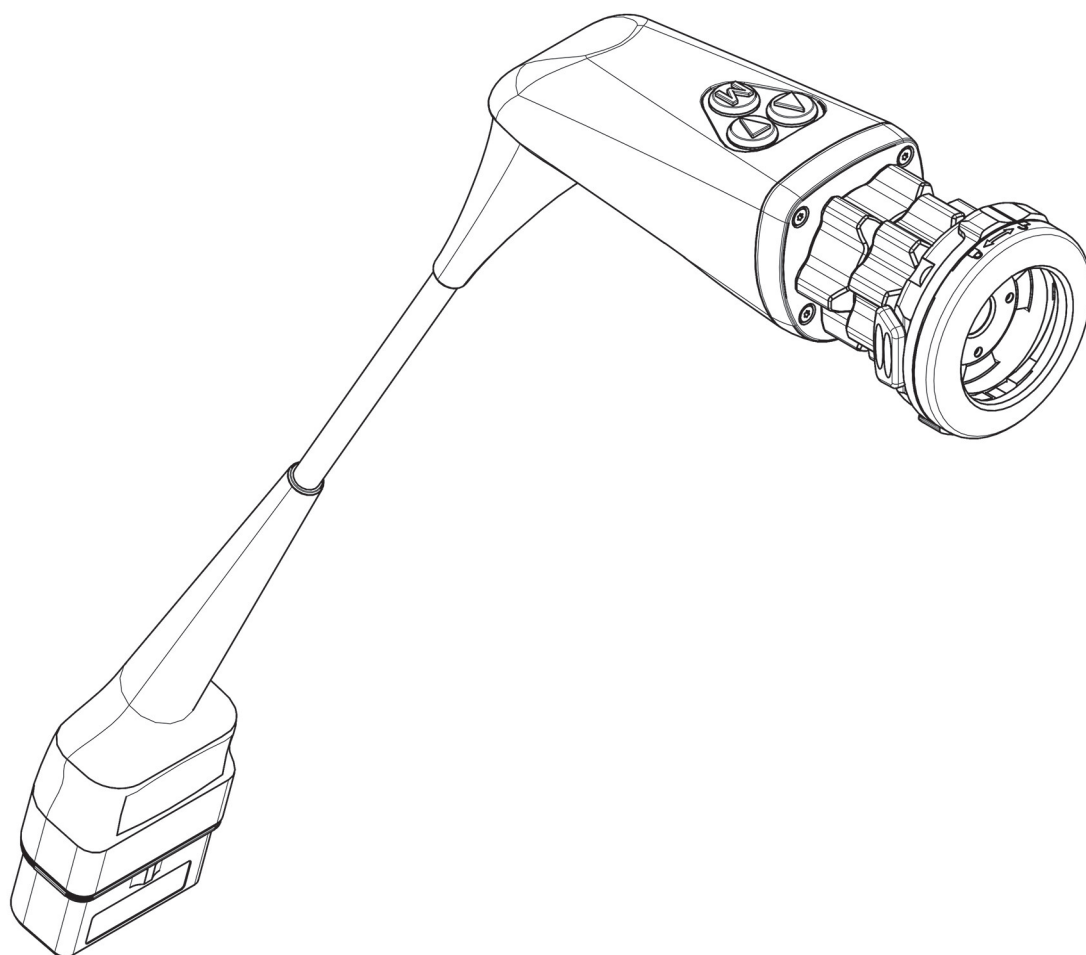


Gebruiksaanwijzing

NIR FI Camerakop Full HD Zoom

Camerakop voor NIR-fluorescentiebeeldvorming



TPA785-000-06
Version: 0
2022 - Feb - 21

Inhoud	Pagina
0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document.....	6
0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel.....	6
0.2 Doelgroep.....	6
0.3 Het document gebruiken en bewaren.....	6
0.4 Aanvullende documenten.....	6
1 Algemene informatie over het product.....	7
1.1 Inhoud van de levering.....	7
1.2 Productbeschrijving.....	7
1.2.1 Prestatiekenmerken en werking.....	7
1.2.2 Overzicht.....	8
1.3 Toepassing.....	9
1.3.1 Gebruiksdoel.....	9
1.3.2 Indicaties.....	9
1.3.3 Contra-indicaties.....	9
1.3.4 Gebruikersprofiel.....	9
1.3.5 Compatibiliteit met HF-chirurgische apparatuur.....	9
1.3.6 Benodigde componenten voor het gebruik.....	10
1.4 Conformiteit.....	10
1.4.1 Normen en richtlijnen.....	10
1.4.2 Bescherming tegen elektrische schokken.....	10
1.4.3 Classificering van het medisch product.....	10
1.5 Aanduiding.....	11
1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking.....	11
1.5.2 Pictogrammen in dit document.....	12
1.6 Contact met de technische service.....	12
1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden.....	12
2 Algemene veiligheidsinformatie.....	13
2.1 Weergave van waarschuwingen.....	13
2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk.....	13
2.1.2 Waarschuwingen in de tekst.....	14
2.2 Productveiligheid.....	14
2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen.....	14
2.2.2 Kwalificatie van het personeel.....	15

3	Gebruik.....	16
3.1	Veiligheidsvoorschriften.....	16
3.2	Camerakopknoppen.....	17
3.2.1	Algemeen en programmering bij levering.....	17
3.2.2	Wijzigen van de toetsfunctie.....	18
3.2.3	Navigatie in het menu van de camerabedieningseenheid met de camerakopknoppen.....	18
3.3	Visuele inspectie.....	19
3.4	Aansluiting op de camerabedieningseenheid.....	19
3.5	Aansluiting van een endoscoop.....	20
3.6	Scherpstellen van het beeld en zoomen.....	21
3.7	Beëindiging van het gebruik en voorreiniging.....	21
3.8	Aanwijzingen voor opslag en transport.....	21
3.9	Procedure bij storingen, storingstabel.....	22
3.10	Reparatie.....	23
4	Herverwerking.....	24
4.1	Veiligheidsvoorschriften.....	24
4.2	Kwalificatie van het personeel.....	25
4.3	Gevalideerd procedé.....	25
4.4	Reinigings- en desinfectiemiddelen.....	26
4.5	Handmatige reiniging en desinfectie.....	27
4.5.1	Overzicht.....	27
4.5.2	Uitvoering.....	27
4.6	Machinale reiniging en thermische desinfectie.....	30
4.6.1	Handmatige voorreiniging.....	30
4.6.2	Overzicht.....	31
4.6.3	Uitvoering.....	32
4.7	Sterilisatie.....	33
4.7.1	STERRAD® sterilisatieprocedé 100S, NX, 100NX.....	33
4.7.2	STERIS Sterilisatiemethode V-PRO®.....	34
4.7.3	STERIS Sterilisatiemethode SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	35
4.7.4	Gassterilisatie met ethyleenoxide.....	36
5	Productgegevens.....	38
5.1	Technische specificaties.....	38
5.2	Omgevingsvoorwaarden.....	38
6	Verwijdering.....	39

0 Belangrijke aanwijzingen bij dit document

0.1 Toepassingsgebied, identificatie, doel

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor het volgende product:

Artikelomschrijving: **NIR FI Camerakop Full HD Zoom**

Artikelnummer: **95-3908**

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

0.2 Doelgroep

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

0.3 Het document gebruiken en bewaren

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

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

0.4 Aanvullende documenten

Gebruiksaanwijzing
voor
camerabedieningseenheid

Lees in verband met het gebruik en de bezetting van de camerakopknoppen en de respectievelijke opties en mogelijkheden de gebruiksaanwijzing van de gebruikte camerabedieningseenheid (95-3981, 95-3985).

1 Algemene informatie over het product

1.1 Inhoud van de levering

Worden meegeleverd met het product:

- Een camerakop
- Een gebruiksaanwijzing

Controleer de leveringsomvang!

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

De artikelen hebben onze fabriek in perfecte staat verlaten. Mochten er toch problemen vastgesteld worden, neem dan contact op met uw distributeur. De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van dit document.

1.2 Productbeschrijving

1.2.1 Prestatiekenmerken en werking

Bruikbare bedieningssystemen

Deze camerakop kan aangesloten worden op bedieningssystemen met de volgende artikelnummers en kan uitsluitend daarmee worden gebruikt: 95-3981, 95-3985.

CMOS-camera

De camerakop en de camerabedieningseenheid vormen samen een camera op basis van CMOS-technologie die endoscopische videobeelden in real time levert voor weergave op een monitor.

NIR-fluorescentie

De camerakop is gevoelig in het zichtbare en nabij-infrarode spectrum om nabij-infrarood licht zichtbaar te maken voor NIR-fluorescentiebeeldvorming.

Full HD - 1080p

In combinatie met het geschikte beeldscherm levert de camera een native Full HD-resolutie met een volledig beeld (1080p).

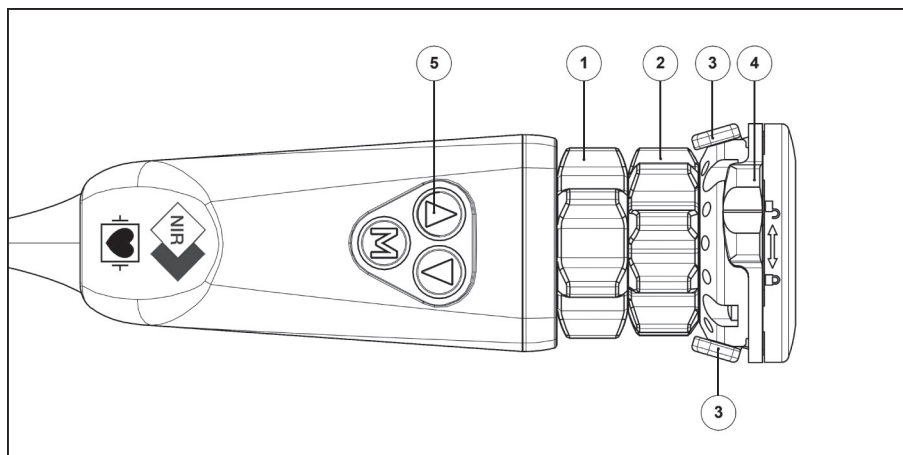
Camerakopknoppen

De camerakop heeft drie vrij configureerbare camerakopknoppen die kunnen worden gebruikt om beeldweergave, beeld- of video-opname te regelen, of om te navigeren en instellingen te wijzigen in het configuratiemenu van de camerabedieningseenheid.

Parafocale zoom

De camerakop heeft een handmatig instelbare brandpuntsafstand van 14,25 - 28 mm, wat overeenkomt met een dubbele zoom.

De geïntegreerde lens heeft een parafocaal ontwerp, wat het beeld scherp houdt bij het in- en uitzoomen.

1.2.2 Overzicht

Afbeelding 1-1: Camerakop model "NIR FI Full HD Zoom".

- ① Zoom-ring
- ② Focusseerring
- ③ Vergrendeling oculair
- ④ Beveiliging tegen het onbedoeld openen van de vergrendeling
- ⑤ Camerakopknoppen

1.3 Toepassing

1.3.1 Gebruiksdoel

De camerakop levert, in combinatie met een camerabedieningseenheid en een endoscoop, een real-time videobeeld tijdens endoscopisch uitgevoerde diagnostische of therapeutische procedures.

De camerakop ondersteunt ook intraoperatieve fluorescentiebeeldvorming in het nabij-infraroodgebied met een geschikte fluorescerende kleurstof (hoofdzakelijk indocyaninegroen), waardoor een fluorescerend camerabeeld mogelijk wordt.

1.3.2 Indicaties

De camerakop is geïndiceerd voor gebruik bij chirurgische endoscopische procedures wanneer een camera vereist is voor intra-operatieve beeldvorming.

De beslissing om een endoscopische ingreep uit te voeren valt onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts en hangt af van de toestand van de patiënt.

Voor een veilig gebruik moeten normen/richtlijnen in acht worden genomen, die door officiële instanties zijn gepubliceerd, bijvoorbeeld wetenschappelijke organisaties voor endoscopische chirurgie.

1.3.3 Contra-indicaties

Gebruik is gecontra-indiceerd als endoscopieprocedures om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.

Er zijn geen contra-indicaties bekend die rechtstreeks verband houden met de hulpmiddelen.

De opgesomde medische contra-indicaties voor geschikte fluorescerende kleurstoffen die mogen worden gebruikt, zijn van toepassing.

Voor alle procedures moet de verantwoordelijke arts beslissen of het beoogde gebruik van het hulpmiddel aanvaardbaar is volgens de professionele normen, op basis van de algemene toestand van de patiënt en een individuele afweging van de risico's en de voordelen.

1.3.4 Gebruikersprofiel

Bedoeld voor gebruik door opgeleide gezondheidswerkers in een professionele gezondheidszorgsetting (ziekenhuis).

1.3.5 Compatibiliteit met HF-chirurgische apparatuur

Het apparaat is goedgekeurd voor gebruik met HF-chirurgische apparatuur. De voorwaarden voor het beoogde gebruik veranderen niet tijdens de HF-operatie.

1.3.6 Benodigde componenten voor het gebruik

De camerakop kan worden aangesloten op en is alleen compatibel met de camerabedieningseenheden met de volgende artikelnummers:

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

Voor de volledige systeemvereisten om de beoogde resultaten te bereiken bij gebruik van de camera voor NIR-fluorescentiebeeldvorming, wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing die bij de lichtbron (05-0761nir) wordt geleverd.

1.4 Conformiteit

1.4.1 Normen en richtlijnen

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

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

1.4.2 Bescherming tegen elektrische schokken



Het product in combinatie met de camerabedieningseenheid voldoet aan de CF-defibrillatiebeschermingsvoorwaarden volgens IEC 60601-1 voor bescherming tegen elektrische schokken en is goedgekeurd voor combinatie met toepassingsonderdelen die bedoeld zijn voor directe toepassing op het hart.

1.4.3 Classificering van het medisch product

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

1.5 Aanduiding

1.5.1 Pictogrammen en aanduidingen op product en verpakking

Hieronder worden de pictogrammen toegelicht, die zich op het product of de verpakking bevinden.



Volg de gebruiksaanwijzing



CE-markering



Artikelnummer



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Productiedatum



Voorzichtig (IEC 60601-1 3e uitgave) /

Let op, begeleidende documentatie lezen (IEC 60601-1 2e uitgave)



Niet voor gebruik in omgevingen met magnetische resonantie



toegepast onderdeel van het type CF conform IEC 60601-1



Ontgrendeling



Vergrendeling



Toegestane opslag- en transporttemperatuur



Toegestane relatieve luchtvochtigheid tijdens opslag en transport



Toegestane luchtdruk tijdens opslag en transport

Rx only

Voorzichtig: verkoop en voorschrijving van dit product door een arts zijn onderhevig aan de beperkingen van de federale Amerikaanse wet



Gescheiden verzameling van elektrische en elektronische gebruikte apparatuur

1.5.2 Pictogrammen in dit document

Hieronder worden de pictogrammen verklaard die zich in dit document bevinden.



Algemeen waarschuwingssymbool



Waarschuwing voor elektrische spanning



Waarschuwing voor biologisch gevaar, infectiegevaar

1.6 Contact met de technische service

Richt u voor vragen over onze producten, over de installatie en het gebruik, alsmede voor onderhoud en reparatie tot uw distributeur.

De contactgegevens bevinden zich aan de achterzijde van dit document.

1.7 Verplichting om ernstige incidenten te melden

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

2 Algemene veiligheidsinformatie

2.1 Weergave van waarschuwingen

2.1.1 Waarschuwingen aan het begin van een hoofdstuk

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

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

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

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



⚠ WAARSCHUWING

Aard en bron van potentieel letsel

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

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



⚠ VOORZICHTIG

Aard en bron van potentieel letsel

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

LET OP

Aard en bron van het risico op materiële schade

Gevolgen bij niet-naleven

- > Maatregelen ter voorkoming van het gevaar

2.1.2 Waarschuwingen in de tekst

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

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

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

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



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

Maatregel ter voorkoming van het gevaar.

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



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

Aanduiding van mogelijke materiële schade:

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

2.2 Productveiligheid

2.2.1 Fundamentele veiligheidsmaatregelen

Onze producten worden volgens de hoogste kwaliteitsnormen ontwikkeld en geproduceerd.

Gevaren - ondanks de hoogste kwaliteit

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

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

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

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

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

-  **WAARSCHUWING!** Gevaar door eigenmachtige wijzigingen aan het product. Personen kunnen zwaar gewond raken. Voer zelf geen eigenmachtige wijzigingen uit.
-  **WAARSCHUWING!** Uitval van onderdelen tijdens een ingreep. Gevaar voor de patiënt. Zorg voor een vervangend exemplaar dat klaar is voor gebruik.
-  **WAARSCHUWING!** Risico's door de indeling, opstelling, combinatie of de eigenschappen van rand- of gekoppelde apparaten of -installaties. Gebruiksaanwijzingen van de betreffende producten naleven. Risicoanalyse uitvoeren.
-  **WAARSCHUWING!** Gevaar van verstikking. Verpakkingsmateriaal zo bewaren dat het voor kinderen niet bereikbaar is.
-  **WAARSCHUWING!** Degradatie van het live-beeld ten gevolge van elektromagnetische interferentie (witlicht en NIR-fluorescentiebeeldvorming). Gevaar voor de patiënt door gewijzigde beeldweergave, systeem vergrendeld in FI-beeldmodus, storingen in het livebeeld (bijv. vertragingen, bevroren beeld), beeldstoringen (bijv. flikkerend beeld, strepen) of veranderde beeldoriëntatie. Verwijder alle storingsbronnen. Neem de aanbevolen minimumafstanden in acht volgens de aanwijzingen betreffende elektromagnetische compatibiliteit. Controleer of het live-beeld correct op de monitor wordt weergegeven. Controleer of het live-beeld correct georiënteerd wordt weergegeven (niet gespiegeld).
-  **WAARSCHUWING!** Magneet-resonantie tomografie (MRT). Magnetische krachtwerking, elektromagnetische wisselwerkingen, verhitting van metalen deeltjes. Gebruik dit product niet in de buurt van MRT-scanners.
-  **WAARSCHUWING!** Gebruik tijdens de ontlading van een defibrillator. Gevaar voor personen. Verwijder dit product voor de ontlading uit het operatieveld.
-  **VOORZICHTIG!** Onvoorzichtig gebruik. Gevaar voor de patiënt als gevolg van beschadigd product. Behandel het product voorzichtig. Camerakabel niet knikken, pletten of sterk buigen. Gebruik het product niet meer na zware mechanische belasting of als het is gevallen en stuur het ter controle naar de fabrikant.
-  **WAARSCHUWING!** Ondeskundige handelingen en onderhoud, en ondoelmatig gebruik kunnen tot risico's voor patiënten, gebruikers en derden en tot vroegtijdige slijtage van het product leiden.

2.2.2 Kwalificatie van het personeel

Kwalificatievereisten naleven

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

3 Gebruik

3.1 Veiligheidsvoorschriften



⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van niet-steriele delen

Infectiegevaar voor de patiënt

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



⚠ WAARSCHUWING

Weergave van een opname in plaats van het live-beeld

Gevaar voor de patiënt

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



⚠ WAARSCHUWING

Interferentie met gelijktijdig gebruikte apparaten (bv. Laser, HF-chirurgie)

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

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

3.2 Camerakopknoppen

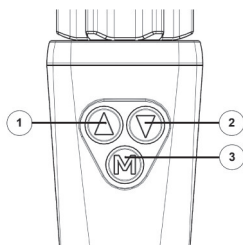
3.2.1 Algemeen en programmering bij levering

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

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

- Het menu zelf kan niet op een andere manier worden opgeroepen;
- Bepaalde functies (bijv. White balance (Witbalans), Light source on/off (Lichtbron aan/uit), Advanced Views [geavanceerde weergaven] en Noise reduction [Ruisonderdrukking]) kunnen alleen worden toegewezen aan de knoppen 1 en 2, die worden geactiveerd door ze lang in te drukken.

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



	Knop 1	Knop 2	Knop 3
Kort indrukken	<p>Lichtbron is aan: beeldvormingsmodus wijzigen</p> <p>Lichtbron is uit: lichtbron activeren</p>	Video-opname start/stop	Foto-opname
Lang indrukken	<p>NIR-FI-Modus is aan</p> <p>Directe terugkeer naar wit licht-beeldvorming</p> <p>Wit licht-beeldvorming is aan: lichtbron deactiveren</p>	Witbalans	Menu openen

Tabel 3-1: Standaardinstelling van de camerakopknoppen.

3.2.2 Wijzigen van de toetsfunctie

Functie van de camerakopknoppen wijzigen



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

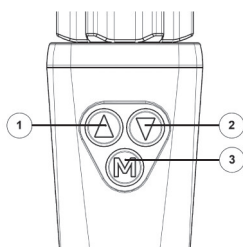
Hierna wordt door middel van een voorbeeld beschreven hoe u toets 3 voor randverscherping programmeert.

Doe het volgende:



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

3.2.3 Navigatie in het menu van de camerabedieningseenheid met de camerakopknoppen



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

3.3 Visuele inspectie

Visuele inspectie vóór het gebruik

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

Doe het volgende:

Glazen oppervlakken
schoon?

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

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

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

Instellingen
gebruiksklaar?

2. Zorg ervoor dat de instelring(en) gebruiksklaar zijn.
Elke ring moet draaibaar zijn zonder te haperen.
Elke ring moet eenzelfde weerstand bieden tegen het draaien.
Gebruik de camerakop niet wanneer een instelring bij het draaien hapert of bij het draaien speling vertoont.

Kabels onbeschadigd?

3. Zorg ervoor dat de camerakabel onbeschadigd is.
Gebruik de camerakop niet wanneer de camerakabel geknikt, gebroken of verdraaid is.

Stekker droog en
onbeschadigd?

4. Zorg ervoor dat de contacten in de verbindingstekker van de camerakabel vochtvrij en schoon zijn.
Gebruik de camerakop niet wanneer in de stekker vocht wordt aangetroffen of wanneer de contacten vuil zijn.

Behuizing
onbeschadigd?

5. Verzeker u ervan dat de behuizing vrij is van externe beschadigingen.
Gebruik het apparaat niet wanneer de behuizing aan de buitenkant beschadigd is.

De visuele inspectie is voltooid.

3.4 Aansluiting op de camerabedieningseenheid

Sluit de camerakop op de camerabedieningseenheid aan

LET OP! Beschadiging van de camerakabel door knikken, pletten of sterk buigen. Camerakabel niet knikken, pletten of sterk buigen.

Doe het volgende:



1. Duw de aansluitstekker volledig in de aansluitbus op de camerabedieningseenheid totdat deze vastklikt.
> De naam van het aangesloten model camerakop wordt op het beeldscherm getoond.

De camerakop is aangesloten.

3.5 Aansluiting van een endoscoop

Endoscoop aansluiten

Alle endoscopen met ACMI-compatibel oogoculair zijn geschikt voor aansluiting op de camerakop.

Doe het volgende:

1. Bevestig een steriele hoes op de endoscoop.

Lees in voorkomende gevallen de gebruiksaanwijzing van de steriele hoes.

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

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



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

3.6 Scherpstellen van het beeld en zoomen

Beeld scherpstellen en inzoomen

Doe het volgende:

1. Stel met behulp van de achterste zoomring de gewenste beeldgrootte in.
2. Richt de endoscoop op werkafstand op een scherp omliggende structuur.
3. Draai op de camerakop aan de voorste focusseerring, tot het beeld scherp is.

Parafociaal Zodra het beeld is scherpgesteld, blijft het ook bij het inzoomen scherp.

- Het beeld is ingesteld.

3.7 Beëindiging van het gebruik en voorreiniging

Gebruik stoppen

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

Doe het volgende:

1. Verwijder in voorkomende gevallen de steriele hoes en gooi deze met het medisch afval weg.
2. Koppel endoscoop en lichtgeleider los.
3. Koppel de camerakop los van de camerabedieningseenheid.
4. Verwijder in voorkomende gevallen zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, niet druipende, pluisvrije doek.
5. Schakel de elektrische apparaten uit.

- Het gebruik en de voorreiniging zijn klaar.

3.8 Aanwijzingen voor opslag en transport

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

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

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

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

3.9 Procedure bij storingen, storingstabel

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

Tabel 3-2: Storingstabel.

3.10 Reparatie

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

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



WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

- > Reinig en steriliseer het product volgens de voorschriften voor de verzending (*hoofdstuk 4*)
- > Gecontamineerde producten aanduiden

Stuur alleen grondig gereinigde artikelen voor reparatie terug.

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

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

4 Herverwerking

4.1 Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

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

Risico van kruisbesmetting tijdens het gebruik en de herverwerking

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



VOORZICHTIG

Ondeskundige reiniging en desinfectie

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

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

LET OP

Ondeskundige sterilisatie

Beschadiging van het apparaat mogelijk

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

LET OP**Ongeschikte reinigingsmiddelen en proceschemicaliën**

Corrosieschade, voortijdige veroudering en optische materiaalveranderingen

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

LET OP**Gebruik van ultrasoon bad**

Beschadiging van het product

- > Product niet in een ultrasoon bad leggen

4.2 Kwalificatie van het personeel

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

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

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

4.3 Gevalideerd procedé

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

De herverwerking bestaat uit

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

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

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

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

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

4.4 Reinigings- en desinfectiemiddelen

De **handmatige reiniging** is gevalideerd met:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

De **handmatige desinfectie** is gevalideerd met:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

De **machinale reiniging** is gevalideerd met:

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

Gebruik indien mogelijk alleen deze reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

Volg de instructies van de fabrikant!

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

4.5 Handmatige reiniging en desinfectie

4.5.1 Overzicht

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

Tabel 4-1: Overzicht handmatige reiniging en desinfectie.

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

4.5.2 Uitvoering

Fase I uitvoeren: reiniging

Doe het volgende:

LET OP! Beschadiging door ruwe omgang met het product. Behandel het product voorzichtig. Niet stoten, inklemmen of buigen. Voorzichtig neerleggen.

LET OP! Oppervlak gevoelig voor krassen. Corrosiegevaar Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen. Verwijder verontreinigingen op optische vlakken uitsluitend met in alcohol of een neutrale reinigungsoplossing gedrenkte deppers.

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

1. Reinig de camerakop inclusief de kabel en de verbindingsstekker aan het einde van de operatie voor, door afnemen met een pluivrije, vochtige, maar niet druipende doek.

- Gebruik voor bevochtiging van de doek een conform de instructies van de fabrikant bereide enzymatische reinigungsoplossing (Cidezime®/Enzol®).
- Veeg het product af tot het vrij is van zichtbare resten, maar gedurende minstens **één** minuut.
- 2-5 min laten inweken
2. Dompel het volledig gedemonteerde product gedurende **twee tot vijf** minuten helemaal onder in de volgens de instructies van de fabrikant bereide reinigende oplossing.
- Luchtbellen laten ontsnappen
- Controleer dat alle toegankelijke oppervlakken in de reinigungsoplossing zijn gedrenkt en dat het product tijdens de totale reinigingstijd is ondergedompeld. Leg de camerakop zodanig in de oplossing dat de lucht volledig uit de verborgen spleten stroomt.
- Buitenoppervlakken vegen of borstelen
3. Reinig daarop het product in de oplossing gedurende minstens één minuut met een zachte, pluisvrije doek of een zachte borstel.
- Gedurende minstens 1 minuten afvegen of borstelen
- Veeg af of borstel gedurende minstens **één** minuut of tot er geen residu zichtbaar is.
- Beweeglijke onderdelen bewegen
- Beweeg tijdens de reiniging de beweeglijke onderdelen van het volledig ondergedompelde product **drie** keer in elke richting tot de aanslag.
- LET OP!** Oppervlak gevoelig voor krassen. Corrosiegevaar Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen.
- Spoelen
4. Spoel oppervlakken van het product met verborgen spleten of complexe vormen daarna ten minste **vijf** keer grondig door in de reinigungsoplossing. Gebruik een spuit voor eenmalig gebruik van 50 ml.

Fase II uitvoeren: tussenspoeling

Doe het volgende:

- 2 spoelgangen van minstens 1 min.
1. Dompel het product volledig in leidingwater (20 -30 °C / 68 -86 °F) onder. Spoel alle toegankelijke oppervlakken in **twee** spoelbeurten telkens minimaal **één** minuut helemaal door.
- Beweeglijke onderdelen bewegen
- Beweeg tijdens het spoelen de beweeglijke onderdelen **drie** keer in elke richting tot de aanslag.
- Gebruik voor iedere spoelgang vers water.
- Oppervlakken spoelen
2. Spoel oppervlakken van het product met verborgen spleten of complexe vormen ten minste **drie** keer grondig met leidingwater door. Gebruik een spuit voor eenmalig gebruik van 50 ml.
- Gebruik voor iedere spoelgang vers water.
- Laat het restwater voldoende afdruipe.

Fase III uitvoeren: desinfectie

Doe het volgende:

12 min onderdompelen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dompel het product gedurende minstens twalf minuten onder in de desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken tijdens de totale desinfectie-duur in het desinfectiemiddel zijn ondergedompeld. Verwijder alle luchtbellens die op de oppervlakken van de onderdelen kleven.
Luchtbellens verwijderen Veeg of borstel het product af	<ol style="list-style-type: none"> 2. Veeg of borstel het product volledig in de oplossing af met een zachte, schone, pluisvrije doek of zachte borstel. Veeg of borstel minstens één minuut af.
Beweeglijke onderdelen bewegen	<p>Controleer dat alle buigzame oppervlakken in de desinfectieoplossing ondergedompeld zijn, en beweeg beweeglijke onderdelen daarbij drie keer in elke richting tot de aanslag.</p> <p>LET OP! Oppervlak gevoelig voor krassen. Corrosiegevaar Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Spoel oppervlakken van het product met verborgen spleten of complexe vormen ten minste vijf keer grondig door. Gebruik een spuit voor eenmalig gebruik van 50 ml.
<p>Fase IV uitvoeren: eindspoeling</p> <p><i>Doe het volgende:</i></p>	
3 spoelgangen van minstens 1 min.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dompel het product helemaal onder in gedemineraliseerd water (20-30 °C / 68-86 °F) en spoel alle toegankelijke oppervlakken in drie spoelbeurten telkens minimaal één minuut helemaal door.
Beweeglijke onderdelen bewegen	<p>Beweeg tijdens het spoelen de beweeglijke onderdelen drie keer in elke richting tot de aanslag.</p>
Oppervlakken spoelen	<ol style="list-style-type: none"> 2. Spoel oppervlakken van het product met verborgen spleten of complexe vormen ten minste drie keer grondig met gedemineraliseerd water door. Gebruik een spuit voor eenmalig gebruik van 50 ml. Gebruik voor iedere spoelgang vers water. Laat het restwater voldoende afdruipe.
<p>Fase V uitvoeren: drogen</p> <p><i>Doe het volgende:</i></p>	
Visuele inspectie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Droog het product met een zachte, pluisvrije doek. Droog delen die met de doek niet worden bereikt met medische perslucht, max. 0,5 bar. 2. Controleer dat het product zuiver en onbeschadigd is. Herhaal indien nodig het reinigings- en desinfectieproces. <p>Wanneer u beschadigingen vaststelt, sorteert het product onmiddellijk uit.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> De handmatige reiniging en desinfectie is voltooid.</p>



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

4.6 Machinale reiniging en thermische desinfectie

4.6.1 Handmatige voorreiniging

Handmatige voorreiniging uitvoeren

Vóór de machinale reiniging moet een handmatige voorreiniging worden uitgevoerd.

Doe het volgende:

LET OP! Beschadiging door ruwe omgang met het product. Behandel het product voorzichtig. Niet stoten, inklemmen of buigen. Voorzichtig neerleggen.

LET OP! Oppervlak gevoelig voor krassen. Corrosiegevaar Gebruik geen metalen borstels, metalen voorwerpen of schuurmiddelen. Verwijder verontreinigingen op optische vlakken uitsluitend met in alcohol of een neutrale reinigingsoplossing gedrenkte deppers.

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

1. Reinig de camerakop inclusief de kabel en de verbindingsstekker aan het einde van de operatie voor, door afnemen met een pluisvrije, vochtige, maar niet druipende doek.

Gebruik voor bevochtiging van de doek een conform de instructies van de fabrikant bereide enzymatische reinigingsoplossing (Cidezime®/Enzol®).

Veeg het product af tot het vrij is van zichtbare resten, maar gedurende minstens **één** minuut.

10-30 min laten inweken

2. Dompel het volledig gedemonteerde product gedurende **tien tot dertig** minuten helemaal onder in een conform de instructies van de fabrikant bereide reinigende oplossing (neodisher® MediClean forte).

Luchtbellen laten ontsnappen

Controleer dat alle toegankelijke oppervlakken in de reinigingsoplossing zijn gedrenkt en dat het product tijdens de totale reinigingstijd is ondergedompeld. Leg de holle ruimten zodanig in de oplossing dat de lucht volledig uit de verborgen spleten stroomt.

Buitenoppervlakken vegen of borstelen

3. Reinig alle buitenoppervlakken van het zich in de oplossing bevindende product gedurende minstens één minuut met een zachte, pluisvrije doek of een zachte borstel.

Veeg af of borstel gedurende minstens **één** minuut of tot er geen residu zichtbaar is.

Beweeg de beweeglijke onderdelen van het volledig in de reinigingsoplossing ondergedompelde product minstens **drie** keer in elke richting tot de aanslag.

2 spoelgangen van
minstens 1 min.

4. Dompel alle onderdelen volledig in leidingwater (20-30 °C / 68-86 °F) onder. Spoel alle toegankelijke oppervlakken in **twee** spoelbeurten telkens minimaal **één** minuut helemaal door.

Beweeg tijdens het spoelen de beweeglijke onderdelen **drie** keer in elke richting tot de aanslag.

Gebruik voor iedere spoelgang vers water.

Laat het restwater voldoende afdruipe.

- De handmatige voorreiniging is voltooid.

4.6.2 Overzicht

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

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

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

4.6.3 Uitvoering

Machinale reiniging en thermische desinfectie uitvoeren

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

Voor machinale reiniging is de voorafgaande verwijdering van droge voorwerpen aangeraden.

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

Gebruik alleen korven voor reiniging en desinfectie die zijn goedgekeurd voor machinale reiniging en thermische desinfectie. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Doe het volgende:

1. Plaats de korf voor herverwerking * in het reinigings- en desinfectieapparaat.

Volg de instructies van de fabrikant!

Neem de voorschriften van de fabrikant en de gebruiksaanwijzing van het apparaat in acht. Let er bij de belading op, dat er geen spoelschaduw ontstaan.

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

Visuele inspectie

3. Voer na het drogen een visuele inspectie uit bij voldoende omgevingslicht en vergewis u ervan dat de producten droog en onbeschadigd zijn en geen zichtbare resten bevatten.

Gebruik een vergrootglas. Herhaal indien nodig het reinigings- en desinfectieproces.

Beschadigde producten dienen onmiddellijk te worden uitgesorteerd.



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

4. Neem het product uit het apparaat.

De machinale reiniging en thermische desinfectie is voltooid.

* ter validering van de mechanische reiniging en de thermische desinfectie werd de camerakop in een in de handel verkrijgbare korf voor herverwerking (OM-1002-SY) gelegd.

4.7 Sterilisatie

4.7.1 STERRAD® sterilisatieprocedé 100S, NX, 100NX

Sterilisatie uitvoeren

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

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

LET OP! Beschadiging door ruwe omgang met het product. Behandel het product voorzichtig. Niet stoten, inklemmen of buigen. Voorzichtig neerleggen.

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

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

Gebruik alleen korven voor reiniging en desinfectie die zijn goedgekeurd voor STERRAD®-sterilisatie. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Doe het volgende:

1. Controleer dat de handmatige of machinale reiniging en desinfectie afgesloten is.
2. Plaats een STERRAD® indicatorstrookje in de korf voor reiniging en desinfectie.

Omwikkel de korf * met twee individuele lagen goedgekeurd sterilisatievlies.

3. STERRAD® 100S en STERRAD® 100NX: plaats de omwikkelde korf in het bovenste compartiment van de sterilisatiekamer. Het onderste compartiment moet leeg blijven.

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

Plaats de korf zo dat het sterilisatiemedium langs alle kanten op het product kan inwerken. Zorg ervoor dat de onderdelen de wand van de sterilisator niet aanraken.

Volg de instructies van de fabrikant!

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

De STERRAD®-sterilisatie is gevalideerd voor volgende cycli:

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

5. Neem de gesteriliseerde goederen uit het sterilisatie-apparaat.

Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

- De sterilisatie is voltooid.

* om de sterilisatie te valideren werd de camerakop in een in de handel verkrijgbare korf voor reiniging en desinfectie (OM-1002-SY) gelegd, die met twee lagen polypropyleenvlies was omwikkeld (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248).

4.7.2 STERIS Sterilisatiemethode V-PRO®

Sterilisatie uitvoeren

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

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

LET OP! Gebruik alleen korven die door STERIS zijn goedgekeurd voor het sterilisatieproces met waterstofperoxidegas.

Gevalideerd STERIS: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

Het V-PRO®-systeem van de firma STERIS gebruikt lage-temperatuur-plasmatechnologie met waterstofperoxidegas voor de definitieve sterilisatie van gereinigde, gespoelde en gedroogde herbruikbare medische producten.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw STERIS-instrument of neem contact op met de STERIS-klantenservice.

Gebruik alleen korven voor reiniging en desinfectie die zijn goedgekeurd voor STERIS-sterilisatie bij lage temperatuur. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Doe het volgende:

1. Controleer dat de handmatige of machinale reiniging en desinfectie afgesloten is.
 2. Plaats een indicatorstrookje in de korf voor reiniging en desinfectie.
Omwikkel de korf * met twee individuele lagen goedgekeurd sterilisatievlies.
 3. Plaats de omwikkelde korf in de sterilisator volgens een gevalideerd laadpatroon, volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisator.
 4. Start de STERIS lage temperatuur sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant.
 5. Neem de gesteriliseerde goederen uit het sterilisatie-apparaat.
Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.
- De sterilisatie is voltooid.

Volg de instructies van de fabrikant!

* om de sterilisatie te valideren werd de camerakop in een korf voor reiniging en desinfectie (OM-1002-SY) gelegd, die met twee lagen polypropyleenvlies (HALYARD* H600 ONE-STEP*) was omwikkeld.

4.7.3 STERIS Sterilisatiemethode SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

Sterilisatie uitvoeren

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

Gevalideerde STERIS-sterilisatiemethoden: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® Sterilisatiesysteem, SYSTEM 1® PLUS Sterilisatiesysteem.

Het 1®/1E®-systeem van de firma STERIS berust op sterilisatie met perazijnzuur (S40™ Sterilkonzentrat).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw STERIS-instrument of neem contact op met de STERIS-klantenservice.

Gebruik alleen recipiënten die zijn goedgekeurd voor sterilisatie met STERIS System 1/1E. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Doe het volgende:

1. Controleer dat de handmatige of machinale reiniging en desinfectie afgesloten is.
2. Plaats een indicatorstrookje in de herverwerkingskorf*. Volg de instructies van de fabrikant.
3. Plaats de recipiënt in de sterilisator volgens een gevalideerd laadpatroon, volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisator.
4. Start de sterilisatie van het STERIS System 1/1E volgens de instructies van de fabrikant.
5. Neem de gesteriliseerde goederen uit het sterilisatie-apparaat.

Volg de instructies van de fabrikant!

Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

LET OP! Het product moet onmiddellijk na de sterilisatie worden hergebruikt, aangezien er geen steriele opslagplaats is.

De sterilisatie is voltooid.

* om de sterilisatie te valideren, werd de camerakop in een speciale opwerkingscontainer geplaatst (STERIS onderdeelnummers: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT of 1160INT).

4.7.4 Gassterilisatie met ethyleenoxide

Gassterilisatie uitvoeren

Het toestel is gevalideerd voor gassterilisatie met ethyleenoxide en kan worden gesteriliseerd en geventileerd met de hier gespecificeerde parameters. Volg de gebruiksaanwijzing van de sterilisator en alle voorschriften van de instelling, de plaats en het land.

Gebruik alleen korven voor reiniging en desinfectie die zijn goedgekeurd voor gassterilisatie met ethyleenoxide. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Doe het volgende:

Volg de instructies van de fabrikant!

1. Controleer dat de handmatige of machinale reiniging en desinfectie afgesloten is.
2. Omwikkel de korf * met twee individuele lagen goedgekeurd sterilisatievlies.
3. Plaats de omwikkelde korf in de sterilisator volgens een gevalideerd laadpatroon, volgens de instructies van de fabrikant van de sterilisator.
4. Start de gassterilisatie met ethyleenoxide volgens de instructies van de fabrikant met gebruikmaking van de volgende gevalideerde parameters:

Voorbehandeling

Temperatuur	55 °C (131 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	70%
Vacuüm instelpunt	0,09 bar (9 kPa)
Blootstellingstijd	30 min

Sterilisatie

Temperatuur	55 °C (131 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	70%
Concentratie (100 % EO)	735 mg/l
Blootstellingstijd	3 uur

Luchten

Luchtduur	12 uur
Temperatuur	50 - 57 °C (122 - 135 °F)



WAARSCHUWING! Resten van toxisch ethyleenoxide. Gevaar voor personen. Verluchtingstijd respecteren.

Aanwijzing: Het ligt in de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zich ervan te verzekeren dat de gebruikte sterilisator aan bovengenoemde parameters voldoet.

Aanwijzing: Gassterilisatie met ethyleenoxide kan wijzigingen aan het uiterlijk van uw producten veroorzaken, die de functie echter niet beïnvloeden.

5. Neem de gesteriliseerde goederen uit het sterilisatie-apparaat.

Zorg ervoor dat de steriliteit na herverwerking behouden blijft.

De sterilisatie is voltooid.

* om de sterilisatie te valideren werd de camerakop in een korf voor reiniging en desinfectie (OM-1002-SY) gelegd, die met twee lagen polypropyleenvlies (HALYARD* H300 ONE-STEP*) was omwikkeld.

5 Productgegevens

5.1 Technische specificaties

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

5.2 Omgevingsvoorwaarden

Transport- en opslagvoorwaarden

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

Bedrijfsvoorwaarden

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



⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de omgevingsvoorwaarden

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

> Leef de gebruiksvoorwaarden en de transport- en opslagvoorwaarden na

6 Verwijdering



WAARSCHUWING

Gecontamineerd product

Infectiegevaar

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

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

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



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



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

