случай на необходимост от ремонт, можете да се обърнете към своя дистрибутор.

Данните за контакт можете да намерите на гърба на документа.

1.7 Задължение за регистрация при сериозни инциденти

Всички сериозни инциденти, свързани с изделието, следва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

2 Обща информация за безопасност

2.1 Показване на предупредителни указания

2.1.1 Предупредителни указания в началото на главата

Описаните по-нататък предупредителни указания са събрани в началото на отделните глави, чиито инструкции за действие могат да крият рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и ги вземете предвид по време на изпълнението на съответните действия.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Вид и източник на риска от нараняване

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ

Вид и източник на опасност от материални щети

Следствия от неспазването

> Мерки за защита от опасността

2.1.2 Предупредителните указания в текста

Описаните по-нататък предупредителни указания се намират в инструкциите за действие, чието изпълнение може да крие рискове.

Тежестта на потенциалния риск се показва чрез сигнална дума, добавена към предупредителното указание.

Прочетете внимателно предупредителните указания и следвайте мерките за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе до смърт или тежко нараняване:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за опасност, която може да доведе от леко до средно тежко нараняване:



ПАЗЕТЕ СЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

Указание за възможни материални щети:

ВНИМАНИЕ! Вид и източник на опасността. Следствия от неспазването. Мерки за защита от опасността.

2.2 Безопасност на изделието

2.2.1 Основни указания за безопасност

Нашите изделия се разработват и произвеждат в съответствие с най-високите изисквания за качество.

Опасности - въпреки най-високото качество

Въпреки че изделието отговаря на съвременното ниво на развитие на техниката, по време на пускането му в действие, на употребата или във връзка с почистването и ремонта му, могат да възникнат опасности.

По тази причина прочетете внимателно това ръководство за употреба. Обърнете внимание и спазвайте предупредителните указания в този документ.

Използвайте изделието само в изправно състояние, в съответствие с предназначението му и при спазване на ръководството за употреба. Преди всяка употреба трябва да се уверите в целостта и функционалната изправност на изделието и на използваните принадлежности.

Запазете оригиналната опаковка. Транспортирайте и съхранявайте изделието в оригиналната опаковка и я използвайте за изпращане в случай на необходимост от сервиз.

Уведомете ни веднага в случай, че установите смущения или неизправно действие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност при неоторизирани промени по изделието. Възможно е тежко нараняване на хора. В никакъв случай не правете неоторизирани промени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отказ на компоненти по време на интервенцията. Опасност за пациента. Дръжте в готовност за използване.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Рискове от подреждане, разполагане, комбиниране или свойствата на заобикалящите или свързани уреди или приспособления. Спазвайте ръководствата за употреба на съответните изделия. Извършете преглед на рисковете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасност от задушаване. Съхранявайте материала от опаковката по такъв начин, че да бъде недостъпен за деца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Влошаване на изображението на живо поради електромагнитни смущения (режим бяла светлина и NIR флуоресцентна образна диагностика). Опасност за пациента от променено изображение, блокиране на системата в режим на флуоресцентна образна диагностика, отказ на изображението на живо (например забавяне, замръзнало изображение), смущения в изображението (например трептене на изображението, ивици) или променена ориентация на изображението. Отстранете всички източници на смущения. Поддържайте препоръчителните минимални отстояния в съответствие с указанията за електромагнитна съвместимост. Уверете се, че изображението на живо се показва правилно на монитора. Уверете се, че изображението на живо е с правилна ориентация (не е обърната огледално).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Магнитно-резонансна томография (MRT). Магнитни сили, електромагнитни взаимодействия, загряване на метални части. Не използвайте изделието в близост до MR томографи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Използване по време на разреждане на дефибрилатор. Опасност за хората. Отстранете изделието от операционното поле преди разреждането.



ПАЗЕТЕ СЕ! Грубо манипулиране. Опасност за пациентите при повредено изделие. Работете внимателно с изделието. Не прегъвайте, не притискайте и не огъвайте силно кабели на камерата. Не използвайте изделието след силно механично натоварване или падане и го изпратете на производителя за проверка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неправилното манипулиране и поддръжка, както и използването не по предназначение, могат да доведат до рискове за пациентите, потребителите и трети лица, както и до преждевременно износване на изделието.

2.2.2 Квалификация на персонала

Спазвайте изискванията за квалификация

За монтиране, използване и сервиз се изисква съответна специална квалификация. Спазвайте изискванията за квалификация на персонала, посочени в съответните глави на този документ.

3 Употреба

3.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използване на нестерилни части

Опасност от инфекция за пациентите

- > Използвайте само подготвени по съответен начин ендоскопи и ендоскопски принадлежности
- > Преди употреба направете визуална проверка



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Показване на запис вместо на жива картина

Опасност за пациента

- > Следете постоянно, дали на монитора се показва живата картина от ендоскопската камера



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взаимодействия с едновременно използвани уреди (например лазери, HF хирургия)

Опасност за пациента и потребителя, смущения в картината, повреждане на изделието

- > Уверете се, че всички използвани уреди изпълняват поне изискваните VF и CF условия, респективно CF условия за защита при дефибрилация в съответствие с IEC 60601-1
- > Спазвайте обозначенията и ръководството за употреба на използваните уреди
- > Избягвайте директния контакт на ендоскопа и проводимите части с активираните HF електроди
- > Не активирайте HF електроди в присъствието на ускоряващи горенето газове или течности
- > Изтеглете експлозивните газови смеси и течности преди използването на HF уреди

3.2 Бутони на главата на камерата

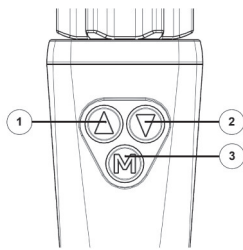
3.2.1 Общи указания и заводски настройки

Всеки бутон включва определена функция при продължително или кратко натискане.

Чрез менюто бутоните могат да се настройват свободно със следните ограничения:

- Извикването на менюто не може да се променя;
- Някои функции (например White balance (Баланс на бялото), Light source on/off (Светлинен източник вкл./изкл.), Advanced Views и Noise reduction [Намаляване на шума]) могат да бъдат присвоени само на бутони 1 и 2 и да се задействат чрез продължително натискане на бутона.

В заводските настройки функциите на бутоните на главата на камерата са, както следва:



	Бутон 1	Бутон 2	Бутон 3
Кратко натискане	<p>Светлинният източник е включен: Сменете режима на образна диагностика</p> <p>Светлинният източник е изключен: Активирайте светлинния източник</p>	стартирание/спиране на видеозапис	Заснемане на снимка
Продължително натискане	<p>Режим NIR-FI е включен: Директно връщане към образна диагностика с бяла светлина</p> <p>Образната диагностика с бяла светлина е включена: Деактивирайте светлинния източник</p>	Балансиране на бялото	Извикване на менюто

Таблица 3-1: Заводски настройки на бутоните на главата на камерата.

3.2.2 Промяна на функцията на бутон

Промяна на функцията на бутоните на главата на камерата



Използвайте бутоните-стрелки в менюто и потвърдете избора с бутон на Меню.

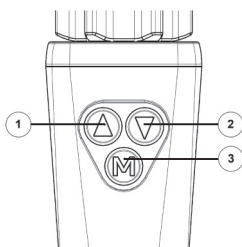
По нататък е даден пример, как да зададете на бутон 3 функцията Усилване на контурите.

Процедурата по следния начин:



1. Натиснете бутона **Меню** на главата на камерата за около 2 секунди.
 - > Главното меню се отваря на екрана.
 2. Отидете на меню-опцията **Options (Опции)** и потвърдете.
 3. Отидете до **Button function (Функция на бутон)** и потвърдете.
 4. Отидете на **M short (M късо)** и потвърдете.
 5. Отидете на опцията **Edge enhancement (Усилване на контурите)** и потвърдете.
 - > Изборът се показва с бял шрифт.
 - > Сега може да управлявате усилването на контурите чрез бутон 3.
- Функцията на бутона е променена.

3.2.3 Навигиране в менюто на управляващия блок на камерата чрез бутоните на главата на камерата



- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Влизане в менюто: | Натиснете бутон 3 и задръжте. |
| Нагоре в менюто: | Натиснете за кратко бутон 1. |
| Надолу в менюто: | Натиснете за кратко бутон 2. |
| Потвърдете избора в менюто: | Натиснете за кратко бутон 3. |
| Излизане от менюто: | Натиснете бутон 3 и задръжте. |

3.3 Визуална проверка

Извършване на визуална проверка

Преди всяка интервенция извършвайте визуална проверка.

Процедурата по следния начин:

Чисти стъклени
повърхности?

1. Уверете се, че стъклените повърхности на главата на камерата са чисти.
За целта насочете главата на камерата към бяла, чиста повърхност.
Стъклата са замърсени, когато виждате на екрана петна или сенки, които не се виждат на повърхността.

ВНИМАНИЕ! Надраскване на стъклата. Не използвайте четка, а кърпа, която не пуска конци.

Почистете замърсените стъкла със 70% етанол.

Пръстените за
настройка са готови
за работа?

2. Уверете се, че пръстените за настройка са готови за работа.
Всеки пръстен трябва да може да се върти, без да се закача.
Всеки пръстен трябва да посреща въртенето с леко, равномерно препятствие.
Не използвайте главата на камерата, когато пръстенът за настройка за-
кача при въртенето или е хлабав.

Повреден кабел?

3. Уверете се, че кабелът на камерата не е повреден.
Не използвайте главата на камерата, когато кабелът на камерата е пре-
гънат, скъсан или усукан.

Конекторът е сух и не
е повреден?

4. Уверете се, че по контактите в конектора кабела на камерата няма влага
и замърсявания.
Не използвайте главата на камерата, когато в конектора има влага или
когато контактите са замърсени.

Неповреден корпус?

5. Уверете се, че по корпуса няма повреди.
Не използвайте уреда, когато по корпуса има външни повреди.

Визуалната проверка е завършена.

3.4 Свързване към управляващия блок на камерата

Свързване на главата на камерата към управляващия блок на камерата

ВНИМАНИЕ! Повреждане на кабела за камерата чрез прегъване, притиска-
не или силно огъване. Не прегъвайте, не притискайте и не огъвайте силно
кабела на камерата.

Процедурата по следния начин:



1. Вкарайте конектора изцяло в свързващата бунка на управляващия блок
на камерата докато се фиксира.
> *Името на включения модел глава на камерата се показва на екрана.*
- Главата на камерата е свързана.

3.5 Свързване на ендоскоп

Свържете ендоскопа

Всички ендоскопи с АСМІ съвместим окуляр са подходящи за свързване към главата на камерата.

Процедурата по следния начин:

1. При необходимост закрепете стерилен калъф на ендоскопа.

Спазвайте ръководството за употреба на стерилния калъф.

Указание: Поддържането на стерилната бариера е отговорност на потребителя по всяко време.

2. Стиснете двете блокировки на ендоскопския съединител така, че задържащите скоби да се разтворят.

3. Поставете ендоскопа с окуляра и отпуснете блокировките.



4. Осигурете ендоскопа срещу неволно отваряне. За целта затворете предпазителя на ендоскопския съединител.

5. Ако е необходимо, издърпайте стерилния калъф над главата на камерата и кабелите на камерата към управляващия блок на камерата, докато калъфът се разгърне напълно.

- Ендоскопът е свързан.

3.6 Фокусиране на изображението и мащабиране

Фокусиране на картина и мащабиране

Процедурите по следния начин:

1. Със задния пръстен за мащабиране настройте желанния размер на изображението.
2. Насочете ендоскопа на работно разстояние към ясно очертана структура.
3. Завъртете предния фокусиращ пръстен на главата на камерата, докато картината стане ясна.

Перфокално

Веднъж фокусирана, картината остава фокусирана и при мащабирането.

Изображението е настроено.

3.7 Спиране на употребата и предварително почистване

Завършете ползването.

Указание: Ендоскопският съединител е неподвижно свързан с главата на камерата и не може да бъде демонтиран.

Процедурите по следния начин:

1. Свалете при необходимост стерилния калъф и го изхвърлете.
2. Разделете ендоскопа и светлинния източник.
3. Отделете главата на камерата от управляващия блок на камерата.
4. Отстранявайте евентуалните операционни остатъци възможно най-пълно с навлажнена, некапеща и немъхеста кърпа.
5. Изключете електрическите уреди.

Ползването и предварителното почистване са завършени.

3.8 Указания за съхранение и транспортиране

Съхранявайте изделието опаковано срещу проникване на прах в сухо помещение с добра вентилация и равномерна температура.

Внимавайте при складирането или междинното съхранение изделието да не може да бъде повредено от обкръжението.

За да бъде избегнато повреждане, пазете изделието от пряка слънчева светлина, радиоактивност и силни електромагнитни лъчения.

Изискванията към обкръжаващата среда за транспортиране, съхранение и експлоатация можете да намерите в [раздел 5.2](#).

3.9 Действия при повреди, таблица с неизправности

Неизправност	Възможни причини	Начин на отстраняване
Картината е много тъмна, много малка осветеност.	Стъклените повърхности по главата на камерата са замърсени.	Почистване на стъклените повърхности (<i>глава 4</i>)
	Упорити отлагания по стъклените повърхности.	Отстраняване на отлаганията (<i>глава 4</i>)
	Дефектен световод.	Свържете нов световод. Изпратете за ремонт
	Яркостта на камерата е намалена.	Увеличете яркостта на камерата.
	Дефектна оптика на ендоскопа.	Когато картината е тъмна дори и без камера, използвайте друг ендоскоп, изпратете повредения ендоскоп за ремонт.
	Осветлението е настроено така, че е твърде тъмно.	Увеличете силата на светлинния източник.
На монитора няма картина.	Свързващият кабел не е свързан или е повреден.	Свържете главата на камерата към управляващия блок. Проверете конектора за влага. Ако кабелът е дефектен, изпратете за ремонт

Таблица 3-2: Таблица с неизправности.

3.10 Ремонт

Когато се налага ремонт на изделието, обърнете се към някой от нашите клонове. Данните за контакт можете да намерите на гърба на това ръководство за употреба.

Приложете към пратката възможно най-точно **описание на неизправността** и отбележете в товарителницата продуктивния номер и серийния номер на изделието. Тези данни може да намерите върху типовата табелка.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

- > Подгответе изделието по съответния начин преди изпращането му (*глава 4*)
- > Обозначете контаминирани изделия

Изпращайте за ремонт само основно почистени уреди и принадлежности.

По възможност използвайте за изпращането оригиналния кашон. Обозначете на външната опаковка състоянието на подготовка.

Запазваме си правото да откажем приемането на необозначени пратки и да ги върнем обратно.

4 Подготовка

4.1 Указания за безопасност



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съмнение за контакт на продукта с причинители на заболяването на Кройцфелд-Якоб – не може да бъде извършена обработка на контаминираното изделие

Опасност от кръстосана контаминация по време на употребата и на обработката

- > Не обработвайте продукти, за които има съмнения за контаминация
- > Изхвърляйте продуктите, за които има съмнения за контаминация



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Неправилно почистване и дезинфекция

Опасност за пациентите от недостатъчно почистване и дезинфекция, повреждане на изделието

- > Използвайте почистващи и дезинфекциращи уреди, изпълняващи изискванията на ISO 15883-1
- > Заредете уреда по такъв начин, че целият измиван обект да бъде напълно изплакнат и почистен (без да останат неизмити места)
- > Уредът трябва да се поддържа правилно в изправност
- > Използвайте само почистващи и дезинфекциращи средства, разрешени за изделието
- > Почистете предварително изделията веднага след употреба и ги обработете в рамките на 6 часа
- > При предварителното почистване не използвайте температури на фиксиране >45°C
- > При предварителното почистване не използвайте фиксиращи почистващи и дезинфекциращи средства (активно вещество: алдехид, спирт)

ВНИМАНИЕ

Неправилна стерилизация

Възможно е повреждане на уреда

- > Използвайте само разрешени методи
- > Не стерилизирайте управляващия блок
- > Не стерилизирайте главата на камерата с пара или в автоклав

ВНИМАНИЕ**Неподходящи почистващи средства и технологични химикали**

Корозионни повреди, преждевременно стареене и визуални промени на материала

- > Използвайте само почистващи и дезинфекциращи средства, позволени за изделието
- > Използвайте само технологични химикали, препоръчвани от производителя им като поносими за материала
- > Следвайте всички указания за употреба на производителя на химикалите относно температурата, концентрацията и времето на действие
- > Не използвайте технологични материали, които могат да причинят напуквания поради напрежения при пластмасите или да доведат до трошливост
- > Избягвайте контакта с разтвори, съдържащи хлорид
- > След контакт с такива разтвори, съдържащи хлорид, изделията трябва да бъдат промити с достатъчно количество напълно обезсолена вода и да изсъхнат напълно

ВНИМАНИЕ**Използване на ултразвукова баня**

Повреждане на изделието

- > Не подлагайте изделието на ултразвукова баня

4.2 Квалификация на персонала

Изискванията за квалификация на персонала, който е запознат с обработката на медицинските изделия, в много държави са регулирани от закона.

Във всички случаи обработката на медицински изделия трябва да бъде извършвана само от квалифициран персонал, който разполага с изискваната компетентност.

Компетентността може да бъде придобита със завършване на специално допълващо обучение или на основата на образование и практическа дейност, допълнени от подходящи квалификационни мерки.

4.3 Валидирани методи

Когато не се работи със стерилен калъф, методът трябва да се използва за подготовка.

Подготовката се състои от

- предварително почистване веднага след употреба
- почистване и дезинфекция (ръчно или машинно) и
- стерилизация

Посочените в този документ методи са валидирани по отношение на своята ефективност.

Отговорност на оператора

В сферата на отговорност на оператора е да въведе валидиран процес на подготовка, да го документира, прилага и поддържа.

Уверете се, че използваните за подготовката уреди са поддържани правилно.

4.4 Почистващи и дезинфекционни средства

Ръчното почистване е валидирано с:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Ръчната дезинфекция е валидирана с:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Машинното почистване е валидирано с:

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

Използвайте по възможност само тези почистващи и дезинфекционни средства.

Спазвайте указанията на производителя!

Преди използването прочетете внимателно информацията от производителя за потребителите и спазвайте указанията за концентрацията, температурата, продължителността на употреба, и времето на въздействие.

4.5 Ръчно почистване и дезинфекция

4.5.1 Преглед

Фаза	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Време (мин)	Качество на водата	Почистващ/ дезинфекционен разтвор
I	Почистване	в съответствие с указанията на производителя	2 – 5	Чешмяна вода	Ензимно почистващо Cidezyme®/Enzol®, приготвено според данните на производителя
II	Междинно промиване 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Чешмяна вода	---
III	Дезинфекция	в съответствие с указанията на производителя	12	---	0,55% разтвор на орто-фталалдехид: Cidex® OPA, приготвен според данните на производителя
IV	Крайно промиване	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	VE-вода*	---
V	Сушене	---	---	---	---

Таблица 4-1: Преглед на ръчно почистване и дезинфекция.

*VE-вода = напълно обезсолена вода (деминерализирана, бедна на микроорганизми, макс. 10 микроорганизма/ml и бедна на ендотоксини, макс. 0,25 ендотоксични единици/ml)

4.5.2 Провеждане

Изпълнение на Фаза I: Почистване

Процедурите по следния начин:

ВНИМАНИЕ! Повреждане вследствие на грубо манипулиране. Работете внимателно с изделието. Не удряйте, притискайте или огъвайте. Поставете внимателно.

ВНИМАНИЕ! Чувствителна на надраскване повърхност. Опасност от корозия. Не използвайте метални четки, метални предмети или абразивни средства. Отстранявайте замърсяването по оптичните повърхности само с напоени със спирт или неутрален почистващ препарат тампони.

Указание: Ендокоплерът е неподвижно свързан с главата на камерата и не може да бъде свален.

1. В края на операцията почистете главата на камерата, включително кабелите и свързващите щекери, като я избършете с влажна, но не прекалено напоена кърпа без влакнца.

	<p>За навлажняване на кърпата използвайте приготвен според указанията на производителя разтвор на ензимно почистващо средство (Cidezyme®/ Enzo!®).</p> <p>Избършете изделието, докато по него не се виждат никакви остатъци, но най-малко в продължение на една минута.</p>
2-5 мин. на кисване	2. Потопете изделието за две до пет минути изцяло в почистващия разтвор, приготвен съгласно указанията на производителя.
Оставете въздушните мехурчета да излязат	Уверете се, че всички достъпни повърхности са покрити с почистващ разтвор и че изделието е потопено през цялото време на почистването. Поставете главата на камерата по такъв начин, че целият въздух да излезе от скритите процепи.
Избършете или изчеткайте външните повърхности	3. Накрая почистете намиращото се в разтвора изделие с мека, чиста кърпа, която не пуска конци, или с мека четка.
Бършете или четкайте най-малко 1 минута	Бършете или четкайте най-малко една минута или толкова продължително, че да няма никакви видими остатъци.
Движение на подвижните компоненти	Придвижете подвижните компоненти на напълно потопеното в почистващ разтвор изделие по време на почистването по три пъти във всяка посока до упор.
	ВНИМАНИЕ! Чувствителна на надраскване повърхност. Опасност от корозия. Не използвайте метални четки, метални предмети или абразивни средства.
Промиване	4. Накрая промийте основно повърхностите на изделието със скрити процепи или сложна геометрия с почистващия разтвор най-малко пет пъти. Използвайте 50 ml спринцовка за еднократна употреба.
	Изпълнение на Фаза II: Междинно измиване
	<i>Процедурите по следния начин:</i>
2 промивания по най-малко 1 мин.	1. Потопете напълно изделието в чешмяна вода (20 – 30 °C/68 – 86°F). Промийте изцяло всички достъпни повърхности в два цикъла от по най-малко една минута.
Движение на подвижните компоненти	Придвижете подвижните компоненти по време на почистването по три пъти във всяка посока до упор. За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.
Изплакване на повърхностите	2. Промийте основно с чешмяна вода повърхностите на изделието със скрити процепи или сложна геометрия най-малко три пъти. Използвайте 50 ml спринцовка за еднократна употреба. За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода. Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

Изпълнение на Фаза III: Дезинфекциране*Процедурата по следния начин:*

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Потопете за 12 минути | <p>1. Потопете изцяло изделието за най-малко дванадесет минути в дезинфекциращия разтвор.</p> <p>Уверете се, че всички достъпни повърхности остават потопени в дезинфекциращия разтвор през цялото време на дезинфекцията.</p> |
| Отстраняване на въздушните мехурчета | <p>Отстранете всички събиращи се на повърхността на частите въздушни мехурчета.</p> |
| Избършете или изчеткайте изделието | <p>2. Избършете или изчеткайте напълно потопеното в разтвора изделие с мека, чиста кърпа, която не пуска конци, или с мека четка.</p> <p>Избършете или изчеткайте в продължение на най-малко една минута.</p> |
| Движение на подвижните компоненти | <p>Уверете се, че всички достъпни повърхности са покрити с дезинфекциращ разтвор, като придвижете подвижните компоненти по три пъти във всяка посока до упор.</p> |
- ВНИМАНИЕ!** Чувствителна на надраскване повърхност. Опасност от корозия. Не използвайте метални четки, метални предмети или абразивни средства.
3. Промийте основно повърхностите на изделието със скрити процеци или сложна геометрия най-малко **пет** пъти. Използвайте 50 ml спринцовка за еднократна употреба.

Изпълнение на Фаза IV: Окончателно изплакване*Процедурата по следния начин:*

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 3 промивания по най-малко 1 мин. | <p>1. Потопете изделието изцяло в напълно обезсолена вода (20 – 30°C/68 – 86°F) и промийте всички достъпни повърхности в три цикъла от по най-малко една минута.</p> |
| Движение на подвижните компоненти | <p>Предвижете подвижните компоненти по време на почистването по три пъти във всяка посока до упор.</p> |
| Изплакване на повърхностите | <p>2. Промийте основно с напълно обезсолена вода повърхностите на изделието със скрити процеци или сложна геометрия най-малко три пъти. Използвайте 50 ml спринцовка за еднократна употреба.</p> <p>За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.</p> <p>Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.</p> |

Изпълнение на Фаза V: Подсушаване*Процедурата по следния начин:*

- Подсушете изделието с мека, немъхеста кърпа.
- Подсушете със сгъстен въздух, макс. 0,5 bar, местата, които не могат да се достигнат с медицинска кърпа.

- Уверете се, че изделието е чисто и невредимо. При необходимост повторете процеса на почистване и дезинфекция.

Визуална проверка

Когато установите повреди, незабавно извадете изделието от употреба.

- Ръчното почистване и дезинфекция са завършени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! След ръчното почистване и дезинфекция изделието не е стерилно.

4.6 Машинно почистване и термична дезинфекция

4.6.1 Ръчно предварително почистване

Извършване на ръчно предварително почистване

Преди машинното почистване трябва да се извърши ръчно предварително почистване.

Процедурата по следния начин:

ВНИМАНИЕ! Повреждане вследствие на грубо манипулиране. Работете внимателно с изделието. Не удряйте, притискайте или огъвайте. Поставете внимателно.

ВНИМАНИЕ! Чувствителна на надраскване повърхност. Опасност от корозия. Не използвайте метални четки, метални предмети или абразивни средства. Отстранявайте замърсяването по оптичните повърхности само с тампони, напоени със спирт или с неутрален почистващ препарат.

Указание: Ендоскопският съединител е неподвижно свързан с главата на камерата и не може да бъде демонтиран.

- В края на операцията почистете главата на камерата, включително кабелите и свързващите щекери, като я избършете с влажна, но не прекалено напоена кърпа без влакнца.

За навлажняване на кърпата използвайте приготвен според указанията на производителя разтвор на ензимно почистващо средство (Cidezyme®/ Enzol®).

Избършете изделието, докато по него не се виждат никакви остатъци, но най-малко в продължение на **една** минута.

10-30 мин. накисване

- Потопете напълно разглобеното изделие за **десет до тридесет** минути в приготвен според указанията на производителя алкален почистващ разтвор (neodisher® MediClean forte).

Оставете въздушните мехурчета да излязат

Уверете се, че всички достъпни повърхности са покрити с почистващ разтвор и че изделието е потопено през цялото време на почистването. Поставете кухото тяло по такъв начин, че целият въздух да излезе от скритите процепи.

Избършете или изчеткайте външните повърхности

- Накрая почистете всички външни повърхности на намиращото се в разтвора изделие с мека, чиста кърпа, която не пуска конци, или с мека четка.

Бършете или четкайте най-малко **една** минута или толкова продължително, че да няма никакви видими остатъци.

Придвижете подвижните компоненти на напълно потопеното в почистващ разтвор изделие по най-малко **три** пъти във всяка посока до упор.

2 промивания по най-малко 1 мин.

4. Потопете напълно всички части в чешмяна вода (20 – 30 °C/68 – 86°F). Промийте изцяло всички достъпни повърхности в **два** цикъла от по най-малко **една** минута.

Придвижете подвижните компоненти по време на почистването по **три** пъти във всяка посока до упор.

За всеки цикъл на промиване използвайте прясна вода.

Оставете остатъчната вода да се отдели с изкапване.

Ръчното предварително почистване е завършено.

4.6.2 Преглед

Фаза	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Време (минути)	Качество на водата	Почистващ разтвор
I	Предварително измиване	студено	2	Чешмяна вода	---
II	Почистване	55/131	10	---	Алкално почистващо средство: neodisher® MediClean forte, приготвено според данните на производителя
III	Междинно промиване 1	в съответствие със стандартния цикъл на производителя на уреда	1	Чешмяна вода	---
IV	Междинно промиване 2	в съответствие със стандартния цикъл на производителя на уреда	1	Чешмяна вода	---
V	Термична дезинфекция	90/194	5	Дейонизирана вода (A ₀ стойност: > 3000)	---
VI	Сушене	висока (98,8/210)	30	---	---

Таблица 4-2: Преглед на машинно почистване и термична дезинфекция.

Указание: Цветни анодизирани или пластмасови компоненти могат да избледнеят вследствие на машинната обработка.

4.6.3 Провеждане

Извършване на машинно почистване и термична дезинфекция

Използвайте уред за почистване/дезинфекция, чиято ефективност е валидирана. Уредът трябва да съответства на изискванията на ISO 15883-1, респективно на съответната действаща в държавата версия.

За машинното почистване се препоръчва предварително сухо отстраняване на замърсяването.

В случай на мокро отстраняване не използвайте почистващи препарати, образуващи пяна, и промийте основно изделията преди машинното почистване.

Използвайте само подготвителни кошници, одобрени за машинно почистване и термична дезинфекция. Спазвайте ръководството за употреба на производителя.

Процедурата по следния начин:

1. Поставете подготвителната кошница* в уреда за почистване/дезинфекция.

Спазвайте указанията на производителя!

Спазвайте указанията на производителя и ръководството за употреба на уреда. Внимавайте при зареждането да не остават места, които не могат да бъдат измити.

2. Стартирайте цикъла на почистване/дезинфекция в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на уреда.

Визуална проверка

3. След изсъхване направете визуална проверка в условията на светлина от околната среда и се уверете, че изделията са сухи, не са повредени и по тях не се виждат никакви остатъци.

Използвайте лупа. При необходимост повторете процедурата по почистване и дезинфекция.

Незабавно отделете повредените изделия.



ПАЗЕТЕ СЕ! Опасност от попарване при разреждане на уреда. Носете ръкавици.

4. Вземете изделието от уреда.

Машинното почистване и термичната дезинфекция са завършени.

* за да се валидира машинното почистване и термичната дезинфекция, главата на камерата се поставя в стандартна подготвителна кошница (OM-1002-SY).

4.7 Стерилизация

4.7.1 STERRAD® процедура на стерилизация 100S, NX, 100NX

Извършване на стерилизацията

ВНИМАНИЕ! Използването на стерилизацията STERRAD® може да доведе до козметични изменения на Вашите продукти, които не оказват непременно влияние върху функцията им.

ВНИМАНИЕ! Изделието трябва да е напълно сухо, преди да може да се стерилизира в стерилизатора STERRAD®. Влагата може да доведе до прекъсване на стерилизационния цикъл.

ВНИМАНИЕ! Повреждане вследствие на грубо манипулиране. Работете внимателно с изделието. Не удряйте, притискайте или огъвайте. Поставете внимателно.

Системата STERRAD® на фирма Advanced Sterilization Products (ASP) използва нискотемпературна плазмена технология с газ водороден прекис за финалната стерилизация на почистени, изплакнати и подсушени медицински изделия за многократна употреба.

Следвайте ръководството за употреба на Вашия STERRAD® уред и ръководството за стерилизация STERRAD Sterility Guide (SSG) на фирма ASP на адрес www.sterradsterilityguide.com или се свържете със сервиза за клиенти на ASP.

Използвайте само подготвителни кошници, одобрени за стерилизация STERRAD®. Спазвайте ръководството за употреба на производителя.

Процедурата по следния начин:

1. Уверете се, че ръчното или машинното почистване и дезинфекция са завършили.
2. Поставете в подготвителната кошница индикаторна лента STERRAD®.
Опаковайте кошницата* с два отделни слоя допустим нетъкан материал за стерилизация.
3. STERRAD® 100S и STERRAD® 100NX: Поставете опакованата кошница в горното отделение на стерилизационната камера. Долното отделение трябва да остане празно.
STERRAD® NX: Поставете опакованата кошница в долното отделение на стерилизационната камера. Горното отделение трябва да бъде махнато.
Разположете кошницата така, че да се гарантира въздействието на стерилизационното средство от всички страни. Уверете се, че няма части, които да се допират в стената на стерилизатора.

Спазвайте указанията на производителя!

4. Стартирайте цикъла на стерилизация в съответствие с указанията на производителя и с ръководството за употреба на стерилизационния уред.
Стерилизацията STERRAD® е валидирана за следните цикли:

- STERRAD® 100S Кратък цикъл (накрая горно отделение)
 - STERRAD® NX Стандартен цикъл (накрая долно отделение)
 - STERRAD® 100NX Стандартен цикъл (накрая горно отделение)
5. Извадете стерилния обект от стерилизатора.
- Уверете се, че стерилността се запазва след обработката.
- Стерилизацията е завършена.

* за да се валидира стерилизацията, главата на камерата се поставя в стандартна подготвителна кошница (OM-1002-SY), която е увита два пъти с полипропиленов нетъкан материал (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248).

4.7.2 Процедура за стерилизация на STERIS V-PRO®

Извършване на стерилизацията

ВНИМАНИЕ! Прилагането на стерилизацията STERIS може да доведе до козметични промени на изделията, които не е задължително да повлияят на функционирането им.

ВНИМАНИЕ! Изделието трябва да е напълно сухо, преди да може да се стерилизира в стерилизатора STERIS. Влагата може да доведе до прекъсване на стерилизационния цикъл.

ВНИМАНИЕ! Използвайте само кошници, които са одобрени от STERIS за процедурата за стерилизация с газ водороден прекис.

Валидирани нискотемпературни процедури за стерилизация на STERIS: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

Системата V-PRO® на фирма STERIS използва нискотемпературна плазмена технология с газ водороден прекис за финалната стерилизация на почистени, изплакнати и подсушени медицински изделия за многократна употреба.

Спазвайте ръководството за употреба на Вашия уред STERIS или се свържете със сервиза за клиенти на STERIS.

Използвайте само подготвителни кошници, одобрени за нискотемпературна стерилизация STERIS. Спазвайте ръководството за употреба на производителя.

Процедурата по следния начин:

1. Уверете се, че ръчното или машинното почистване и дезинфекция са завършили.
2. Поставете в подготвителната кошница индикаторна лента.

Опаковайте кошницата* с два отделни слоя допустим нетъкан материал за стерилизация.

Спазвайте указанията на производителя!

3. Поставете опакованата кошница в стерилизатора в съответствие с валидиран модел на зареждане и спазвайте указанията на производителя на стерилизатора.
 4. Стартирайте нискотемпературната стерилизация STERIS в съответствие с указанията на производителя.
 5. Извадете стерилния обект от стерилизатора.
Уверете се, че стерилността се запазва след обработката.
- Стерилизацията е завършена.

* за да се валидира стерилизацията, главата на камерата се поставя в подготвителна кошница (OM-1002-SY), която е увита два пъти с полипропиленов нетъкан материал (HALYARD* H600 ONE-STEP*).

4.7.3 Процедура за стерилизация на STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Извършване на стерилизацията

ВНИМАНИЕ! Прилагането на стерилизацията STERIS може да доведе до козметични промени на изделията, които не е задължително да повлияят на функционирането им.

Валидирани процедури за стерилизация на STERIS: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, система за стерилизация SYSTEM 1®, система за стерилизация SYSTEM 1® PLUS.

Системата 1®/1E® на фирма STERIS се базира върху стерилизация с пероцетна киселина (стерилен концентрат S40™).

Спазвайте ръководството за употреба на Вашия уред STERIS или се свържете със сервиза за клиенти на STERIS.

Използвайте само контейнери, одобрени за стерилизация STERIS System 1/1E. Спазвайте ръководството за употреба на производителя.

Процедурата по следния начин:

1. Уверете се, че ръчното или машинното почистване и дезинфекция са завършили.
2. Поставете индикаторна лента в подготвителния контейнер*. Спазвайте указанията на производителя.
3. Поставете контейнера в стерилизатора в съответствие с валидиран модел на зареждане и спазвайте указанията на производителя на стерилизатора.
4. Стартирайте стерилизацията STERIS System 1/1E в съответствие с указанията на производителя.
5. Извадете стерилния обект от стерилизатора.
Уверете се, че стерилността се запазва след обработката.

Спазвайте указанията на производителя!

ВНИМАНИЕ! Продуктът трябва да се използва повторно непосредствено след стерилизацията, тъй като няма възможност за стерилно съхранение.

Стерилизацията е завършена.

* за да се валидира стерилизацията, главата на камерата се поставя в специален подготвителен контейнер (номера на части на STERIS: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT или 1160INT).

4.7.4 Газова стерилизация с етилен оксид

Извършване на газова стерилизация

Уредът е валидиран за газова стерилизация с етилен оксид и може да бъде стерилизиран и вентилиран с параметрите, посочени тук. Спазвайте ръководството за употреба на стерилизатора и всички изисквания на съоръжението, местоположението и страната.

Използвайте само подготвителни кошници, одобрени за газова стерилизация с етилен оксид. Спазвайте ръководството за употреба на производителя.

Процедурата по следния начин:

Спазвайте указанията на производителя!

1. Уверете се, че ръчното или машинното почистване и дезинфекция са завършили.
2. Опаковайте кошницата* с два отделни слоя допустим нетъкан материал за стерилизация.
3. Поставете опакованата кошница в стерилизатора в съответствие с валидиран модел на зареждане и спазвайте указанията на производителя на стерилизатора.
4. Стартирайте газовата стерилизация с етилен оксид в съответствие с указанията на производителя със следните параметри:

Предварителна обработка

Температура	55 °C (131 °F)
Относителна влажност на въздуха	70%
Зададена стойност на вакуум	0,09 bar (9 kPa)
Време на експозиция	30 мин.

Стерилизация

Температура	55 °C (131 °F)
Относителна влажност на въздуха	70%
Концентрация (100 % EO)	735 мг/л
Време на експозиция	3 ч

Вентилация

Време на вентилиране	12 ч
Температура	50 - 57 °C (122 - 135 °F)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Остатъци от токсичен етилен оксид. Опасност за хора. Спазвайте времето за проветряване.

Указание: В сферата на отговорност на оператора е да осигури спазването на посочените по-горе параметри от използвания стерилизатор.

Указание: Газовата стерилизация с етилен оксид може да доведе до козметични промени на изделията, които не е задължително да повлияят на функционирането им.

5. Извадете стерилния обект от стерилизатора.

Уверете се, че стерилността се запазва след обработката.

Стерилизацията е завършена.

* за да се валидира стерилизацията, главата на камерата се поставя в подготвителна кошница (OM-1002-SY), която е увита два пъти с полипропиленов нетъкан материал (HALYARD* H300 ONE-STEP*).

5 Характеристики на изделието

5.1 Технически данни

Размери, вкл. ендокоплер (Ш x В x Д)	45 x 46,5 x 149 mm
Външен диаметър на ендокоплера	52,1 mm
Тегло, вкл. ендокоплер	330 g без кабел
Сензор за запис на изображения	1/3" CMOS, progressive scan
Резолюция	1920 x 1080 пиксела
Фокусно разстояние	14,25 - 28 mm
Дължина на кабела на камерата	3,5 m
Клас на защита	IP X7
Работна част в съответствие с IEC 60601-1	CF защита при дефибрилация

5.2 Условия на обкръжението

Условия на транспортиране и съхранение

Температура	-20 °C до +70 °C
Отн. влажност	5% до 95%
Налягане на въздуха	50 kPa до 106 kPa

Експлоатационни условия

Температура	+10 °C до +35 °C
Отн. влажност	5% до 95%
Налягане на въздуха	70 kPa до 106 kPa



⚠ ПАЗЕТЕ СЕ

Неспазване на условията на обкръжаващата среда

Невъзстановимо увреждане на тъканта или нежелана коагулация, нараняване на потребителя, материални щети

- > Спазвайте експлоатационните условия, както и условията за транспортиране и съхранение

6 Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контаминирано изделие

Опасност от инфекция

> Обработете изделието преди утилизация (*глава 4*)

Във връзка с утилизацията и рециклирането на изделието и неговите компоненти спазвайте действащите национални нормативни разпоредби.

Опаковката на изделието се състои от полипропиленов (PP) пластмасов куфар (0,5 kg) с полиуретанов (PU) слой от мека пяна (0,12 kg), полиетиленови (PE) торбички (0,02 kg), както и гофрирана картонена кутия (0,54 kg).



Обозначените с този символ изделия подлежат на разделно събиране на електрически и електронни уреди. Утилизацията в рамките на Европейския съюз се извършва безплатно от производителя.



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

