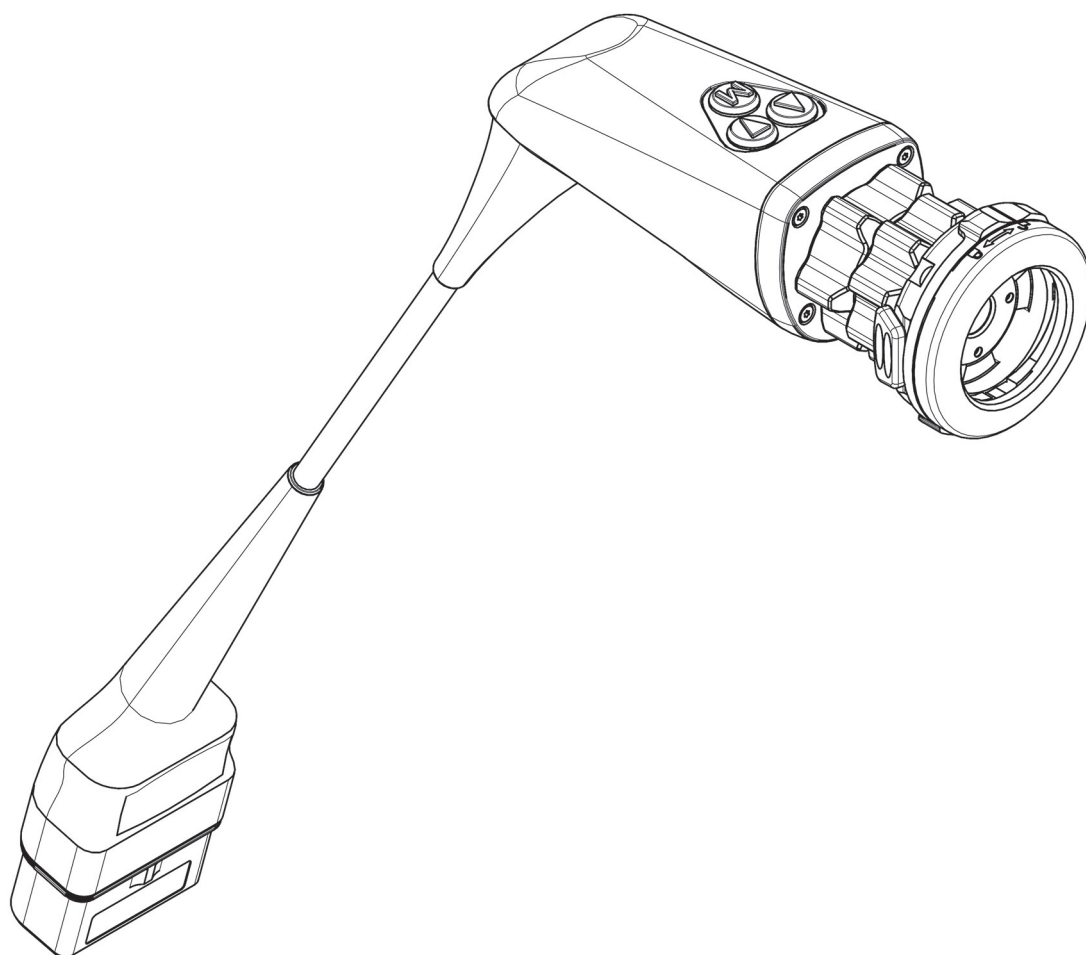


# Brugervejledning

## NIR FI Kamerahoved Full HD Zoom

Kamerahoved til NIR-fluorescensbilleddannelse



---

TPA785-000-13  
Version: 0  
2022 - Feb - 21

---

<b>Indholdsfortegnelse</b>		<b>Side</b>
<b>0</b>	<b>Vigtige anvisninger angående dette dokument.....</b>	<b>6</b>
0.1	Gyldighedsområde, identifikation, formål.....	6
0.2	Målgruppe.....	6
0.3	Håndtering og opbevaring af dokumentet.....	6
0.4	Supplerende dokumenter.....	6
<b>1</b>	<b>Generelle oplysninger om produktet.....</b>	<b>7</b>
1.1	Leveringsomfang.....	7
1.2	Produktbeskrivelse.....	7
1.2.1	Funktionsegenskaber og funktionsmåde.....	7
1.2.2	Oversigt.....	8
1.3	Anvendelse.....	9
1.3.1	Tilsluttet anvendelse.....	9
1.3.2	Indikationer.....	9
1.3.3	Kontraindikationer.....	9
1.3.4	Brugerprofil.....	9
1.3.5	Kompatibel med HF-kirurgisk udstyr.....	9
1.3.6	Nødvendige komponenter til drift.....	10
1.4	Overensstemmelseskrav.....	10
1.4.1	Standarder og direktiver.....	10
1.4.2	Beskyttelse mod elektriske stød.....	10
1.4.3	Klassificering af medicinsk udstyr.....	10
1.5	Mærkning.....	11
1.5.1	Piktogrammer og informationer på produkt og emballage.....	11
1.5.2	Piktogrammer i dette dokument.....	12
1.6	Kontakt til teknisk service.....	12
1.7	Indberetningspligt ved alvorlige hændelser.....	12
<b>2</b>	<b>Generelle sikkerhedsoplysninger.....</b>	<b>13</b>
2.1	Visning af advarsler.....	13
2.1.1	Advarsler i begyndelsen af et kapitel.....	13
2.1.2	Advarsler i teksten.....	14
2.2	Produktsikkerhed.....	14
2.2.1	Grundlæggende sikkerhedsanvisninger.....	14
2.2.2	Personalets kvalifikationer.....	15

---

<b>3 Brug.....</b>	<b>16</b>
3.1 Sikkerhedsanvisninger.....	16
3.2 Knapper på kamerahoved.....	17
3.2.1 Generelle informationer og tildeling af knapper ved levering.....	17
3.2.2 Ændring af tastebinding.....	18
3.2.3 Navigation i menuen for styreenheden med tasterne på kamerahovedet.....	18
3.3 Visuel kontrol.....	19
3.4 Tilslutning til styreenheden.....	19
3.5 Tilslutning af et endoskop.....	20
3.6 Skarphedsindstilling af billede og zoom.....	21
3.7 Afslutning af anvendelse og forhåndsrengøring.....	21
3.8 Anvisninger til opbevaring og transport.....	21
3.9 Fremgangsmåde ved fejl, fejltabel.....	22
3.10 Reparation.....	23
<b>4 Klargøring.....</b>	<b>24</b>
4.1 Sikkerhedsanvisninger.....	24
4.2 Personalets kvalifikationer.....	25
4.3 Valideret metode.....	26
4.4 Rengørings og desinfektionsmiddel.....	26
4.5 Manuel rengøring og desinfektion.....	27
4.5.1 Oversigt.....	27
4.5.2 Gennemførelse.....	27
4.6 Maskinel rengøring og termisk desinfektion.....	30
4.6.1 Manuel indledende rengøring.....	30
4.6.2 Oversigt.....	31
4.6.3 Gennemførelse.....	31
4.7 Sterilisation.....	32
4.7.1 STERRAD® Sterilisationsfremgangsmåde 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2 STERIS-sterilisationsmetode V-PRO®.....	33
4.7.3 STERIS-sterilisationsmetode SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	34
4.7.4 Gassterilisation med ethylenoxid.....	36
<b>5 Produktdata.....</b>	<b>38</b>
5.1 Tekniske data.....	38
5.2 Omgivelsesbetingelser.....	38
<b>6 Bortskaffelse.....</b>	<b>39</b>



## **0 Vigtige anvisninger angående dette dokument**

### **0.1 Gyldighedsområde, identifikation, formål**

Denne brugervejledning er gældende for følgende produkt:

Artikelbetegnelse: **NIR FI Kamerahoved Full HD Zoom**

Artikelnummer: **95-3908**

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 kamerastyreenhed

Følg brugervejledningen til brug og tildeling af knapper på kamerahovedet og tilhørende optioner og muligheder for brugervejledning til brug af kamerastyreenheden (95-3981, 95-3985).

# 1 Generelle oplysninger om produktet

## 1.1 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang omfatter:

- Et kamerahoved
- En brugervejledning

Kontrollér leveringsomfanget!

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

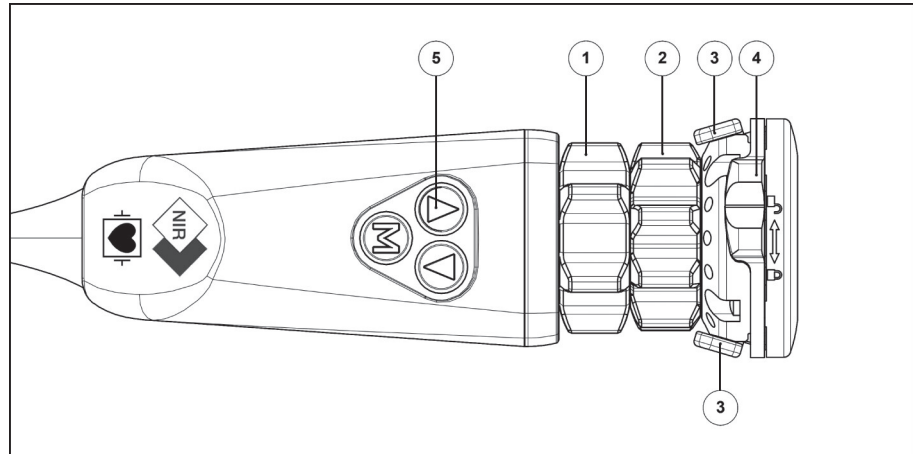
Leveringen har forladt fabrikken i fejlfri tilstand. Såfremt der alligevel skulle være grund til reklamation, bedes du henvende dig til din forhandler. Kontaktoplysninger findes på bagsiden af dette dokument.

## 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: 95-3981, 95-3985.
CMOS-kamera	Kamerastyreenhed og kamerahoved danner sammen et kamera, baseret på CMOS-teknik, der leverer endoskopiske videobilleder i realtid til visning på en monitor.
NIR-fluorescens	Kamerahovedet er følsomt i det synlige og nære infrarøde spektrum, for at gøre det nærinfrarøde lys synligt for NIR-fluorescensbilleddannelsen.
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 videooptagelse eller til navigering og ændring af indstillingen i styreenhedens konfigurationsmenu.
Parfokal zoom	Kamerahovedet har en brændvidde på 14,25-28 mm, der kan indstilles manuelt, hvilket svarer til dobbelt zoom.  Det integrerede objektiv er opbygget parfokalt, hvorved billedet forbliver skarpt, når der zoomes.

## 1.2.2 Oversigt



Figur 1-1: Kamerahoved model „NIR FI Full HD Zoom“.

- ① Zoom-ring
- ② Fokus-ring
- ③ Låsemekanisme til okularet
- ④ Sikring mod utilsigtet åbning af låsemekanismen
- ⑤ Knapper på kamerahoved



## **1.3 Anvendelse**

### **1.3.1 Tilsigtet anvendelse**

Kamerahovedet leverer i kombination med en kamerastyreenhed og et endoskop et videobillede i realtid ved endoskopisk gennemførte diagnostiske eller terapeutiske indgreb.

Kamerahovedet understøtter også den intraoperative fluorescensbilleddannelse i det nære infrarøde område med et egnet fluorescensfarvestof (primært indocyaninrød) og muliggør dermed et fluorescerende kamerabillede.

### **1.3.2 Indikationer**

Kamerahovedet er beregnet til indsats ved kirurgiske endoskopiske indgreb, som lægen finder egnet til patienterne, når der kræves et kamera for den intraoperative billedbehandling.

Beslutningen til gennemførelse af et endoskopisk indgreb påhviler den behandelende læge og afhænger af patientens tilstand.

For en sikker brug skal standarder/direktiver overholdes, som publiceres af de offentlige institutioner, f.eks. videnskabelige selskaber inden for endoskopisk kirurgi.

### **1.3.3 Kontraindikationer**

Anvendelsen er kontraindiceret, hvis endoskopi-metoder af en eller anden årsag er kontraindiceret.

Der kendes ingen kontraindikationer, der har direkte relation til udstyret.

Der gælder de anførte medicinske kontraindikationer for de egnede fluorescensfarvestoffer, der må anvendes.

Ved alle indgreb skal den ansvarlige læge beslutte på basis af patientens almentilstand og en individuel afvejning af risiko og fordele, hvorvidt den forventede anvendelse af enheden er tilladelig efter faglige standarder.

### **1.3.4 Brugerprofil**

Beregnet til brug af uddannet medicinsk fagpersonale i en professionel afdeling i sundhedsvæsenet (sygehus).

### **1.3.5 Kompatibel med HF-kirurgisk udstyr**

Apparatet er godkendt til brug med HF-kirurgisk udstyr. Betingelserne for den tiltænkte brug ændres ikke under HF-kirurgien.

### 1.3.6 Nødvendige komponenter til drift

Kamerahovedet kan tilsluttes styreenhederne med de følgende artikelnumre og er kun kompatibelt med disse:

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

Du bør overholde den brugsanvisning, der følger med lyskilden (05-0761nir), for et fuldstændigt systemkrav ved brug af kameraet for at opnå den forventede NIR-fluorescensbilleddannelse.

## 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 Beskyttelse mod elektriske stød



Produktet opfylder i kombination med styreenheden betingelserne for CF-defibrillationsbeskyttelse iht. IEC 60601-1 om beskyttelse mod elektrisk stød og er godkendt til kombination med brugerdele, der er beregnet til direkte anvendelse ved hjertet.

### 1.4.3 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

Efterfølgende forklares piktogrammerne på produktet eller emballagen.



Følg brugervejledningen



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-defibrilleringsbeskyttet iht. IEC 60601-1



Oplåsning



Låsning



Tilladt opbevarings- og transporttemperatur



Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring og transport



Tilladt lufttryk under opbevaring og transport

**R<sub>x</sub>** only

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**

Efterfølgende forklares piktogrammerne i dette dokument.



Generelt advarselstegn



Advarsel om elektrisk spænding



Advarsel om biologiske risici, infektionsfare

**1.6 Kontakt til teknisk service**

Kontakt din forhandler, hvis du har spørgsmål til vores produkter, installationen eller anvendelsen, eller vedrørende 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.

Farer - på trods af højeste kvalitet

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!** Indskrænkning af live-billedet gennem elektromagnetiske forstyrrelser (hvidlys og NIR-fluorescensbilledbehandlingstilstand). Fare for patienterne gennem ændret billevisning, spærret system i FI-billedannelsestilstand, udfald af live-billedet (f.eks. forsinkelser, frosset billede), billedforstyrrelser (f.eks. flimrende billede, striber) eller ændret billedorientering. Fjern alle støjkilder. Overhold de anbefalede minimumsafstande jf. anvisningerne for elektromagnetisk kompatibilitet. Sørg for, at livebilledet vises korrekt på skærmen. Sørg for, at live-billedet vises i korrekt retning (ikke spejlvendt).



**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

Overhold kvalifikationskravene

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 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**

##### **Interaktioner med udstyr, der benyttes samtidigt (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-, CF- hhv. CF-defibrilleringsbeskyttet 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

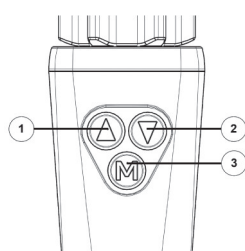
### 3.2.1 Generelle informationer og tildeling af knapper ved levering

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;
- Bestemte funktioner (f.eks. White balance (Hvidbalance), Light source on/off (Lyskilde til/fra), Advanced Views og Noise reduction) 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	<b>Lyskilden tændt:</b> Skifte Billeddannelsesstilstand  <b>Lyskilden slukket:</b> Aktivere lyskilden	Videoptagelse start / stop	Optagelse billede
Tryk langt	<b>NIR-FI-modus er tændt:</b> Direkte tilbage til hvidlys-billeddannelse  <b>Hvidlys-billeddannelse er tændt:</b> Deaktivere lyskilden	Hvidbalance	Åbning af menu

Tabel 3-1: Standardindstilling af knapperne på kamerahovedet.

### 3.2.2 Ændring af tastebinding

#### Ændring af funktion af knapper på kamerahovedet



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

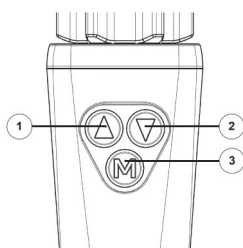
I det følgende beskrives eksemplarisk, hvordan du tildeler knap 3 med kantforbedring.

Fortsæt som følger:



1. Tryk på knappen **Menu** på kamerahovedet i ca. 2 sekunder.  
> Hovedmenuen åbnes på skærmen.
  2. Navigér hen til menuposten **Options (Optioner)** og bekræft.
  3. Navigér hen til **Button function (Tastebinding)** og bekræft.
  4. Navigér hen til **M short (M kort)** og bekræft.
  5. Navigér hen til optionen **Edge enhancement (Kantforbedring)** og bekræft.  
> Valget vises med hvid skrift.  
> Nu kan du styre kantforbedringen med knap 3.
- Tildeling af knapperne er ændret.

### 3.2.3 Navigation i menuen for styreenheden med tasterne på kamerahovedet



- |                          |                                  |
|--------------------------|----------------------------------|
| 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 Visuel kontrol

#### Gennemfør visuel kontrol

Udfør en visuel kontrol **før hvert indgreb**.

Fortsæt som følger:

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Er glasoverfladerne rene?          | <p>1. Kontrollér, at kamerahovedets glasoverflader er rene.</p> <p>Anbring kamerahovedet på en hvid, ren flade. Glassene er snavsede, hvis pletter eller skygger ses på skærmen, men som ikke kan ses på fladen.</p> <p><b>BEMÆRK!</b> Ridsning af glas. Benyt ikke børster, men en frugfri, blød klud.</p> <p>Rengør snavsset glas med en 70 % ethanol-opløsning.</p> |
| Er indstillingsringene brugsklare? | <p>2. Kontrollér, at indstillingsringen eller indstillingsringene er brugsklare.</p> <p>Hver enkelt ring skal kunne drejes uden at klemme.</p> <p>Hver enkelt ring skal kunne drejes let og med jævn modstand.</p> <p>Kamerahovedet må ikke anvendes, hvis en indstillingsring klemmer, når den drejes, eller hvis der er slør.</p>                                    |
| Er kablet uden skader?             | <p>3. Kontrollér, at kamerakablet er ubeskadiget.</p> <p>Kamerahovedet må ikke anvendes, hvis kamerakablet er bøjet, knækket eller snoet.</p>  |
| Er stikket tørt og ubeskadiget?    | <p>4. Kontrollér, at kontakterne i forbindelsesstikket på kamerakablet ikke er fugtige og snavsede.</p> <p>Kamerahovedet må ikke benyttes, hvis der er fugtighed i stikket, eller hvis kontakterne er snavsede.</p>  |
| Er kabinettet ubeskadiget?         | <p>5. Kontrollér, at kabinettet ikke har ydre skader.</p> <p>Udstyret må ikke anvendes, hvis kabinettet har ydre skader.</p>   |
- Den visuelle kontrol er afsluttet.

### 3.4 Tilslutning til styreenheden

#### Tilslutte kamerahovedet til styreenheden

**BEMÆRK!** Beskadigelse af kamerakablet, fordi det er blevet bøjet, klemt eller bukket for meget. Kamerakablet må ikke bøjes, klemmes eller bukkes for meget.

Fortsæt som følger:



- Stik forbindelsesstikket fuldstændigt ind i tilslutningsbøsningen på styreenheden, indtil det går i hak.
    - > Navnet på modellen af det tilsluttede kamerahoved vises på skærmen.
- Kamerahovedet er tilsluttet.

## 3.5 Tilslutning af et endoskop

### Tilslutte endoskop

Alle endoskoper med ACMI-kompatible øjeokularer er egnet til tilslutning til kamerahovedet.

Fortsæt som følger:

1. Fastgør eventuelt et sterilt overtræk på endoskopet.

Følg brugsanvisningen til det sterile overtræk.

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

2. Tryk de to låsemekanismer på endokoblingen sammen, så holdeklemmerne spredes.
3. Isæt endoskopet med okularet og slip låsemekanismen.



4. Sørg for, at endoskopet ikke kan åbnes utilsigtet. Lås sikringen på endokoblingen.
5. Træk evt. det sterile overtræk over kamerahovedet og kamerakablet frem til styreenheden, indtil overtrækket er foldet helt ud.

Endoskopet er tilsluttet.

### 3.6 Skarphedsindstilling af billede og zoom

#### Indstil skarpheden og zoom

*Fortsæt som følger:*

1. Indstil den ønskede billedestørrelse ved hjælp af den bageste zoom-ring.
2. Vend endoskopet mod en skarp afmærket struktur i arbejdsafstand.
3. Drej på den forreste fokus-ring på kamerahovedet, indtil billedet er skarpt.

Parfokal      Når billedet først er indstillet skarpt, bliver billedet ved med at være skarpt, og så når der zoomes.

Billedet er indstillet.

### 3.7 Afslutning af anvendelse og forhåndsrengøring

#### Afslutte anvendelsen

Bemærk: Endokoblingen er fast forbundet med kamerahovedet og kan ikke afmonteres.

*Fortsæt som følger:*

1. Fjern eventuelt det sterile overtræk og bortskaf dette.
2. Frakobl endoskopet og lyslederen.
3. Frakobl kamerahovedet fra styreenheden.
4. Fjern så vidt muligt alle synlige OP-rester fuldstændigt med en fugtig, ikke-dryppende, fnugfri klud.
5. Sluk for det elektriske udstyr.

Brug og forrengøring er afsluttet.

### 3.8 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](#).

### 3.9 Fremgangsmåde ved fejl, fejltabel

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Billede for mørkt, for ringe oplysning	Kamerahovedets glasflader er snavsede	Rengør glasflader ( <i>kapitel 4</i> )
	Hårnakkede 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
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.

### 3.10 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 korrekt 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
- > Styreenheden må ikke steriliseres
- > Steriliser kamerahovedet med damp eller i autoklaven



**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

**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.

Ejerens ansvar 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.

Følg producentens  
anvisninger!

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.)	Vandkvalitet	Rengørings-/desinfektionsvæske
I	Rengøring	iht. producentens oplysninger	2-5	Ledningsvand	Enzymatisk rengøringsopløsning: Cidezyme®/Enzol®, tilberedt i henhold til producentens anvisninger
II	Mellem-skylning 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Ledningsvand	---
III	Desinfektion	iht. producentens oplysninger	12	---	0,55 % ortho-phthalaldehyd-opløsning: Cidex® OPA, tilberedt i henhold til producentens anvisninger
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, kinfattig, maks. 10 km/ml og lavt indhold af endotoxin, maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml)

### 4.5.2 Gennemførelse

#### Gennemførelse af fase I: Rengøring

Fortsæt som følger:

**BEMÆRK!** Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Håndtér produktet forsigtigt. Må ikke få stød, klemmes eller bøjes. Læg det forsigtigt fra dig.

**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: Endokoblingen er fast forbundet med kamerahovedet og kan ikke fjernes.

1. Rengør kamerahovedet inklusive kabler og forbindelsesstik efter afsluttet operation, idet komponenterne aftørres med en fnugfri, fugtig, men ikke dryppende klud.

	Til fugtning af kluden benyttes en i henhold til producentens anvisninger tilberedt enzymatisk rengøringsopløsning (Cidezyme®/Enzol®).
	Aftør produktet, indtil der ikke er synlige rester, dog mindst i <b>ét</b> minut.
2-5 min iblødsætning	2. Nedsænk produktet fuldstændigt i <b>to</b> til <b>fem</b> minutter i den tilberedte rengøringsopløsning iht. producentens anvisninger.
Lad luftbobler strømme ud	Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er fugtet med rengøringsvæsken og sørg for, at produktet er nedsænket i væsken under hele rengøringsprocessen. Læg kamerahovedet på en sådan måde, at luften siver fuldstændigt ud af de skjulte åbninger.
De udvendige flader aftørres eller børstes	3. Rengør efterfølgende produktet, der ligger i væsken, med en blød, ren, frugfri klud eller med en blød børste.
Aftør eller børst i mindst ét minut	Aftør eller børst henholdsvis i mindst <b>ét</b> minut, eller til der ikke er synlige rester.
Bevæg de bevægelige komponenter	Bevæg de bevægelige komponenter af produktet, som er fuldstændigt nedsænket i rengøringsopløsningen, under rengøringen <b>tre</b> gange i alle retninger indtil anslaget.
	<b>BEMÆRK!</b> Ridsefølsom overflade. Risiko for korrosion. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler.
Skylning	4. Skyl derefter omhyggeligt produktes overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri med rengøringsopløsningen mindst <b>fem</b> gange. Anvend en 50 ml engangssprøjte.

### Gennemførelse af fase II: Mellemskylning


*Fortsæt som følger:*

2 skylninger à mindst 1 min	1. Nedsænk produktet fuldstændigt i ledningsvand (20-30 °C/68-86 °F). Skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i <b>to</b> skylninger á mindst <b>et</b> minut.
Bevæg de bevægelige komponenter	Bevæg de bevægelige komponenter under rengøringen <b>tre</b> gange i alle retninger indtil anslaget. Anvend frisk vand til hver skylning.
Skylning af overflader	2. Skyl omhyggeligt produktes overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri med ledningsvand mindst <b>tre</b> gange. Anvend en 50 ml engangssprøjte. Anvend frisk vand til hver skylning. Lad restvandet dryppe ordentligt af.

### Gennemførelse af fase III: Desinfektion

*Fortsæt som følger:*

Nedsænk i 12 minutter	1. Nedsænk produktet i desinfektionsvæsken i mindst <b>tolv</b> minutter.
-----------------------	---

	Kontrollér, at alle tilgængelige overflader hele tiden er fuldstændigt nedsænket i desinfektionsvæsken i den samlede desinfektionsperiode.
Fjern luftbobler	Fjern alle luftbobler på delenes overflader.
Aftør eller børst produktet	2. Aftør eller børst efterfølgende produktet, der ligger i væsken og er fuldstændigt dækket, med en blød, ren, fnugfri klud eller med en blød børste. Aftør eller børst i mindst <b>ét</b> minut.
Bevæg de bevægelige komponenter	Sørg for, at alle tilgængelige overflader er fugtet med desinfektionsvæsken, ved at bevæge bevægelige komponenter <b>tre</b> gange i alle retninger indtil anslaget.  <b>BEMÆRK!</b> Ridsefølsom overflade. Risiko for korrosion. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. 3. Skyl omhyggeligt produktes overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri mindst <b>fem</b> gange. Anvend en 50 ml engangssprøjte.
<b>Gennemførelse af fase IV: Afsluttende skylning</b>	
<i>Fortsæt som følger:</i>	
3 skylninger à mindst 1 min	1. Nedsenk produktet fuldstændigt i afioniseret vand (20-30 °C/68-86 °F), og skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i <b>tre</b> skylninger på hver mindst <b>ét</b> minut.
Bevæg de bevægelige komponenter	Bevæg de bevægelige komponenter under rengøringen <b>tre</b> gange i alle retninger indtil anslaget.
Skylning af overflader	2. Skyl omhyggeligt produktes overflader med skjulte åbninger eller kompleks geometri med afioniseret vand mindst <b>tre</b> gange. Anvend en 50 ml engangssprøjte.  Anvend frisk vand til hver skylning.  Lad restvandet dryppe ordentligt af.
<b>Gennemførelse af fase V: Tørring</b>	
<i>Fortsæt som følger:</i>	
	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.  <input checked="" type="checkbox"/> Den manuelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
	<b>ADVARSEL!</b> Produktet er ikke sterilt efter den manuelle rengøring og desinfektion.

## 4.6 Maskinel rengøring og termisk desinfektion

### 4.6.1 Manuel indledende rengøring

#### Udfør en manuel forhåndsrengøring

*Inden den maskinelle rengøring skal der udføres en manuel forhåndsrengøring.*

*Fortsæt som følger:*

**BEMÆRK!** Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Håndtér produktet forsigtigt. Må ikke få stød, klemmes eller bøjes. Læg det forsigtigt fra dig.

**BEMÆRK!** Ridsefølsom overflade. Risiko for korrosion. Anvend ikke metalbørster, metalgenstande eller skuremidler. Fjern udelukkende snavs på optiske flader med vattrondeller vædet med alkohol eller neutralt rengøringsmiddel.

Bemærk: Endokoblingen er fast forbundet med kamerahovedet og kan ikke afmonteres.

1. Rengør kamerahovedet inklusive kabler og forbindelsesstik efter afsluttet operation, idet komponenterne aftørres med en fnugfri, fugtig, men ikke dryppende klud.

Til fugtning af kluden benyttes en i henhold til producentens anvisninger tilberedt enzymatisk rengøringsopløsning (Cidezyme®/Enzol®).

Aftør produktet, indtil der ikke er synlige rester, dog mindst i **ét** minut.

10-30 min  
iblødsætning

2. Nedsænk det komplet adskilte produkt fuldstændigt i **ti** til **tredive** minutter i en alkalisk rengøringsopløsning, tilberedt iht. producentens anvisninger (neodisher® MediClean forte).

Lad luftbobler strømme  
ud

Kontrollér, at alle tilgængelige overflader er fugtet med rengøringsvæsken og sørg for, at produktet er nedsænket i væsken under hele rengøringsprocessen. Læg hulheder på en sådan måde, at luften siver fuldstændigt ud af de skjulte åbninger.

De udvendige flader  
aftørres eller børstes

3. Rengør efterfølgende alle udvendige flader på produktet, der ligger i væsken, med en blød, ren, fnugfri klud eller med en blød børste.

Aftør eller børst henholdsvis i mindst **ét** minut, eller til der ikke er synlige rester.

Bevæg de bevægelige komponenter af produktet, som er fuldstændigt nedsænket i rengøringsopløsningen, mindst **tre** gange i alle retninger indtil anslaget.

2 skylninger à mindst  
1 min

4. Nedsænk alle dele fuldstændigt i ledningsvand (20-30 °C/68-86 °F). Skyl alle tilgængelige overflader fuldstændigt i **to** skylninger á mindst **et** minut.

Bevæg de bevægelige komponenter under rengøringen **tre** gange i alle retninger indtil anslaget.

Anvend frisk vand til hver skylning.

Lad restvandet dryppe ordentligt af.

Den manuelle forhåndsrengøring er afsluttet.

#### 4.6.2 Oversigt

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

#### 4.6.3 Gennemførelse

##### Udførelse af maskinel rengøring og termisk desinfektion

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

Til den maskinelle rengøring anbefales 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 klargøringskurve, der er godkendt til maskinel rengøring og termisk desinfektion. Følg producentens brugervejledning.

*Fortsæt som følger:*

Følg producentens anvisninger!

1. Anbring klargøringskurven i rengørings-/desinfektionsudstyret.  
Overhold producentens anvisninger og udstyrets brugervejledning. Sørg for, at der ikke er skylleskygger ved ilægning af emner.
2. Start rengørings-/desinfektionscyklussen i henhold til producentens anvisninger og brugervejledningen til udstyret.

Visuel kontrol

3. Efter tørringen skal der udføres en visuel inspektion ved klart omgivende lys, og kontrollér, at produkterne er tørre, ubeskadigede og frie for synlige rester.  
Anvend et forstørrelsesglas. Gentag om nødvendigt rengøringen og desinfektionen.

Kassér straks beskadigede produkter.



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

4. Tag produktet ud af sterilisationsudstyret.  
 Den maskinelle rengøring og termiske desinfektion er afsluttet.

\*Til validering af maskinel rengøring og termisk desinfektion blev kamerahovedet lagt i en standard klargøringskurv (OM-1002-SY).

## 4.7 Sterilisation

### 4.7.1 STERRAD® Sterilisationsfremgangsmåde 100S, NX, 100NX

#### Gennemførelse af sterilisation

**BEMÆRK!** Anvendelsen af STERRAD®-sterilisation kan medføre kosmetiske forandringer på dine produkter, men som ikke nødvendigvis har en indflydelse på funktionen.

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

**BEMÆRK!** Beskadigelse som følge af hårdhændet håndtering. Håndtér produktet forsigtigt. Må ikke få stød, klemmes eller bøjes. Læg det forsigtigt fra dig.

*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](http://www.sterradsterilityguide.com), eller kontakt ASP kundeservice.*

*Anvend kun klargøringskurve, der er godkendt til STERRAD®-sterilisation. Følg producentens brugervejledning.*

*Fortsæt som følger:*

1. Kontrollér, at den manuelle eller maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
2. Læg en STERRAD® indikatorstrimmel i klargøringskurven  
Pak kurven\* med to enkelte lag godkendt sterilisationsfleece.



3. STERRAD® 100S og STERRAD® 100NX: Anbring den pakkede kurv i den øverste hylde i sterilisationskammeret. Den nederste hylde skal være tom.  
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 af komponenterne berører sterilisatorens væg.

Følg producentens anvisninger!

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

STERRAD® sterilisation blev valideret til følgende cyklusser:

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

5. Tag de sterile emner ud af sterilisationsudstyret.

Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.

- Sterilisationen er afsluttet.

\*Til validering af sterilisationen blev kamerahovedet anbragt i en kommerciel klargøringskurv (OM-1002-SY), der blev viklet med to lag polypropylen-fleece (Kimguard® KC400 sterilization wrap, Kimberly-Clark, PC 68248).

#### 4.7.2 STERIS-sterilisationsmetode V-PRO®

##### Gennemførelse af sterilisation

**BEMÆRK!** Anvendelsen af STERIS-sterilisation kan medføre kosmetiske forandringer på produkterne, som ikke nødvendigvis har en indflydelse på funktionen.

**BEMÆRK!** Produktet skal være fuldstændigt tørt, før det kan steriliseres i STERIS-sterilisatoren. Fugtighed kan medføre afbrydelse af sterilisationscyklussen.

**BEMÆRK!** Der må kun anvendes kurve fra STERIS, som er godkendt af STERIS til sterilisationsmetoden med hydrogenperoxid.

*Valideret STERIS lavtemperatur-sterilisationsmetode: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.*

*V-PRO®-systemet fra firmaet STERIS anvender lavtemperatur-plasmateknologi med hydrogenperoxid til den finale sterilisation af rengjorte, skyllede og tørrede genanvendelige medicinske produkter.*

*Overhold brugsanvisningen til STERIS-udstyret, eller ret henvendelse til STERIS-kundeservice.*

*Anvend kun klargøringskurve, der er godkendt til STERIS® lavtemperatur-sterilisation. Følg producentens brugervejledning.*

*Fortsæt som følger:*

Følg producentens anvisninger!

1. Kontrollér, at den manuelle eller maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
  2. Læg en indikatorstrimmel i klargøringskurven.  
Pak kurven med to enkelte lag godkendt sterilisationsfleece.
  3. Anbring den pakkede kurv iht. en valideret fremgangsmåde i sterilisatoren, og følg anvisningerne fra producenten af sterilisatoren.
  4. Start STERIS lavtemperatur-sterilisationen iht. producentens anvisninger.
  5. Tag de sterile emner ud af sterilisationsudstyret.  
Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.
- Sterilisationen er afsluttet.

\* Til validering af sterilisationen blev kamerahovedet anbragt i en klargøringskurv (OM-1002-SY), der blev viklet med to lag polypropylen-fleece (HALY-ARD\* H600 ONE-STEP).

#### 4.7.3 STERIS-sterilisationsmetode SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

##### Gennemførelse af sterilisation

**BEMÆRK!** Anvendelsen af STERIS-sterilisation kan medføre kosmetiske forandringer på produkterne, som ikke nødvendigvis har en indflydelse på funktionen.

*Valideret STERIS-sterilisationsmetode: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® Sterilisationssystem, SYSTEM 1® PLUS Sterilisationssystem.*

*Systemet 1®/1E® fra firmaet STERIS er baseret på sterilisation med pereddikesyre (S40™ sterilkoncentrat).*

*Overhold brugsanvisningen til STERIS-udstyret, eller ret henvendelse til STERIS-kundeservice.*

*Anvend kun klargøringskurve, der er godkendt til STERIS® System 1/1E-sterilisation. Følg producentens brugervejledning.*

*Fortsæt som følger:*

Følg producentens anvisninger!

1. Kontrollér, at den manuelle eller maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
2. Læg en indikatorstrimmel i klargøringskurven\*. Følg producentens anvisninger!
3. Anbring beholderen iht. en valideret fremgangsmåde i autoklaven, og følg anvisningerne fra producenten af autoklaven.
4. Start STERIS System 1/1E-sterilisationen iht. Producentens anvisninger.
5. Tag de sterile emner ud af sterilisationsudstyret.  
Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.

**BEMÆRK!** Produktet skal anvendes umiddelbart efter sterilisation, da der ikke er nogen steril opbevaringsmulighed.

Sterilisationen er afsluttet.

\* Til validering af sterilisationen blev kamerahovedet anbragt i en speciel klaringsbeholder (STERIS-delnumre: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT eller 1160INT).

#### 4.7.4 Gassterilisation med ethylenoxid

##### Gennemførelse af gassterilisation

Udstyret er valideret til gassterilisation med ethylenoxid og kan steriliseres og udluftes med de her angivne parametre. Følg brugervejledningen til sterilisationsudstyret og alle krav, der gælder for institutionen, stedet og det pågældende land.

Anvend kun klargøringskurve, der er godkendt til gassterilisation med ethylenoxid. Følg producentens brugervejledning.

Fortsæt som følger:

- Følg producentens anvisninger!
1. Kontrollér, at den manuelle eller maskinelle rengøring og desinfektion er afsluttet.
  2. Pak kurven\* med to enkelte lag godkendt sterilisationsfleece.
  3. Anbring den pakkede kurv iht. en valideret fremgangsmåde i sterilisatoren, og følg anvisningerne fra producenten af sterilisatoren.
  4. Start gassterilisation med ethylenoxid iht. producentens anvisninger med følgende validerede parametre:

##### Forbehandling

Temperatur	55 °C
Relativ luftfugtighed	70 %
Vakuumbegrænsningsværdi	0,09 bar (9 kPa)
Eksponeringstid	30 min

##### Sterilisation

Temperatur	55 °C
Relativ luftfugtighed	70 %
Koncentration (100 % EO)	735 mg/l
Ekspositionstid	3 t

##### Udluftning

Udluftningstid	12 t
Temperatur	50 - 57 °C (122 - 135 °F)



**ADVARSEL!** Rester af toksisk ethylenoxid. Fare for personer. Overhold udluftningstiden.

**Bemærk:** Det er brugerens ansvar at sikre, at den anvendte sterilisator overholder de ovennævnte parametre.

**Bemærk:** Gassterilisation med ethylenoxid kan medføre kosmetiske forandringer på produkterne, som ikke nødvendigvis har en indflydelse på funktionen.

5. Tag de sterile emner ud af sterilisationsudstyret.  
Sørg for, at steriliteten bevares efter klargøringen.
- Sterilisationen er afsluttet.

\* Til validering af sterilisationen blev Kamerahovedet anbragt i en klargøringskurv (OM-1002-SY), der blev viklet med to lag polypropylen-fleece (HALYARD\* H300 ONE-STEP).

## 5 Produktdata

### 5.1 Tekniske data

Mål inkl. endokobling (B x H x D)	45 x 46,5 x 149 mm
Udvendig diameter endokobling	52,1 mm
Vægt inkl. endokobling	330 g uden kabel
Føler til billedoptagelse	1/3" CMOS, progressive scan
Opløsning	1920 x 1080 pixel
Brændvidde	14,25 - 28 mm
Længde kamerakabel	3,5 m
Beskyttelsesklasse	IP X7
Brugerdel iht. IEC 60601-1	CF-defibrilleringsbeskyttelse

### 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 +35 °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

