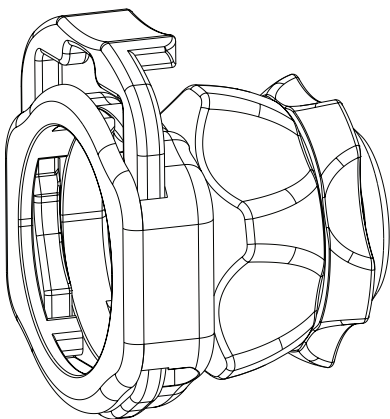


stryker[®]

4K Coupler, C-Mount, with Advanced Imaging Modality

REF 1688-020-122



CE **R_x** ONLY

English	EN-1
Français	FR-13
Deutsch	DE-25
Italiano	IT-37
Português	PT-49
Español	ES-61
Nederlands	NL-73
Dansk	DA-85
Suomi	FI-97
Norsk	NO-109
Svenska	SV-121
Polski	PL-133
Ελληνικά	EL-145
Türkçe	TR-157
Русский	RU-169
简体中文	CH-183
日本語	JA-193
한국어	KO-205

English

4K Coupler, C-Mount, with Advanced Imaging Modality

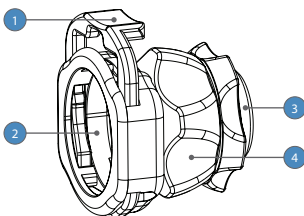
Product Description and Intended Use

The Stryker 4K Coupler, C-Mount, with Advanced Imaging Modality (or “4K Coupler”) is used to attach endoscopes to Stryker surgical camera heads that do not have an integrated coupler. The coupler facilitates the easy exchange of different-sized endoscopes during a surgical procedure and allows users to focus the image captured through the endoscope.

When used in a system with a Stryker light source with Advanced Imaging Modality (e.g., 0220-220-300, 0220-230-300), the coupler can visualize the near-infrared light produced by the light source.¹ Refer to the light source user manual for complete system requirements.

¹ To verify if the 4K Coupler can visualize near-infrared light produced by other Stryker light sources, refer to the light source user manual.

Note: the 4K Coupler is not intended for use with the InfraVision™ Illuminator (0220-180-521).



1. Endobody clamp
2. Endobody (endoscope end)
3. Rear adapter (camera end)
4. Focusing ring

Indications

The 4K Coupler is indicated for use in general laparoscopy, general arthroscopy, nasopharyngoscopy, ear endoscopy, sinuscopy, and plastic surgery wherever a laparoscope/endoscope/arthroscope/sinuscope and the Stryker 1688 Video Camera are indicated for use.

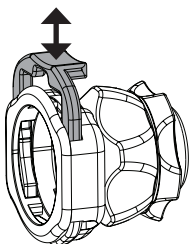
Warnings and Cautions

1. Read these instructions thoroughly before using the device.
2. Before using this device, read the 1688 Video Camera user manual (P38139 English, P38888 multilingual) for warnings, indications, intended use, and other information about using the camera system.
3. Federal law (USA) restricts this device to use by, or on order of, a physician.
4. Inspect the coupler for any damage that might have occurred during shipment or prior use.

5. The coupler contains optomechanical parts that are precisely aligned. Dropping the coupler can cause mechanical damage and/or misalignment.
6. Test the coupler for functionality before using it in a surgical procedure.
7. This coupler is shipped non-sterile. Clean and sterilize the coupler prior to the first use and after every subsequent use. Follow the cleaning, disinfection, and sterilization instructions provided in this user manual.
8. Do not use the coupler and the camera system in the presence of flammable or explosive gases or in an oxygen-rich environment.
9. No modification of this device is authorized by Stryker.

Operating the Endobody Clamp

To perform setup, disassembly, and cleaning of the coupler, the endobody clamp (or “endoclamp”) must be depressed and/or released.



- To depress the endoclamp, push down as illustrated by the down arrow.
- To release the endobody clamp, release pressure on the clamp and allow the spring to push the clamp into its original position, as illustrated by the up arrow.

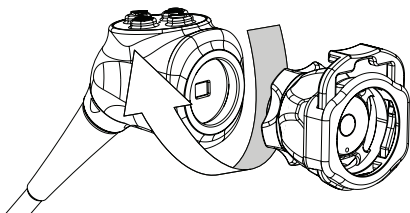
Setting Up the Coupler



When attaching or removing the coupler, grip only the rear adapter, as twisting other parts of the coupler with force can result in mechanical damage.

Do not overtighten the coupler, as this can damage the front window of the camera.

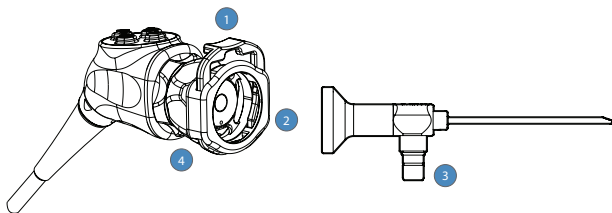
1. Gripping the rear adapter, screw the coupler clockwise onto the camera head until it forms a tight seal.



2. Depress the endobody clamp **1** and insert an endoscope into the endobody **2**.



Before each use, check the outer surface of the endoscope to ensure there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions.



3. Release the endobody clamp to secure the endoscope.
4. Attach a light cable from the light source to the light post on the endoscope 3.
5. With the camera console turned on, rotate the coupler's focusing ring 4 to establish a sharp focus on the display monitor.

Note: to remove the coupler, grip the rear adapter and unscrew the coupler counterclockwise from the camera head.

Reprocessing

These reprocessing instructions are provided in accordance with ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12, and AAMI TIR30. The instructions have been validated by Stryker as being capable of preparing the device for re-use. To achieve the desired result, the processor shall ensure that the following instructions are performed as written in their entirety and as appropriate in the processor's facility. This normally requires routine monitoring and validation of the facility's reprocessing procedures. Stryker recommends users observe these standards when reprocessing medical devices.

Overview

Reprocessing the device involves manual or automated cleaning with either an enzymatic or a non-enzymatic detergent, optional disinfection, and sterilization.

- **Step 1** (required): Cleaning with Enzymatic or Non-Enzymatic Detergent
- **Step 2** (optional): Disinfection
- **Step 3** (required): Sterilization

Warnings

- This device must be cleaned and sterilized prior to the first use and after every subsequent use.
- Use only the sterilization cycles outlined in this document. Using unspecified sterilization cycles can damage the device or result in incomplete sterilization.
- Separate the camera head, coupler, and endoscope prior to cleaning, disinfection, and sterilization. Failure to follow this instruction will render the devices non-sterile. (Refer to the camera head and endoscope product manuals for reprocessing instructions of those devices.)

- The sterilization parameters presented in this document apply only when the device is sterilized outside of a sterilization tray. When using a sterilization tray, consult the instructions provided with the tray for proper sterilization parameters. Stryker recommends sterilizing the device inside of a sterilization tray.
- To avoid health risks from aerosol contamination, brush the device only when it is submerged in liquid.
- Wear appropriate protective equipment: gloves, eye protection, etc.
- Devices repaired by or purchased from third-party service organizations could expose patients to significant risk. These devices are no longer validated by Stryker for cleanliness, disinfection, and sterilization, or for safety and efficacy.
- The user shall defer to the facility's procedures regarding occupational exposure to bloodborne pathogens.

Cautions

- Do not use brushes or pads with metal or abrasive tips during manual cleaning, as permanent scoring or damage could result.
- The device cannot withstand automated disinfection.
- The 4K Coupler is not autoclavable. Steam sterilizing couplers that are not marked **AUTOCLAVE** will result in product damage.
- To minimize galvanic corrosion, avoid soaking dissimilar metals in close proximity.

Limitations on Reprocessing

- Do not cross-sterilize the device. Using multiple sterilization methods can significantly reduce the performance of the device.
- Repeated automated cleaning can degrade the product's cosmetic appearance.
- Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

Materials and Equipment

All materials and equipment required to reprocess the coupler shall be supplied by the user unless otherwise noted.

Item	Description
All phases	
Gloves, eye protection, etc.	Wear protective equipment as required by the medical facility and procedure
Cleaning	
Water basin	Large enough to accommodate the device
Lukewarm water	To prepare cleaning solutions
Detergent ¹	Used in cleaning solution to remove surgical debris
Soft-bristle brush ²	To clean exterior or hard-to-reach areas of the device
Reverse osmosis/deionized water ³	To rinse the device

Clean lint-free cloth or filtered pressurized air (≤ 40 psi)	To assist with drying
Automated washer	For using the automated cleaning procedure
Disinfection	
Water basin	Large enough to accommodate the device
Disinfecting solution ⁴	$\geq 2.4\%$ glutaraldehyde
Lukewarm water	To prepare disinfecting solution
Reverse osmosis/deionized water ³	To rinse the device
Clean lint-free cloth or filtered pressurized air (≤ 40 psi)	To assist with drying
Sterilization	
Sterilization system	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD[®] 100S, NX[®], 100NX[®], NX ALLClear[®], or 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO[®] V-PRO[®] 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, or V-PRO 60
Sterilization wrap ^{5,6}	To maintain sterile barrier
Sterilization tray ^{6,7}	Optional. Must be compatible with sterilization method.

¹ The following detergents were validated for cleaning efficacy according to the manufacturer's instructions. Choose one of the detergents listed below or a substantially equivalent detergent:

Detergent	Type	Minimum Concentration	Minimum Soak Time
ENZOL [®] Enzymatic Detergent	Enzymatic	1 oz/gal.	1 minute
Prolystica [®] 2X Neutral Detergent	Non-enzymatic	1/8 oz/gal. (1 ml/L)	5 minutes
Neodisher [®] MediClean Forte	Enzymatic	5/8 oz/gal. (5 ml/L)	5 minutes

² Cleaning was validated with an M16 soft-bristle brush.

³ Rinsing the device during cleaning and disinfection was validated using reverse osmosis/deionized (RO/DI) water at $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

⁴ Disinfection was validated using CIDEX[®] Activated at 25°C with a soaking time of 45 minutes.

⁵ Sterilization was validated using Kimberly-Clark[®] KC600 KIMGUARD sterilization wrap.

⁶ For United States users: when sterilizing the device, use only sterilization wraps and sterilization trays that have been cleared by the FDA to use with the selected sterilization cycle.

⁷ Stryker sterilization trays 0233-032-301, 0233-032-302, and 0233-410-002 are validated as compatible with the 4K Coupler.

Instructions for Reprocessing

Point of Use

- Disassemble the coupler from the endoscope and camera head. To disconnect the endoscope, depress the endobody clamp on the coupler and remove the endoscope from the coupler. To disconnect the coupler, grip the rear adapter of the coupler and unscrew it counterclockwise from the camera head.
- Wipe excess soil from the device.

Containment and Transportation

- Reprocess the device as soon as possible following use.
- Transport the device in a tray to avoid damage. Follow the facility's internal procedures for the transportation of contaminated surgical instruments and devices.

Cleaning

- 1 Follow the Preparation for Cleaning instructions below.
- 2 Then clean the device using either the Manual Cleaning or Automated Cleaning instructions below.

Note: for necessary materials and equipment, see the Materials and Equipment table.

Preparation for Cleaning

1. Fill a wash basin with lukewarm water.
2. Measure and dispense the desired amount of detergent into the water.
Note: see the Materials and Equipment table for validated detergents with their minimum concentration.
3. Gently mix the detergent into the water by hand.
4. Submerge the device into the prepared wash basin.
5. With the device immersed in the solution, thoroughly brush the exterior with a soft-bristle brush, focusing on any mated or rough surfaces.
6. Actuate and brush any movable parts in all extreme positions.
7. Rinse the device with water until all detergent residue is removed.
8. Once all detergent residue is removed, continue to rinse for 30 seconds.
9. Drain excess water from the device and dry it using a clean cloth or pressurized air.
10. Visually inspect the device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1– 10.

Manual Cleaning

1. Prepare a fresh solution of detergent with lukewarm water.
Note: see the Materials and Equipment table for validated detergents with their minimum concentration and soak time.
2. Wipe the entire surface of the device using a soft clean cloth dipped in the detergent solution.
3. Immerse the device in the detergent solution, ensuring the solution contacts all inner and outer surfaces.
4. Soak the device in the solution according to the manufacturer's recommendations.
5. With the device immersed in the solution, thoroughly brush the exterior with a soft-bristle brush, focusing on any mated or rough surfaces.
6. Actuate and brush any movable parts in all extreme positions.
7. Rinse the device with water until all detergent residue is removed.
8. Once all detergent residue is removed, continue to rinse for 30 seconds.
9. Drain excess water from the device and dry it using a clean cloth or pressurized air.
10. Visually inspect the device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1– 10.

Automated Cleaning



The device cannot withstand an automated disinfection method. When programming the washer, do not include a thermal rinse cycle or the device will be damaged.

1. Place the device in the automated washer on an incline to facilitate drainage.
2. Program the washer using the following parameters:

Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent Type
Pre-Wash	2 minutes	Cold Water	N/A
Wash 1	5 minutes	Set Point 60 °C (140 °F)	See Materials and Equipment table
Rinse 1	2 minutes	Hot Water	N/A
Dry Phase	2 minutes	115 °C (239 °F)	N/A

3. Drain excess water from the device and dry it using a clean cloth or pressurized air.
4. Visually inspect each device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1– 4.

High-Level Disinfection (Optional)



The device must be sterilized after disinfection. Failure to sterilize the device before reuse presents an acute infection control risk to the patient and operator.

Note: for necessary materials and equipment, see the Materials and Equipment table.

The device can be disinfected using a disinfecting solution that has the following active ingredient: $\geq 2.4\%$ glutaraldehyde.

1. Clean and prepare the device as recommended in this user manual.
2. Prepare the disinfecting solution and verify the minimum effective concentration according to the manufacturer instructions.
3. Immerse the device in the solution, filling all mated surfaces and crevices. Ensure air bubbles are removed from the surface of the device.
4. Allow the device to remain in contact with the disinfecting solution according to the manufacturer's recommended soak time.
5. Thoroughly rinse and flush the device with running, reverse osmosis/deionized water to remove the disinfectant.
6. Dry the device with a sterile, lint-free cloth immediately after rinsing. Filtered pressurized air may be used to assist in drying.

Sterilization

After performing the cleaning instructions specified above, perform one of the following sterilization cycles.

Note: for necessary materials and equipment, see the Materials and Equipment table.

STERRAD

1. Clean and prepare the device as recommended in this user manual.
2. If using a sterilization tray (optional), follow any additional instructions provided with the tray. Use only trays that are compatible with STERRAD.
3. Double wrap the device (or tray) prior to sterilization.
4. Sterilize the device using one of the following STERRAD sterilization systems:
 - 100S (Short or Long cycle)
 - NX (Standard or Advanced cycle)
 - 100NX (Standard or DUO cycle)
 - NX ALLClear (Standard or Advanced cycle)
 - 100NX ALLClear (Standard or DUO cycle)
5. Allow the device to cool to room temperature before reassembling it to an endoscope or camera head. Otherwise, the lens can fog during use.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Clean and prepare the device as recommended in this user manual.
2. If using a sterilization tray (optional), follow any additional instructions provided with the tray. Use only trays that are approved for sterilization with V-PRO.
3. Double wrap the device (or tray) prior to sterilization.
4. Sterilize the device using one of the following V-PRO sterilization systems:
 - V-PRO 1 (Standard cycle)
 - V-PRO 1 Plus (Non-Lumen or Lumen cycle)
 - V-PRO 60 (Non-Lumen, Lumen, or Flexible cycle)
 - V-PRO maX (Non-Lumen, Lumen, or Flexible cycle)
 - V-PRO maX 2 (Non-Lumen, Lumen, Flexible, or Fast Non-Lumen¹ cycle)

¹ **Warning:** When using the Fast Non-Lumen cycle, follow the instructions provided with the V-PRO maX 2 system regarding use of rigid containers or sterilization wrap. The cycle is intended to be used with sterilization pouches. Also observe the Fast Non-Lumen cycle weight limit of up to 11 pounds (4.99 kg) of instruments.
5. Allow the device to cool to room temperature before reassembling it to an endoscope or camera head. Otherwise, the lens can fog during use.

Maintenance

Inspection

Inspect the coupler for cleanliness before each use. If fluid or tissue buildup is present, repeat the above cleaning and sterilization procedures.

Inspect the coupler before each use. If a problem listed below is observed or suspected, contact your Stryker representative or return the device to Stryker for service.

- Ensure the endoclamp can be depressed fully and it returns to its original position when released. Ensure the endoclamp can securely hold the endoscope.
- Ensure the focusing ring is able to rotate and provide focus.
- The image quality performance of the coupler must be deemed acceptable. The coupler shall be able to provide an image that is clear and focusable.
- Observe any problems such as cloudiness, particles in the system, scratches, cracks, sharp edges, etc.

Transport and Storage Conditions

Observe the following environmental conditions for transport and storage:

- Temperature: -18–60 °C
- Relative Humidity: 15–90%

Storage

Store the coupler in a dry, clean, and dust-free environment at room temperatures.

Service Life

The expected service life of the 4K Coupler is 2 years.

Expected service life is determined by the number of times the device can be expected to be reused and/or reprocessed before it may require repair. In addition, the device's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, and any damage resulting from use. To extend the time between device servicing, always follow the care and handling instructions in this user manual.

Before each use, test the device functionality and inspect it for any sign of damage per the Inspection section. If the device does not properly function or appears to be damaged, return it to Stryker for evaluation and/or repair. Repair through Stryker, the equipment manufacturer, brings the device back to manufacturer specifications. Clean and (when applicable) sterilize all potentially contaminated devices before returning them to Stryker.

Disposal

The device must be disposed of according to local laws and hospital practices. The device does not contain any hazardous materials.

Symbols

This device and its labeling contain symbols that provide important information for the safe and proper use of the device. These symbols are defined below.



Federal law (USA) restricts this device to use by, or on order of, a physician



Caution (consult instructions for use)



Consult instructions for use



Date of manufacture



Legal manufacturer



Device is shipped non-sterile and must be sterilized before use



Product catalog number



Serial number



Quantity



The device meets European Union medical device requirements



Stryker European representative



Product is manufactured in Singapore

Français

Coupleur 4K, monture en C, avec modalité d'imagerie avancée

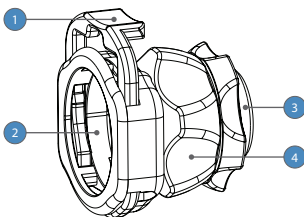
Description du produit et utilisation

Le coupleur 4K, monture en C, avec modalité d'imagerie avancée de Stryker (ou « coupleur 4K ») sert à raccorder un endoscope à une tête de caméra chirurgicale Stryker non équipée d'un coupleur intégré. Le coupleur facilite l'échange d'endoscopes de différentes tailles pendant une intervention chirurgicale et permet aux utilisateurs de mettre au point l'image capturée par l'endoscope.

Lorsqu'il est utilisé dans un système avec une source lumineuse Stryker avec modalité d'imagerie avancée (par ex., 0220-220-300, 0220-230-300), le coupleur peut visualiser la lumière proche infrarouge produite par la source lumineuse.¹ Consulter le manuel d'utilisation de la source lumineuse pour une description complète des exigences du système.

¹ Pour vérifier que le coupleur 4K peut visualiser la lumière proche infrarouge produite par d'autres sources lumineuses Stryker, consulter le manuel d'utilisation de la source lumineuse.

Remarque : le coupleur 4K n'est pas destiné à être utilisé avec le dispositif d'éclairage InfraVision™ de Stryker (0220-180-521).



1. Pince du porte-endoscope
2. Porte-endoscope (collier d'endoscope)
3. Adaptateur arrière (collier de caméra)
4. Bague de mise au point

Indications

Le coupleur 4K peut être utilisé pendant les interventions générales de laparoscopie, d'arthroscopie, de nasopharyngoscopie, d'endoscopie de l'oreille, de sinuscopie et de chirurgie plastique lorsque l'utilisation d'un laparoscope, d'un endoscope, d'un arthroscope, d'un sinuscope et de la caméra vidéo 1688 Stryker est indiquée.

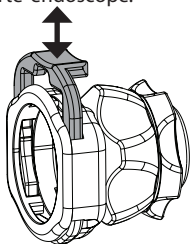
Avertissements et mises en garde

1. Lire attentivement les instructions avant toute utilisation du dispositif.
2. Avant d'utiliser ce dispositif, lire le manuel d'utilisation de la caméra vidéo 1688 (P38139 pour l'anglais, P38888 pour les versions multilingues) pour connaître les avertissements, les indications, l'utilisation prévue et autres informations relatives à l'utilisation du système de caméra.

3. La loi fédérale américaine autorise l'utilisation de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
4. Vérifier que le coupleur n'a pas été abîmé pendant le transport ou avant l'utilisation.
5. Le coupleur comporte des pièces optomécaniques qui sont alignées avec précision. Toute chute du coupleur peut provoquer des dégâts mécaniques et/ou un mauvais alignement.
6. Vérifier le bon fonctionnement du coupleur avant de l'utiliser pour une intervention chirurgicale.
7. Le coupleur est fourni non stérile. Le nettoyer et le stériliser avant la première utilisation et après chaque utilisation. Suivre les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrites dans ce manuel d'utilisation.
8. Ne pas utiliser le coupleur et le système de caméra en présence de gaz explosifs ou inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.
9. Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée par Stryker.

Utilisation de la pince du porte-endoscope

Pour installer, démonter et nettoyer le coupleur, il faut abaisser et/ou desserrer la pince du porte-endoscope.



- Pour abaisser la pince du porte-endoscope, appuyer comme indiqué par la flèche vers le bas.
- Pour desserrer la pince du porte-endoscope, relâcher la pression sur la pince, puis laisser le ressort pousser la pince dans sa position d'origine, comme indiqué par la flèche vers le haut.

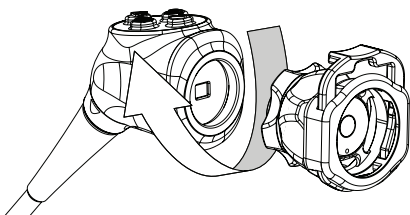
Installation du coupleur



Lors de la fixation ou du retrait du coupleur, maintenir uniquement l'adaptateur arrière, car une torsion forcée des autres pièces du coupleur peut entraîner des dégâts mécaniques.

Ne pas serrer l'endoscope de manière excessive, sous peine d'endommager la lentille avant de la caméra.

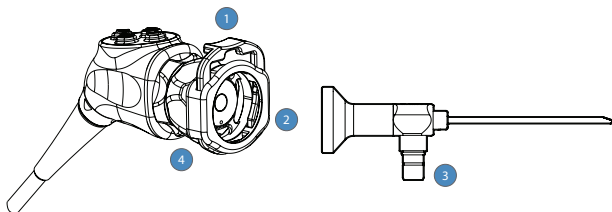
1. En tenant l'adaptateur arrière, visser le coupleur sur la tête de caméra dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à jonction complète.



2. Appuyer sur la pince du porte-endoscope ① et insérer l'endoscope dans le porte-endoscope ②.



Avant chaque utilisation, vérifier que la surface externe de l'endoscope ne présente aucune rugosité, arête aiguë ou protubérance.



3. Relâcher la pince du porte-endoscope pour bien fixer l'endoscope en place.
4. Relier par un câble la source lumineuse et le port d'éclairage de l'endoscope ③.
5. Une fois que la console de la caméra est mise sous tension, faire pivoter la bague de mise au point du coupleur ④ afin de définir une mise au point précise sur le moniteur.

Remarque : pour retirer le coupleur, maintenir l'adaptateur arrière et dévisser le coupleur de la tête de caméra dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Retraitement

Ces instructions de retraitement sont fournies conformément aux normes ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12 et AAMI TIR30. Les instructions ont été validées par Stryker comme étant adaptées à la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Pour obtenir le résultat escompté, l'opérateur doit veiller à respecter l'ensemble des instructions ci-après au sein de son établissement. Cela requiert normalement un suivi de routine et une validation des procédures de retraitement propres à l'établissement. Stryker recommande aux utilisateurs de respecter ces normes lors du retraitement de dispositifs médicaux.

Description générale

Le retraitement du dispositif implique le nettoyage manuel ou automatique avec un détergent enzymatique ou non enzymatique, la désinfection facultative et la stérilisation.

- **Étape 1** (requis) : Nettoyage avec un détergent enzymatique ou non enzymatique
- **Étape 2** (facultative) : Désinfection
- **Étape 3** (requis) : Stérilisation

Avertissements

- Ce dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
- Utiliser uniquement les cycles de stérilisation décrits dans ce document. L'utilisation de cycles de stérilisation non spécifiés risque d'endommager le dispositif ou d'entraîner une stérilisation incomplète.
- Séparer la tête de caméra, le coupleur et l'endoscope avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, sous peine de rendre les dispositifs non stériles. (Consulter les instructions de retraitement de la tête de caméra et de l'endoscope dans les manuels d'utilisation correspondants.)
- Les paramètres de stérilisation présentés dans ce document ne s'appliquent qu'au dispositif stérilisé hors d'un plateau de stérilisation. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, consulter les instructions fournies avec le plateau pour utiliser les paramètres de stérilisation appropriés. Stryker recommande de stériliser le dispositif dans un plateau de stérilisation.
- Afin d'écartier tout risque de contamination par voie aérienne, brosser le dispositif uniquement lorsqu'il est plongé dans un liquide.
- Porter des équipements de protection appropriés : gants, protections oculaires, etc.
- Les dispositifs réparés ou achetés auprès de sociétés de services tierces peuvent exposer les patients à des risques importants. Stryker ne valide plus ces dispositifs en termes de propreté, de désinfection et de stérilisation, ni en termes de sécurité et d'efficacité.
- L'utilisateur doit s'en remettre aux procédures de l'établissement concernant l'exposition professionnelle aux pathogènes transmissibles par le sang.

Mises en garde

- Pendant le nettoyage manuel, ne pas utiliser de brosses ou de tampons comportant des embouts métalliques ou abrasifs sous peine d'infliger aux instruments des éraflures ou des dommages permanents.
- Le dispositif ne peut pas supporter une désinfection automatique.
- Le coupleur 4K n'est pas autoclavable. La stérilisation à la vapeur des coupleurs non marqués **AUTOCLAVE** endommagera le produit.
- Pour réduire le risque de corrosion galvanique, éviter de faire tremper des métaux différents à proximité les uns des autres.

Limitations du retraitement

- Ne pas stériliser le dispositif en recourant à différentes méthodes de stérilisation. L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire considérablement les performances du dispositif.
- Un nettoyage automatique répété peut détériorer l'apparence extérieure du produit.
- Les dommages dus à un traitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

Matériaux et équipement

Sauf indication contraire, tous les matériaux et l'équipement requis pour retraiter le coupleur doivent être fournis par l'utilisateur.

Élément	Description
Toutes les phases	
Gants, protections oculaires, etc.	Porter un équipement de protection obligatoire dans les établissements médicaux et pour les procédures médicales
Nettoyage	
Bassine d'eau	Suffisamment grande pour contenir le dispositif
Eau tiède	Pour préparer des solutions nettoyantes
Détergent ¹	Utilisé dans la solution nettoyante pour retirer les débris chirurgicaux
Brosse souple ²	Pour nettoyer les zones extérieures ou difficiles d'accès du dispositif
Eau désionisée/ à osmose inverse ³	Pour rincer le dispositif
Chiffon propre, non pelucheux ou air sous pression filtré [≤ 275 kPa (40 psi)]	Pour sécher
Laveur automatisé	Pour la procédure de nettoyage automatique
Désinfection	
Bassine d'eau	Suffisamment grande pour contenir le dispositif
Solution désinfectante ⁴	≥ 2,4 % de glutaraldéhyde
Eau tiède	Pour préparer la solution désinfectante
Eau désionisée/ à osmose inverse ³	Pour rincer le dispositif
Chiffon propre, non pelucheux ou air sous pression filtré [≤ 275 kPa (40 psi)]	Pour sécher

Stérilisation

Système de stérilisation	<ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® ou 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 ou V-PRO 60
Enveloppe de stérilisation ^{5,6}	Pour maintenir la barrière stérile
Plateau de stérilisation ^{6,7}	En option, doit être compatible avec la méthode de stérilisation

¹ L'efficacité des détergents suivants pour le nettoyage a été validée conformément aux instructions du fabricant. Sélectionner un des détergents répertoriés ci-dessous ou tout autre détergent sensiblement équivalent :

Détergent	Type	Concentration minimale	Temps de trempage minimal
Détergent enzymatique ENZOL®	Enzymatique	1 oz/gal.	1 minute
Détergent neutre Polystica® 2X	Non enzymatique	1 mL/L (1/8 oz/gal.)	5 minutes
Neodisher® MediClean Forte	Enzymatique	5 mL/L (5/8 oz/gal.)	5 minutes

² La procédure de nettoyage a été validée à l'aide d'une brosse à poils doux M16.

³ Le rinçage du dispositif pendant le nettoyage et la désinfection a été validé avec de l'eau désionisée/à osmose inverse (RO/DI) à ≤ 30 °C.

⁴ La désinfection a été validée à l'aide de CIDEX® Activated à 25 °C avec un temps de trempage de 45 minutes.

⁵ La procédure de stérilisation a été validée en utilisant l'enveloppe de stérilisation Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD.

⁶ Pour les utilisateurs aux États-Unis : lors de la stérilisation du dispositif, utiliser exclusivement des enveloppes de stérilisation et des plateaux de stérilisation dont l'utilisation avec le cycle de stérilisation sélectionné a été autorisée par la FDA.

⁷ Les plateaux de stérilisation Stryker 0233-032-301, 0233-032-302 et 0233-410-002 sont validés comme étant compatibles avec le coupleur 4K.

Instructions de retraitement

Point d'application

- Dissocier le coupleur de l'endoscope et de la tête de caméra. Pour débrancher l'endoscope, appuyer sur la pince du porte-endoscope située sur le coupleur et retirer l'endoscope du coupleur. Pour débrancher le coupleur, maintenir l'adaptateur arrière du coupleur et le dévisser de la tête de caméra dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Nettoyer toute salissure sur le dispositif.

Confinement et transport

- Retraiter le dispositif dès que possible après utilisation.
- Transporter le dispositif sur un plateau pour éviter tout dommage. Respecter les procédures propres à l'établissement concernant le transport des instruments et dispositifs chirurgicaux contaminés.

Nettoyage

- 1 Suivre les instructions Préparation au nettoyage ci-dessous.
- 2 Puis nettoyer le dispositif conformément aux instructions de Nettoyage manuel ou Nettoyage automatique ci-dessous.

Remarque : pour connaître les matériaux et l'équipement nécessaires, consulter le tableau Matériaux et équipement.

Préparation au nettoyage

1. Remplir une bassine d'eau tiède pour le nettoyage.
2. Mesurer et verser la quantité désirée de détergent dans l'eau.
Remarque : consulter le tableau Matériaux et équipement pour connaître les détergents validés et leur concentration minimale.
3. Mélanger délicatement le détergent dans l'eau à la main.
4. Immerger le dispositif dans la bassine préparée pour le nettoyage.
5. Une fois le dispositif immergé dans la solution, en brosser soigneusement l'extérieur avec une brosse à poils doux en se concentrant sur les surfaces connexes ou rugueuses.
6. Placer et brosser chaque pièce mobile dans toutes les positions extrêmes.
7. Rincer le dispositif à l'eau jusqu'à ce que tous les résidus de détergent soient éliminés.
8. Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes.
9. Égoutter l'eau résiduelle du dispositif, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air sous pression.
10. Inspecter visuellement le dispositif pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits difficiles d'accès. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 à 10.

Nettoyage manuel

1. Préparer une nouvelle solution de détergent et d'eau tiède.
Remarque : consulter le tableau Matériaux et équipement pour connaître les détergents validés, leur concentration minimale et leur temps de trempage minimal.
2. Essuyer toute la surface du dispositif à l'aide d'un chiffon doux et propre trempé dans la solution détergente.
3. Immerger le dispositif dans la solution détergente en s'assurant que celle-ci est en contact avec toutes les surfaces intérieures et extérieures du dispositif.
4. Laisser tremper le dispositif dans la solution conformément aux recommandations du fabricant.
5. Une fois le dispositif immergé dans la solution, en brosser soigneusement l'extérieur avec une brosse à poils doux en se concentrant sur les surfaces connexes ou rugueuses.
6. Placer et brosser chaque pièce mobile dans toutes les positions extrêmes.
7. Rincer le dispositif à l'eau jusqu'à ce que tous les résidus de détergent soient éliminés.
8. Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes.
9. Égoutter l'eau résiduelle du dispositif, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air sous pression.
10. Inspecter visuellement le dispositif pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits difficiles d'accès. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 à 10.

Nettoyage automatique



L'équipement n'est pas conçu pour résister à une technique de désinfection automatique. Lors de la programmation de l'appareil de lavage, ne pas inclure de cycle de rinçage thermique, sinon le dispositif sera endommagé.

1. Placer le dispositif dans l'appareil de lavage automatique, sur un plan incliné pour faciliter l'égouttage.
2. Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants :

Phase	Délai de recirculation	Température	Type de détergent
Prélavage	2 minutes	Eau froide	S/O
Lavage 1	5 minutes	Point de consigne 60 °C	Voir le tableau Matériaux et équipement
Rinçage 1	2 minutes	Eau chaude	S/O
Phase de séchage	2 minutes	115 °C	S/O

3. Égoutter l'eau résiduelle du dispositif, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air sous pression.
4. Inspecter visuellement chaque dispositif pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 à 4.

Désinfection de haut niveau (facultatif)



Le dispositif doit être stérilisé après la désinfection. Le non-respect de cette consigne fait encourir un risque accru d'infection au patient comme à l'opérateur.

Remarque : pour connaître les matériaux et l'équipement nécessaires, consulter le tableau Matériaux et équipement.

Le dispositif peut être désinfecté à l'aide d'une solution désinfectante contenant les ingrédients actifs suivants : $\geq 2,4$ % de glutaraldéhyde.

1. Nettoyer et préparer le dispositif en respectant les recommandations de ce manuel d'utilisation.
2. Préparer la solution désinfectante et vérifier la concentration efficace minimale selon les recommandations du fabricant.
3. Immerger le dispositif dans la solution en remplissant bien toutes les surfaces connexes et crevasses. S'assurer que les bulles d'air sont éliminées de la surface du dispositif.
4. Laisser le dispositif en contact avec la solution désinfectante pendant le temps de trempage recommandé par le fabricant.
5. Rincer soigneusement le dispositif à l'eau courante désionisée/à osmose inverse pour éliminer le désinfectant.
6. À l'aide d'un chiffon stérile non pelucheux, essuyer le dispositif immédiatement après le rinçage. Il est possible d'utiliser de l'air sous pression filtré pour faciliter le séchage.

Stérilisation

Après avoir effectué les opérations de nettoyage décrites ci-dessus, exécuter l'un des cycles de stérilisation suivants.

Remarque : pour connaître les matériaux et l'équipement nécessaires, consulter le tableau Matériaux et équipement.

STERRAD

1. Nettoyer et préparer le dispositif en respectant les recommandations de ce manuel d'utilisation.
2. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation (en option), suivre toutes les instructions supplémentaires fournies avec le plateau. Utiliser uniquement des plateaux compatibles avec STERRAD.
3. Placer le dispositif (ou le plateau) dans un double emballage avant la stérilisation.
4. Stériliser le dispositif à l'aide de l'un des systèmes de stérilisation STERRAD suivants :
 - 100S (cycle court ou long)
 - NX (cycle standard ou avancé)
 - 100NX (cycle standard ou DUO)
 - NX ALLClear (cycle standard ou avancé)
 - 100NX ALLClear (cycle standard ou DUO)
5. Laisser le dispositif refroidir à température ambiante avant de le remonter sur un endoscope ou une tête de caméra. Autrement, de la buée peut se former sur la lentille pendant l'utilisation.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Nettoyer et préparer le dispositif en respectant les recommandations de ce manuel d'utilisation.
 2. En cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation (en option), suivre toutes les instructions supplémentaires fournies avec le plateau. Utiliser exclusivement les plateaux agréés pour la stérilisation avec V-PRO.
 3. Placer le dispositif (ou le plateau) dans un double emballage avant la stérilisation.
 4. Stériliser le dispositif à l'aide de l'un des systèmes de stérilisation V-PRO suivants :
 - V-PRO 1 (cycle standard)
 - V-PRO 1 Plus (cycle avec ou sans lumière)
 - V-PRO 60 (cycle avec lumière, sans lumière ou flexible)
 - V-PRO maX (cycle avec lumière, sans lumière ou flexible)
 - V-PRO maX 2 (cycle avec lumière, sans lumière, flexible ou rapide sans lumière¹)
- ¹ **Avertissement** : pour utiliser le cycle rapide sans lumière, respecter les recommandations fournies avec le système V-PRO maX 2 concernant l'utilisation de récipients rigides ou d'une enveloppe de stérilisation. Ce cycle est conçu pour une utilisation avec des poches de stérilisation. Respecter également la limite de poids de 4,99 kg des instruments à cycle rapide sans lumière.
5. Laisser le dispositif refroidir à température ambiante avant de le remonter sur un endoscope ou une tête de caméra. Autrement, de la buée peut se former sur la lentille pendant l'utilisation.

Entretien

Inspection

Vérifier la propreté du coupleur avant chaque utilisation. En cas d'accumulation de tissus ou de fluides, répéter les procédures de nettoyage et de stérilisation décrites ci-dessus.

Inspecter le coupleur avant chaque utilisation. Si un problème listé ci-dessous est observé ou suspecté, contacter le représentant Stryker ou renvoyer le dispositif à Stryker pour réparation.

- S'assurer que la pince du porte-endoscope peut être complètement abaissée et qu'elle revient à sa position initiale lorsqu'elle est relâchée. S'assurer que la pince du porte-endoscope peut tenir solidement l'endoscope.
- S'assurer que la bague de mise au point peut tourner et fournir une mise au point.
- La performance de qualité d'image du coupleur doit être jugée acceptable. Le coupleur doit être capable de fournir une image claire et focalisable.
- Observer tout problème tel qu'un aspect trouble, des particules dans le système, des rayures, des fissures, des bords tranchants, etc.

Conditions de transport et de stockage

Respecter les conditions environnementales suivantes pour le transport et le stockage :

- Température : -18 à 60 °C
- Humidité relative : 15 à 90 %

Stockage

Conserver le coupleur à température ambiante dans un endroit propre et sec et à l'abri de la poussière.

Durée de vie utile

La durée de vie utile prévue du coupleur 4K est de 2 ans.

La durée de vie utile prévue est déterminée par le nombre de fois où le dispositif peut être réutilisé et/ou retraité avant d'être réparé. La durée de vie utile du dispositif est largement déterminée par l'usure, les méthodes de retraitement et les dommages liés à son utilisation. Pour prolonger l'intervalle entre les réparations du dispositif, toujours suivre les instructions d'entretien et de manipulation figurant dans ce manuel d'utilisation.

Avant chaque utilisation, tester la fonctionnalité du dispositif et l'inspecter pour détecter tout signe de dommage, conformément à la section Inspection. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement ou semble endommagé, le renvoyer à Stryker pour évaluation et/ou réparation. Une réparation effectuée par Stryker, le fabricant de l'équipement, ramène le dispositif aux spécifications du fabricant. Nettoyer et (le cas échéant) stériliser tout dispositif ayant pu être contaminé avant de le renvoyer à Stryker.

Mise au rebut

Le dispositif doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales et aux pratiques hospitalières en vigueur. Le dispositif ne contient aucun matériau dangereux.

Symboles

Ce dispositif et son étiquetage comportent des symboles fournissant des informations importantes pour une utilisation sûre et correcte du dispositif. Ces symboles sont expliqués ci-dessous.



La loi fédérale américaine autorise l'utilisation de ce dispositif uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin



Mise en garde (consulter le mode d'emploi)



Consulter le mode d'emploi



Date de fabrication



Fabricant légal



Le dispositif est livré non stérile et doit être stérilisé avant l'utilisation



Référence catalogue du produit



Numéro de série



Quantité



Ce dispositif respecte les exigences de l'Union Européenne concernant les dispositifs médicaux



Représentant Stryker Europe



Ce produit a été fabriqué à Singapour

Deutsch

4K-Koppler, C-Fassung, mit Advanced Imaging Modality (Erweitertes Bildgebungsverfahren)

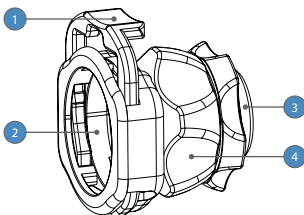
Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Der Stryker 4K-Koppler, C-Fassung, mit Advanced Imaging Modality (erweitertes Bildgebungsverfahren) (oder „4K-Koppler“) dient zur Montage von Endoskopen an Chirurgie-Kameraköpfen von Stryker, die nicht über einen eingebauten Koppler verfügen. Der Koppler erleichtert während eines chirurgischen Eingriffs den einfachen Austausch unterschiedlich großer Endoskope und ermöglicht dem Anwender das Fokussieren des mit dem Endoskop erfassten Bildes.

Bei Verwendung in einem System mit einer Lichtquelle mit Advanced Imaging Modality (z. B. 0220-220-300, 0220-230-300) von Stryker kann der Koppler das von der Lichtquelle erzeugte Nahinfrarotlicht sichtbar machen.¹ Die vollständigen Systemvoraussetzungen sind im Benutzerhandbuch der Lichtquelle aufgeführt.

¹ Im Benutzerhandbuch der Lichtquelle finden Sie Informationen zur Prüfung, ob der 4K-Koppler das von anderen Lichtquellen von Stryker erzeugte Nahinfrarotlicht sichtbar machen kann.

Hinweis: Der 4K-Koppler ist nicht für die Verwendung mit dem InfraVision™ Illuminator (0220-180-521) vorgesehen.



1. Endoskopklammer
2. Verbindungsstück (Endoskopende)
3. Rückseitiger Anschluss (Kameraende)
4. Fokussiering

Indikationen

Der 4K-Koppler kann in den Bereichen der allgemeinen Laparoskopie, allgemeinen Arthroskopie, Nasopharyngoskopie, Ohrendoskopie, Sinuskopie und plastischen Chirurgie verwendet werden, in denen der Einsatz von Laparoskopien, Endoskopen, Arthroskopen, Sinuskopen und der Videokamera 1688 von Stryker indiziert ist.

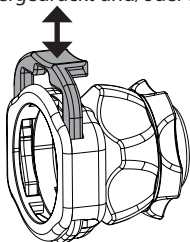
Warn- und Vorsichtshinweise

1. Diese Anleitung vor dem Gebrauch des Produkts sorgfältig durchlesen.
2. Vor der Verwendung dieses Produkts das Benutzerhandbuch für die Videokamera 1688 (P38139 für die englische Fassung, P38888 für die mehrsprachige Fassung) lesen, das Warnungen, Hinweise zur Indikation und Verwendungszweck und weitere Informationen zur Verwendung des Kamerasystems enthält.

3. Die Bundesgesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden darf.
4. Den Koppler auf eventuelle Schäden durch Versand oder vorherige Verwendung überprüfen.
5. Der Koppler enthält optomechanische Teile, die exakt ausgerichtet sind. Falls der Koppler herunterfällt, kann dies zu mechanischen Schäden und/oder Ausrichtungsfehlern führen.
6. Den Koppler vor seiner Verwendung für einen chirurgischen Eingriff einer Funktionsprüfung unterziehen.
7. Dieser Koppler wird unsteril geliefert. Den Koppler vor dem ersten und nach jedem weiteren Einsatz reinigen und sterilisieren. Zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren die Anweisungen in diesem Handbuch befolgen.
8. Den Koppler und das Kamerasystem nicht in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasen oder in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
9. Stryker verbietet jegliche Modifikation dieses Produkts.

Verwendung der Endoskopklammer

Zur Einstellung, Demontage und Reinigung des Kopplers muss die Endoskopklammer niedergedrückt und/oder freigegeben werden.



- Drücken Sie die Endoskopklammer wie durch den Pfeil in der Abbildung dargestellt nach unten.
- Um die Endoskopklammer freizugeben, nehmen Sie Druck von der Klammer, sodass die Feder die Klammer in ihre ursprüngliche Stellung zurückbringen kann; dies wird durch den Pfeil nach oben auf der Abbildung dargestellt.

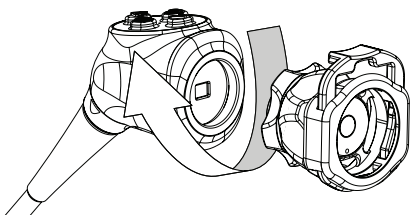
Einrichten des Kopplers



Fassen Sie beim Anschließen oder Abnehmen des Kopplers ausschließlich den rückseitigen Anschluss an, da das gewaltsame Verdrehen anderer Teile des Kopplers zu einem mechanischen Schaden führen kann.

Schrauben Sie den Koppler nicht zu fest an, um das vordere Fenster der Kamera nicht zu beschädigen.

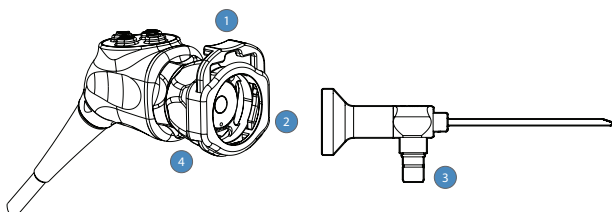
1. Greifen Sie den Koppler am rückseitigen Anschluss und schrauben Sie ihn im Uhrzeigersinn auf den Kamerakopf, bis der Koppler dicht abschließt.



2. Die Endoskopklammer **1** niederdrücken und ein Endoskop in das Verbindungsstück **2** einführen.



Die Außenflächen des Endoskops vor der Verwendung auf raue, scharfkantige und vorstehende Stellen überprüfen.



3. Die Endoskopklammer loslassen, um das Endoskop zu sichern.
4. Ein Lichtkabel zwischen Lichtquelle und Lichtanschluss des Endoskops anschließen **3**.
5. Die Kamerakonsole einschalten und das Bild auf dem Monitor durch Drehen des Fokussierings **4** des Kopplers scharf stellen.

Hinweis: Zum Abnehmen des Kopplers den rückseitigen Anschluss anfassen und den Koppler gegen den Uhrzeigersinn vom Kamerakopf abdrehen.

Wiederaufbereitung

Diese Anweisungen zur Aufbereitung entsprechen den Normen ISO 17664, ISO 15883, AAMI TIR12 und AAMI TIR30. Diese Anweisungen wurden von Stryker für die Vorbereitung des Geräts zur Wiederverwendung validiert. Um das gewünschte Ergebnis zu erreichen, muss der Aufbereiter sicherstellen, dass die folgenden Anweisungen vollständig und gemäß Eignung für die Einrichtungen des Aufbereiteters befolgt werden. Dies erfordert in der Regel eine routinemäßige Überwachung und Validierung der internen Aufbereitungsverfahren der Einrichtung. Stryker empfiehlt Benutzern die Einhaltung dieser Normen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Überblick

Die Wiederaufbereitung des Produkts schließt eine automatische Reinigung oder Handreinigung mit entweder einem enzymatischen oder einem nichtenzymatischen Reinigungsmittel, eine optionale Desinfektion und eine Sterilisation ein.

- **Schritt 1** (erforderlich): Reinigung mit enzymatischem oder nichtenzymatischem Reinigungsmittel
- **Schritt 2** (optional): Desinfektion
- **Schritt 3** (erforderlich): Sterilisation

Warnhinweise

- Das Produkt muss vor dem ersten und nach jedem weiteren Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.
- Nur die in diesem Dokument beschriebenen Sterilisationszyklen anwenden. Andere Sterilisationszyklen können das Produkt beschädigen oder zu einer unzureichenden Sterilisation führen.
- Kamerakopf, Koppler und Endoskop vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation voneinander trennen. Werden diese Richtlinien nicht befolgt, sind die Produkte nicht steril. (Die Aufbereitungsanleitungen für den Kamerakopf und das Endoskop sind in den Produkthandbüchern dieser Geräte enthalten.)
- Die Sterilisationsparameter, die in diesem Dokument dargestellt werden, gelten nur, wenn das Produkt außerhalb einer Sterilisationskassette sterilisiert wird. Bei Verwendung einer Sterilisationskassette die im Lieferumfang der Sterilisationskassette enthaltenen Anweisungen mit den Sterilisationsparametern befolgen. Stryker empfiehlt, das Produkt in einer Sterilisationskassette zu sterilisieren.
- Zur Vermeidung von Gesundheitsrisiken durch Aerosolkontamination das Endoskop nur abwischen und abbürsten, wenn es in Flüssigkeit eingetaucht ist.
- Geeignete Schutzausrüstung tragen: Handschuhe, Augenschutz usw.
- Produkte, die von einer externen Serviceorganisation repariert oder erworben wurden, können Patienten einem bedeutenden Risiko aussetzen. Die Sauberkeit, Desinfektion und Sterilisation bzw. Sicherheit und Wirksamkeit solcher Produkte ist nicht mehr von Stryker validiert.
- Die Verfahren der Einrichtung hinsichtlich der berufsbedingten Exposition gegenüber blutübertragbaren Krankheitserregern müssen vom Benutzer eingehalten werden.

Vorsichtshinweise

- Für die manuelle Reinigung keine Bürsten oder Reinigungspads mit metallenen oder scheuernden Spitzen verwenden, da dies zu bleibenden Einkerbungen oder Schäden führen kann.
- Dieses Produkt kann nicht durch automatische Desinfektion wiederaufbereitet werden.
- Der 4K-Koppler ist nicht autoklavierbar. Eine Dampfsterilisation von Kopplern, die nicht die Aufschrift **AUTOCLAVE** (Autoklave) aufweisen, führt zu Schäden am Produkt.
- Um die galvanische Korrosion möglichst gering zu halten, ungleichartige Metalle nicht dicht nebeneinander eintauchen.

Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Die Sterilisationsmethode für das Produkt nicht wechseln. Die Verwendung mehrerer Sterilisationsmethoden kann die Leistung des Produkts erheblich beeinträchtigen.
- Eine wiederholte automatische Reinigung kann die kosmetische Erscheinung des Produkts vermindern.
- Schäden durch unsachgemäße Aufbereitung werden nicht von der Garantie gedeckt.

Werkstoffe und Geräte

Alle zur Aufbereitung des Kopplers erforderliche Ausrüstung und Materialien müssen vom Benutzer bereitgestellt werden, wenn nicht anders angegeben.

Artikel	Beschreibung
Alle Phasen	
Handschuhe, Augenschutz usw.	Schutzkleidung entsprechend den Richtlinien der medizinischen Einrichtung und des Verfahrens anlegen
Reinigung	
Wasserbecken	Ausreichende Größe für das Produkt
Lauwarmes Wasser	Zur Vorbereitung von Reinigungslösungen
Reinigungsmittel ¹	Für die Verwendung in Reinigungslösung zum Entfernen von Operationsrückständen
Bürste mit weichen Borsten ²	Zur Reinigung äußerer oder unzugänglicher Bereiche des Geräts
Umkehrosmose-/entionisiertes Wasser ³	Zum Spülen des Produkts
Sauberes, fusselfreies Tuch oder gefilterte Druckluft (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Zur Unterstützung des Trocknungsprozesses
Waschautomat	Zur Durchführung des automatischen Reinigungsprozesses
Desinfektion	
Wasserbecken	Groß genug, um das Gerät aufzunehmen
Desinfektionslösung ⁴	$\geq 2,4$ % Glutaraldehyd
Lauwarmes Wasser	Zur Vorbereitung der Desinfektionslösung
Umkehrosmose-/entionisiertes Wasser ³	Zum Spülen des Produkts

Sauberes, fusselfreies Tuch oder gefilterte Druckluft ≤ 275 kPa (≤ 40 psi)	Zur Unterstützung des Trocknungsprozesses
Sterilisation	
Sterilisationssystem	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® oder 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 oder V-PRO 60
Sterilisiertuch ^{5,6}	Zur Aufrechterhaltung der Sterilbarriere
Sterilisationskassette ^{6,7}	Optional. Muss mit der Sterilisationsmethode kompatibel sein.

¹ Die folgenden Reinigungsmittel wurden gemäß den Anweisungen des Herstellers auf ihre Reinigungswirkung validiert. Eines der unten aufgeführten Reinigungsmittel oder ein im Wesentlichen gleichwertiges Reinigungsmittel auswählen:

Reinigungsmittel	Typ	Mindestkonzentration	Mindesteinwirkdauer
ENZOL® enzymatische Reinigungslösung	Enzymatisch	1 oz/gal.	1 Minute
Prolystica® 2X Neutralreiniger	Nichtenzymatisch	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 Minuten
Neodisher® MediClean Forte	Enzymatisch	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 Minuten

² Die Reinigung wurde mit einer weichen M16-Bürste validiert.

³ Die Spülung des Produkts während der Reinigung und Desinfektion wurde mit Umkehrosmose/entionisiertem Wasser (RO/DI) bei ≤ 30 °C validiert.

⁴ Die Desinfektion wurde mit CIDEX® Activated bei 25 °C und einer Einwirkungszeit von 45 Minuten validiert.

⁵ Die Sterilisation wurde mit dem Sterilisiertuch KC600 KIMGUARD von Kimberly-Clark® validiert.

⁶ Für Anwender in den USA: Bei der Sterilisation des Produkts nur Sterilisiertücher und Sterilisierkassetten verwenden, die von der FDA für die ausgewählten Sterilisationszyklen zugelassen sind.

⁷ Die Kompatibilität der Sterilisationskassetten 0233-032-301, 0233-032-302 und 0233-410-002 von Stryker mit dem 4K-Koppler wurde validiert.

Anweisungen zur Aufbereitung

Einsatzort

- Koppler von Endoskop und Kamerakopf trennen. Zum Trennen des Endoskops die Endoskopklammer am Koppler nach unten drücken und das Endoskop vom Koppler entfernen. Zum Trennen des Kopplers den rückseitigen Anschluss anfassen und den Koppler gegen den Uhrzeigersinn vom Kamerakopf abdrehen.
- Überschüssige Verunreinigungen vom Produkt abwischen.

Sicherheitsbehälter und Transport

- Das Produkt sollte nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereitet werden.
- Das Gerät in einer Kassette transportieren, um Beschädigungen zu vermeiden. Die internen Verfahren der Einrichtung für den Transport von kontaminierten chirurgischen Instrumenten und Produkten beachten.

Reinigung

- 1 Die folgenden Anweisungen zur Reinigungsvorbereitung befolgen.
- 2 Das Produkt dann unter Beachtung entweder der folgenden Anweisungen zur manuellen oder zur automatischen Reinigung säubern.

Hinweis: Benötigte Werkstoffe und Geräte finden Sie in der Tabelle „Werkstoffe und Geräte“.

Reinigungsvorbereitung

1. Ein Waschbecken mit lauwarmem Wasser füllen.
2. Die gewünschte Menge an Reinigungsmittel dosieren und in das Wasser geben.
Hinweis: Angaben zu den validierten Reinigungsmitteln mit ihrer jeweiligen Mindestkonzentration sind in der Tabelle „Werkstoffe und Geräte“ aufgeführt.
3. Das Reinigungsmittel vorsichtig von Hand im Wasser verteilen.
4. Das Produkt in das vorbereitete Waschbecken eintauchen.
5. Während das Produkt in der Lösung einweicht, die Außenflächen mit einer weichen Bürste gründlich abbürsten und dabei besonders auf Verbindungsstellen bzw. unebene Oberflächen achten.
6. Alle beweglichen Teile in allen extremen Positionen bewegen und abbürsten.
7. Das Produkt mit Wasser abspülen, bis alle Rückstände des Reinigungsmittels entfernt sind.
8. Das Produkt nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch weitere 30 Sekunden lang spülen.
9. Überschüssiges Wasser aus dem Produkt entfernen und mit einem sauberen Tuch oder Druckluft trocknen.
10. Das Produkt einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1–10 wiederholen.

Manuelle Reinigung

1. Eine frische Lösung Reinigungsmittel mit lauwarmem Wasser vorbereiten.
Hinweis: Angaben zu den validierten Reinigungsmitteln mit ihrer jeweiligen Mindestkonzentration und Einwirkzeit sind in der Tabelle „Werkstoffe und Geräte“ aufgeführt.
2. Die gesamte Oberfläche des Produkts mit einem weichen, sauberen und mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch abwischen.
3. Das Produkt in die Reinigungslösung eintauchen und sicherstellen, dass die Lösung alle Innen- und Außenflächen erreicht.
4. Das Gerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers in der Lösung einweichen lassen.
5. Während das Produkt in der Lösung einweicht, die Außenflächen mit einer weichen Bürste gründlich abbürsten und dabei besonders auf Verbindungsstellen bzw. unebene Oberflächen achten.
6. Alle beweglichen Teile in allen extremen Positionen bewegen und abbürsten.
7. Das Produkt mit Wasser abspülen, bis alle Rückstände des Reinigungsmittels entfernt sind.
8. Das Produkt nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch weitere 30 Sekunden lang abspülen.
9. Überschüssiges Wasser aus dem Produkt entfernen und mit einem sauberen Tuch oder Druckluft trocknen.
10. Das Produkt einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1–10 wiederholen.

Automatische Reinigung



Das Produkt ist nicht für ein automatisches Desinfizierungsverfahren ausgelegt. Beim Programmieren des Waschautomaten keinen Heißspülzyklus auswählen, da sonst das Produkt beschädigt wird.

1. Das Produkt schräg in den Waschautomaten stellen, um das Abfließen von Wasser zu erleichtern.
2. Den Waschautomaten mit den folgenden Parametern programmieren:

Phase	Rückführungszeit	Temperatur	Reinigungsmitteltyp
Vorwäsche	2 Minuten	Kaltwasser	n. z.
Waschen 1	5 Minuten	Einstellpunkt 60 °C	Siehe Tabelle „Werkstoffe und Geräte“
Spülen 1	2 Minuten	Warmwasser	n. z.
Trocknen	2 Minuten	115 °C	n. z.

3. Überschüssiges Wasser aus dem Produkt entfernen und mit einem sauberen Tuch oder Druckluft trocknen.
4. Jedes Produkt einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf unzugängliche Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1–4 wiederholen.

Desinfektion auf hoher Stufe (optional)



Nach einer Desinfektion muss das Produkt sterilisiert werden. Wird das Produkt vor einem erneuten Einsatz nicht sterilisiert, besteht eine akute Infektionsgefahr für Patient und Bediener.

Hinweis: Benötigte Werkstoffe und Geräte finden Sie in der Tabelle „Werkstoffe und Geräte“.

Das Gerät kann in einer Desinfektionslösung mit den folgenden aktiven Wirkstoffen desinfiziert werden: $\geq 2,4$ % Glutaraldehyd.

1. Zur Reinigung und Vorbereitung des Produkts wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben vorgehen.
2. Die Desinfektionslösung vorbereiten und die effektive Mindestkonzentration gemäß den Herstellerangaben verifizieren.
3. Das Produkt in die Lösung eintauchen, sodass alle Verbindungsstellen und Zwischenräume mit Lösung gefüllt sind. Sicherstellen, dass keine Luftbläschen auf der Oberfläche des Produkts verbleiben.
4. Das Produkt gemäß der vom Hersteller empfohlenen Einwirkzeit mit der Desinfektionslösung in Kontakt lassen.
5. Das Gerät gründlich mit fließendem, Umkehrosmose-/entionisiertem Wasser spülen, um das Desinfektionsmittel zu entfernen.
6. Sofort nach dem Spülen das Gerät mit einem sterilen, fusselfreien Tuch abtrocknen, bis keine Flüssigkeit mehr zu sehen ist. Der Trocknungsprozess kann mit gefilterter Druckluft beschleunigt werden.

Sterilisation

Nach der Reinigung gemäß der oben genannten Vorgehensweise einen der folgenden Sterilisationszyklen anwenden.

Hinweis: Benötigte Werkstoffe und Geräte finden Sie in der Tabelle „Werkstoffe und Geräte“.

STERRAD

1. Zur Reinigung und Vorbereitung des Produkts wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben vorgehen.
2. Bei Verwendung einer Sterilisationskassette (optional) sind alle zusätzlichen der Kassette beigelegten Anweisungen zu befolgen. Nur Kassetten verwenden, die mit STERRAD kompatibel sind.
3. Das Produkt (bzw. die Kassette) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
4. Das Produkt mit einem der folgenden STERRAD-Sterilisationssysteme sterilisieren:
 - 100S (kurzer oder langer Zyklus)
 - NX (Standard- oder erweiterter Zyklus)
 - 100NX (Standard- oder DUO-Zyklus)
 - NX ALLClear (Standard- oder erweiterter Zyklus)
 - 100NX ALLClear (Standard- oder DUO-Zyklus)

5. Das Gerät vor dem Wiederanbringen an einem Endoskop oder Kamerakopf auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Andernfalls kann die Linse während des Gebrauchs beschlagen.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Zur Reinigung und Vorbereitung des Produkts wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben vorgehen.
2. Bei Verwendung einer Sterilisationskassette (optional) sind alle zusätzlichen der Kassette beigelegten Anweisungen zu befolgen. Ausschließlich Kassetten verwenden, die für die Sterilisation mit V-PRO zugelassen sind.
3. Das Produkt (bzw. die Kassette) vor der Sterilisation doppelt einwickeln.
4. Das Gerät mit einem der folgenden V-PRO Sterilisationssysteme sterilisieren:
 - V-PRO 1 (Standardzyklus)
 - V-PRO 1 Plus (Nicht-Lumen- oder Lumenzyklus)
 - V-PRO 60 (Nicht-Lumen, Lumen- oder flexibler Zyklus)
 - V-PRO maX (Nicht-Lumen, Lumen- oder flexibler Zyklus)
 - V-PRO maX 2 (Nicht-Lumen, Lumen-, flexibler oder schneller Nicht-Lumen¹-Zyklus)

¹ **Warnung:** Bei Nutzung des schnellen Nicht-Lumen-Zyklus die Anweisungen für das V-PRO maX 2-System bezüglich der Verwendung von starren Behältern oder Sterilisiertüchern befolgen. Der Zyklus ist für die Verwendung mit Sterilisationsbeuteln vorgesehen. Die Gewichtsbeschränkung für den schnellen Nicht-Lumenzyklus von bis zu 4,99 kg an Instrumenten ist ebenfalls zu beachten.

5. Das Gerät vor dem Wiederanbringen an einem Endoskop oder Kamerakopf auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Andernfalls kann die Linse während des Gebrauchs beschlagen.

Wartung

Kontrolle

Den Koppler vor jeder Verwendung auf Sauberkeit überprüfen. Falls Flüssigkeits- oder Geweberückstände vorliegen, die vorstehend aufgeführten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederholen.

Den Koppler vor jeder Verwendung überprüfen. Wird ein unten aufgeführtes Problem erkannt oder vermutet, wenden Sie sich an Ihren Stryker-Vertreter oder geben Sie das Produkt zur Wartung an Stryker zurück.

- Sicherstellen, dass die Endoskopklammer ganz heruntergedrückt werden kann und bei Loslassen wieder in ihre Ausgangsposition zurückkehrt. Sicherstellen, dass die Endoskopklammer das Endoskop sicher halten kann.
- Sicherstellen, dass der Fokussiererring sich dreht und einen Fokus erzielt.
- Die vom Koppler gebotene Bildqualität muss als akzeptabel empfunden werden. Der Koppler sollte ein klares und fokussierbares Bild zur Verfügung stellen können.
- Auf Probleme wie Trübung, Partikel im System, Kratzer, Risse, scharfe Kanten usw. prüfen.

Transport- und Lagerbedingungen

Beim Transport und bei der Lagerung sind folgende Umgebungsbedingungen zu gewährleisten:

- Temperatur: -18–60 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15–90 %

Aufbewahrung

Den Koppler in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei Zimmertemperatur lagern.

Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer für den 4K-Koppler liegt bei 2 Jahren.

Die erwartete Lebensdauer wird dadurch bestimmt, wie oft zu erwarten ist, dass das Produkt wiederverwendet und/oder aufbereitet werden kann, bevor Reparaturen erforderlich werden. Die Lebensdauer des Produkts wird darüber hinaus weitgehend durch Verschleiß, Aufbereitungsmethoden und eventuelle Schäden durch den Gebrauch bestimmt. Stets die Pflege- und Handhabungsanweisungen dieses Benutzerhandbuchs befolgen, damit die Abstände zwischen den einzelnen Produktwartungen verlängert werden.

Vor jeder Verwendung die Funktionsfähigkeit des Produkts testen und es gemäß dem Abschnitt „Überprüfung“ auf Anzeichen von Schäden prüfen. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt zu sein scheint, muss es zur Bewertung und/oder zur Reparatur an Stryker zurückgeschickt werden. Durch die von Stryker, dem Produkthersteller, durchgeführte Reparatur wird das Produkt wieder in einen den Herstellerangaben entsprechenden Zustand versetzt. Alle möglicherweise kontaminierten Produkte müssen vor der Rücksendung an Stryker entsprechend gesäubert und (falls zutreffend) desinfiziert werden.

Entsorgung

Das Produkt ist in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzesvorschriften und Klinikrichtlinien zu entsorgen. Das Produkt enthält keine gefährlichen Materialien.

Symbole

Auf diesem Produkt und den Etiketten befinden sich Symbole mit wichtigen Informationen zur sicheren und korrekten Verwendung dieses Produkts. Im Folgenden finden Sie eine Definition dieser Symbole.



Die Bundesgesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden darf



Vorsicht (Gebrauchsanweisung beachten)



Gebrauchsanweisung beachten



Herstellungsdatum



Rechtmäßiger Hersteller



Das Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden



Katalognummer des Produkts



Seriennummer



Menge



Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Union an Medizinprodukte



Stryker-Vertretung in Europa



Das Produkt wird in Singapur hergestellt

Italiano

Innesto 4K, supporto a C con Advanced Imaging Modality (Modalità di imaging avanzata)

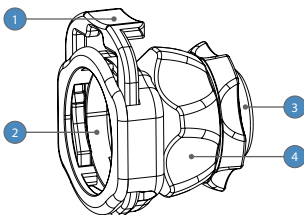
Descrizione del prodotto e uso previsto

L'innesto 4K, supporto a C con Advanced Imaging Modality (Modalità di imaging avanzata) (o "innesto 4K") di Stryker viene utilizzato per collegare gli endoscopi alle videocamere chirurgiche Stryker senza innesto integrato. L'innesto facilita lo scambio di endoscopi di diverse dimensioni durante una procedura chirurgica e consente agli utenti di mettere a fuoco l'immagine acquisita attraverso l'endoscopio.

Quando viene utilizzato in un sistema con sorgente luminosa Stryker con Advanced Imaging Modality (Modalità di imaging avanzata) (ad es.: 0220-220-300, 0220-230-300), l'innesto può visualizzare la luce nel vicino-infrarosso prodotta dalla sorgente luminosa.¹ Consultare il manuale per l'utente della sorgente luminosa per i requisiti completi di sistema.

¹ Per verificare se l'innesto 4K può visualizzare la luce nel vicino-infrarosso prodotta da altre sorgenti luminose Stryker, consultare il manuale per l'utente della sorgente luminosa.

Nota: L'innesto 4K non è inteso per l'uso con l'illuminatore InfraVision™ (0220-180-521).



1. Morsetto interno
2. Corpo interno (estremità endoscopio)
3. Adattatore posteriore (estremità della videocamera)
4. Ghiera di messa a fuoco

Indicazioni

L'innesto 4K è indicato per l'uso in laparoscopia generale, artroscopia generale, nasofaringoscopia, endoscopie delle orecchie, sinuscopie e chirurgia plastica, quando risulta indicato l'uso di laparoscopi/endoscopi/artroscopi/sinuscopi e della videocamera Stryker 1688.

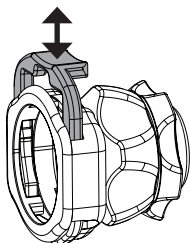
Avvertenze e precauzioni

1. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente queste istruzioni.
2. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere il manuale per l'utente della videocamera 1688 (P38139 per l'inglese, P38888 per il manuale multilingue) per gli avvisi, le indicazioni, l'uso previsto e le altre informazioni sull'utilizzo del sistema della videocamera.

3. In base alla legge federale (USA) il dispositivo può essere utilizzato solo da un medico o su prescrizione medica.
4. Ispezionare la rondella alla ricerca di eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante la spedizione o prima dell'uso.
5. L'innesto contiene parti optomeccaniche allineate con precisione. L'eventuale caduta dell'innesto può causare danni meccanici e/o un errato allineamento.
6. Controllare il funzionamento dell'innesto prima di utilizzarlo in una procedura chirurgica.
7. Questo innesto non è fornito sterile. Pulirlo e sterilizzarlo quando lo si utilizza per la prima volta e dopo ogni uso successivo. Seguire le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione fornite in questo manuale per l'utente.
8. Non utilizzare l'innesto né il sistema di videocamere in presenza di gas infiammabili o esplosivi, oppure in un ambiente ricco di ossigeno.
9. Nessuna modifica di questo dispositivo è autorizzata da Stryker.

Funzionamento del morsetto del corpo interno

Per eseguire l'installazione, lo smontaggio e la pulizia dell'innesto, il morsetto del corpo interno (o "endoclamp") deve essere premuto e/o rilasciato.



- Per premere il morsetto del corpo interno, spingere verso il basso come illustrato dalla freccia.
- Per rilasciare il morsetto del corpo interno, scaricare la pressione sul morsetto e permettere alla molla di spingere il morsetto nella posizione originale, come illustrato dalla freccia.

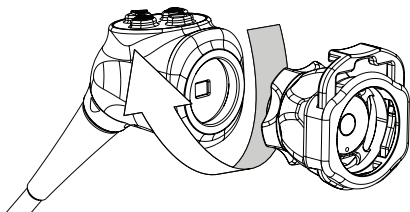
Installazione dell'innesto



Quando si attacca o si rimuove l'innesto, impugnare solo l'adattatore posteriore, in quanto avvitando con forza le altre parti dell'innesto si possono causare danni meccanici.

Non forzare l'innesto diretto, in quanto si potrebbe danneggiare il vetro anteriore della videocamera.

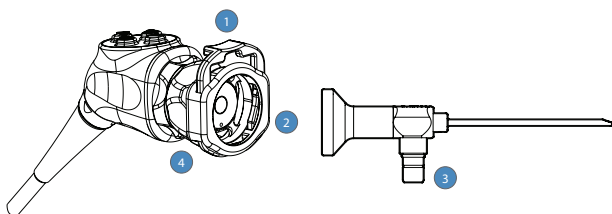
1. Afferrando l'adattatore posteriore, avvitare l'innesto sulla testa della videocamera in senso orario fino a serrarlo saldamente.



2. Abbassare il morsetto del corpo interno **1** e inserire un endoscopio nel corpo interno **2**.



Prima di ogni uso, controllare la superficie esterna dell'endoscopio per accertarsi che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze.



3. Rilasciare il morsetto interno per bloccare l'endoscopio.
4. Collegare un cavo luce dalla sorgente luminosa al supporto luce sull'endoscopio **3**.
5. Con la console della videocamera accesa, ruotare la ghiera di messa a fuoco dell'innesto **4** per regolare correttamente la nitidezza dell'immagine sul monitor.

Nota: per rimuovere l'innesto, afferrare l'adattatore posteriore e svitare l'innesto in senso antiorario dalla testa della videocamera.

Rigenerazione

Queste istruzioni per la rigenerazione vengono fornite ai sensi di ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12, e AAMI TIR30. Le istruzioni sono state giudicate da Stryker adatte per preparare il dispositivo per il riutilizzo. Per ottenere il risultato desiderato, l'operatore deve garantire che le seguenti istruzioni vengano eseguite così come sono state scritte nella loro interezza e come appropriato per la struttura dell'operatore. Ciò normalmente richiede il monitoraggio di routine e la convalida delle procedure di rigenerazione della struttura sanitaria. Stryker consiglia agli utenti di osservare questi standard durante la rigenerazione di questi dispositivi medicali.

Panoramica

La rigenerazione del dispositivo comporta la pulizia manuale/ automatizzata con un detergente enzimatico o non enzimatico, la disinfezione opzionale e la sterilizzazione.

- **Fase 1** (obbligatoria): pulizia con detergente enzimatico o non enzimatico
- **Fase 2** (opzionale): disinfezione
- **Fase 3** (obbligatoria): sterilizzazione

Avvertenze

- Pulire e sterilizzare questo dispositivo quando lo si utilizza per la prima volta e dopo ogni impiego successivo.
- Utilizzare esclusivamente i cicli di sterilizzazione descritti in questo documento. Cicli di sterilizzazione diversi da quelli prescritti possono danneggiare il dispositivo o comportare una sterilizzazione insufficiente.
- Separare la testa della videocamera, l'innesto e l'endoscopio prima della pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Il mancato rispetto di queste istruzioni renderà i dispositivi non sterili (per le istruzioni sulla rigenerazione di tali dispositivi fare riferimento ai manuali del prodotto della testa della videocamera e dell'endoscopio).
- I parametri di sterilizzazione presentati in questo documento si applicano solo ai dispositivi sterilizzati al di fuori di un vassoio di sterilizzazione. Quando si utilizza un vassoio di sterilizzazione, consultare le istruzioni fornite con il vassoio per i parametri di sterilizzazione corretti. Stryker raccomanda la sterilizzazione del dispositivo all'interno di un vassoio per sterilizzazione.
- Al fine di evitare rischi per la salute da contaminazione da aerosol, spazzolare il dispositivo solo quando si trova immerso in un liquido.
- Indossare i dispositivi di protezione idonei: guanti, protezione per gli occhi e così via.
- I dispositivi riparati o acquistati da organizzazioni di servizi di parti terze possono esporre i pazienti a rischi significativi. Tali dispositivi non risulteranno più convalidati da parte di Stryker per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione, né per la sicurezza e l'efficacia.
- L'operatore dovrà rimettersi alle procedure della struttura in merito all'esposizione professionale a patogeni ematici.

Messaggi di attenzione

- Non utilizzare spazzole o tamponi con punte metalliche o abrasive durante la pulizia manuale per evitare graffi o danni permanenti.
- Il dispositivo non è in grado di sopportare la disinfezione automatica.
- L'innesto 4K non è sterilizzabile in autoclave. La sterilizzazione a vapore degli innesti che non recano il marchio **AUTOClave** comporterà danni al prodotto.
- Per ridurre la corrosione galvanica, evitare l'immersione di metalli diversi in stretta vicinanza.

Limitazioni del reprocessing

- Non sterilizzare il dispositivo adottando metodi diversi. L'impiego di diversi metodi di sterilizzazione può ridurre significativamente le prestazioni del dispositivo.

- La pulizia automatica ripetuta può degradare l'aspetto estetico del prodotto.
- I danni dovuti a procedure di sterilizzazione non corrette non sono coperti dalla garanzia.

Materiali e attrezzature

Tutti i materiali e le attrezzature necessari per la rigenerazione dell'innesto sono forniti dall'utente, se non diversamente indicato.

Elemento	Descrizione
In tutte le fasi	
Guanti, occhiali protettivi e così via.	Indossare attrezzature protettive, come previsto dalla struttura medica e dalla procedura
Pulizia	
Vaschetta per l'acqua	Grande abbastanza da contenere il dispositivo
Acqua tiepida	Per preparare la soluzione detergente
Detergente ¹	Utilizzato nella soluzione di pulizia per rimuovere i detriti chirurgici
Spazzola a setole morbide ²	Per pulire l'esterno o le zone del dispositivo difficili da raggiungere
Osmosi inversa/ acqua deionizzata ³	Per risciacquare il dispositivo
Panno pulito privo di lanugine o aria compressa filtrata (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Per agevolare l'asciugatura
Dispositivo di lavaggio automatizzato	Per utilizzare la procedura di pulizia automatica
Disinfezione	
Vaschetta per l'acqua	sufficientemente ampia per ospitare il dispositivo
Soluzione disinfettante ⁴	$\geq 2,4\%$ glutaraldeide
Acqua tiepida	per preparare la soluzione disinfettante
Osmosi inversa/ acqua deionizzata ³	Per risciacquare il dispositivo
Panno pulito privo di lanugine o aria compressa filtrata (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Per agevolare l'asciugatura

Sterilizzazione

Sistema di sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® o 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, o V-PRO 60
Involucro di sterilizzazione ^{5,6}	Per mantenere la barriera sterile
Vassoio di sterilizzazione ^{6,7}	Opzionale. Deve essere compatibile con il metodo di sterilizzazione.

¹ I seguenti detergenti sono stati validati per l'efficacia della pulizia secondo le istruzioni del produttore. Scegliere uno dei detergenti elencati in basso o un detergente sostanzialmente equivalente:

Detergente	Tipo	Concentrazione minima	Tempo minimo di immersione
Detergente enzimatico ENZOL®	Enzimatico	1 oz/gal.	1 minuto
Detergente neutro Prolystica® 2X	Non enzimatico	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 minuti
Neodisher® Mediclean Forte	Enzimatico	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 minuti

² La pulizia è stata validata utilizzando una spazzola a setole morbide M16.

³ Il risciacquo del dispositivo durante la pulizia e la disinfezione è stato validato mediante l'utilizzo di acqua a osmosi inversa/deionizzata (OI/AD) a ≤ 30 °C.

⁴ La disinfezione è stata validata utilizzando CIDEX® Activated a 25 °C con un tempo di immersione di 45 minuti.

⁵ La sterilizzazione è stata validata utilizzando un involucro di sterilizzazione Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD.

⁶ Per gli operatori degli Stati Uniti: per la sterilizzazione del dispositivo, utilizzare esclusivamente involucri e vassoi di sterilizzazione approvati dalla FDA per l'utilizzo con il ciclo di sterilizzazione selezionato.

⁷ I vassoi di sterilizzazione Stryker 0233-032-301, 0233-032-302, e 0233-410-002 sono convalidati come compatibili con l'innesto 4K.

Istruzioni per la rigenerazione

Punto d'uso

- Smontare l'innesto dall'endoscopio e dalla testa della videocamera. Per scollegare l'endoscopio, premere il morsetto interno sull'innesto e rimuovere l'endoscopio dall'innesto. Per staccare l'innesto, afferrare l'adattatore posteriore dell'innesto e svitarlo in senso antiorario dalla testa della videocamera.
- Eliminare l'eccesso di sporco dal dispositivo.

Contenimento e trasporto

- Rigenerare il dispositivo non appena possibile dopo l'uso.
- Trasportare il dispositivo su un vassoio per evitare di danneggiarlo. Seguire le procedure interne della struttura sanitaria per il trasporto di dispositivi e strumenti chirurgici contaminati.

Pulizia

- 1 Attenersi alle istruzioni sulla preparazione alla pulizia riportate nel seguito.
- 2 Pulire poi il dispositivo usando le istruzioni sulla pulizia manuale o le istruzioni sulla pulizia automatizzata riportate nel seguito.

Nota: per i materiali e le attrezzature necessari, vedere la tabella Materiali e attrezzature.

Preparazione alla pulizia

1. Riempire una bacinella con acqua tiepida.
2. Misurare ed erogare la quantità di detergente desiderata nell'acqua.
Nota: per i detergenti validati con le relative concentrazioni minime, vedere la tabella Materiali e attrezzature.
3. Miscelare delicatamente il detergente nell'acqua con le mani.
4. Immergere il dispositivo nella bacinella d'acqua preparata.
5. Con il dispositivo immerso nella soluzione, frizionare accuratamente la superficie esterna con una spazzola a setole morbide, concentrandosi su tutte le superfici molto ravvicinate o su quelle ruvide.
6. Azionare e spazzolare le parti mobili in tutte le posizioni d'estremità.
7. Risciacquare il dispositivo con acqua fino alla rimozione di ogni residuo di detergente.
8. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per 30 secondi.
9. Eliminare dal dispositivo tutta l'acqua in eccesso e asciugarlo con un panno pulito o aria compressa.
10. Ispezionare visivamente il dispositivo per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi dalla 1 alla 10.

Pulizia manuale

1. Preparare una nuova soluzione di detergente con acqua tiepida.
Nota: per i detergenti validati con le relative concentrazioni minime e i tempi di immersione, vedere la tabella Materiali e attrezzature.
2. Pulire l'intera superficie del dispositivo utilizzando un panno morbido pulito intriso di soluzione detergente.
3. Immergere il dispositivo nella soluzione detergente, accertandosi che la soluzione entri in contatto con tutte le superfici interne ed esterne.
4. Immergere il dispositivo nella soluzione secondo le raccomandazioni del produttore.
5. Con il dispositivo immerso nella soluzione, frizionare accuratamente la superficie esterna con una spazzola a setole morbide, concentrandosi su tutte le superfici molto ravvicinate o su quelle ruvide.
6. Azionare e spazzolare le parti mobili in tutte le posizioni d'estremità.
7. Risciacquare il dispositivo con acqua fino alla rimozione di ogni residuo di detergente.
8. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per 30 secondi.
9. Eliminare dal dispositivo tutta l'acqua in eccesso e asciugarlo con un panno pulito o aria compressa.
10. Ispezionare visivamente il dispositivo per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi dalla 1 alla 10.

Pulizia automatizzata



Il dispositivo non è in grado di sostenere un metodo di disinfezione automatico. Durante la programmazione della macchina per il lavaggio, non includere il ciclo di risciacquo con acqua calda o il dispositivo ne uscirà danneggiato.

1. Tenere inclinato il dispositivo nella macchina per il lavaggio automatizzato per favorire lo spurgo.
2. Programmare il sistema di lavaggio attenendosi ai seguenti parametri:

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura	Tipo di detergente
Pre-lavaggio	2 minuti	Acqua fredda	N/D
Lavaggio 1	5 minuti	Setpoint 60 °C	Vedere la tabella Materiali e attrezzature
Risciacquo 1	2 minuti	Acqua calda	N/D
Fase di asciugatura	2 minuti	115 °C	N/D

3. Eliminare dal dispositivo tutta l'acqua in eccesso e asciugarlo con un panno pulito o aria compressa.

4. Ispezionare visivamente ciascun dispositivo per verificarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi dalla 1 alla 4.

Disinfezione ad alto livello (opzionale)



Il dispositivo va sterilizzato dopo la disinfezione. La mancata sterilizzazione del dispositivo prima del riutilizzo comporta un serio rischio di infezione per il paziente e l'operatore.

Nota: per i materiali e le attrezzature necessari, vedere la tabella Materiali e attrezzature.

Il dispositivo può essere disinfettato con una soluzione disinfettante che possieda il seguente ingrediente attivo: $\geq 2,4\%$ glutaraldeide.

1. Pulire e preparare il dispositivo come raccomandato nel presente manuale per l'utente.
2. Preparare la soluzione disinfettante e verificare la concentrazione effettiva minima secondo le istruzioni del produttore.
3. Immergere il dispositivo nella soluzione, riempiendo tutte le superfici accoppiate e le fenditure. Assicurarsi che le bolle d'aria vengano rimosse dalla superficie del dispositivo.
4. Lasciare che il dispositivo rimanga in contatto con la soluzione disinfettante secondo i tempi di immersione raccomandati dal produttore.
5. Risciacquare e irrigare il dispositivo con abbondante acqua a osmosi inversa/corrente deionizzata per rimuovere il disinfettante.
6. Subito dopo il risciacquo, asciugare il dispositivo con un panno sterile, privo di lanugine. Per agevolare l'asciugatura, è possibile utilizzare aria pressurizzata filtrata.

Sterilizzazione

Dopo aver eseguito la pulizia come da istruzioni sopraindicate, eseguire uno dei cicli di sterilizzazione seguenti.

Nota: per i materiali e le attrezzature necessari, vedere la tabella Materiali e attrezzature.

STERRAD

1. Pulire e preparare il dispositivo come raccomandato nel presente manuale per l'utente.
2. Se si utilizza un vassoio per sterilizzazione (opzionale), seguire le istruzioni aggiuntive fornite con il vassoio. Utilizzare solo vassoi di sterilizzazione compatibili con STERRAD.
3. Avvolgere il dispositivo (o il vassoio) in un doppio involucro prima della sterilizzazione.
4. Sterilizzare il dispositivo utilizzando uno dei seguenti sistemi di sterilizzazione STERRAD:
 - 100S (ciclo breve o lungo)
 - NX (ciclo standard o avanzato)
 - 100NX (ciclo standard o DUO)
 - NX ALLClear (ciclo standard o avanzato)
 - 100NX ALLClear (ciclo standard o DUO)

5. Fare raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima di rimontarlo su un endoscopio o sulla testa della videocamera. In caso contrario, le lenti si appanneranno durante l'uso.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Pulire e preparare il dispositivo come raccomandato nel presente manuale per l'utente.
2. Se si utilizza un vassoio per sterilizzazione (opzionale), seguire le istruzioni aggiuntive fornite con il vassoio. Utilizzare solo vassoi approvati per la sterilizzazione con V-PRO.
3. Avvolgere il dispositivo (o il vassoio) in un doppio involucro prima della sterilizzazione.
4. Sterilizzare il dispositivo utilizzando uno dei seguenti sistemi di sterilizzazione V-PRO:
 - V-PRO 1 (ciclo standard)
 - V-PRO 1 Plus (ciclo non-lume o lume)
 - V-PRO 60 (ciclo non-lume, lume o flessibile)
 - V-PRO maX (ciclo non-lume, lume o flessibile)
 - V-PRO maX 2 (ciclo non-lume, lume, flessibile o non lume rapido¹)

¹ **Avvertenza:** quando si utilizza il ciclo non lume rapido, seguire le istruzioni fornite con il sistema V-PRO maX 2 in merito all'utilizzo di contenitori rigidi o involucri di sterilizzazione. Questo ciclo è destinato all'uso con sacche di sterilizzazione. Rispettare anche i limiti di peso previsti per il ciclo Non lume rapido di 4,99 kg di strumenti.

5. Fare raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima di rimontarlo su un endoscopio o sulla testa della videocamera. In caso contrario, le lenti si appanneranno durante l'uso.

Manutenzione

Controllo

Controllare la pulizia dell'innesto prima di ogni uso. Se sono presenti residui di tessuto o fluidi, ripetere le procedure di pulizia e sterilizzazione sopra esposte.

Ispezionare l'innesto prima di ogni uso. Nel caso in cui si osservi o si sospetti la presenza di uno dei problemi elencati qui di seguito, contattare il rappresentante Stryker o rimandare il dispositivo a Stryker in assistenza.

- Accertarsi che il corpo interno possa essere premuto completamente e ritorni poi alla sua posizione originale, quando viene rilasciato. Accertarsi che il corpo interno tenga saldamente l'endoscopio.
- Accertarsi che la ghiera di messa a fuoco possa ruotare e permetta la messa a fuoco.
- Le prestazioni di qualità dell'immagine dell'innesto devono essere considerate accettabili. L'innesto deve fornire un'immagine chiara e a fuoco.
- Notare la presenza di eventuali problemi quali opacità, particelle all'interno del sistema, graffi, crepe, bordi taglienti e così via.

Condizioni per il trasporto e la conservazione

Per il trasporto e la conservazione verificare che siano presenti le condizioni ambientali riportate di seguito.

- Temperatura: -18 – 60 °C
- Umidità relativa: 15 – 90%

Conservazione

Immagazzinare l'innesto in un ambiente asciutto, pulito e senza polvere a temperatura ambiente.

Durata utile

La durata prevista per l'innesto 4K è di 2 anni.

La durata prevista viene stabilita in base al numero di volte che ci si aspetta per il riutilizzo e/o la rigenerazione del dispositivo prima che questo richieda riparazioni. Inoltre, la vita utile del dispositivo è in gran parte determinata dall'usura, dai metodi di rigenerazione e da qualsiasi danno derivante dall'uso. Per aumentare il tempo tra le manutenzioni del dispositivo, seguire sempre le istruzioni per la cura e la gestione riportate nel presente manuale per l'utente.

Prima di ogni uso, testare la funzionalità del dispositivo e ispezionarlo per verificare la presenza di eventuali segni di danni, secondo la sezione Controllo. Se il dispositivo non funziona correttamente o sembra essere danneggiato, restituirlo a Stryker per la valutazione e/o riparazione. Con la riparazione tramite Stryker, produttore dell'apparecchiatura, il dispositivo viene riportato alle specifiche di fabbrica. Prima della restituzione a Stryker, pulire e (se possibile) sterilizzare tutti i dispositivi potenzialmente contaminati.

Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito conformemente alle leggi e alle pratiche ospedaliere locali. Il dispositivo non contiene materiali pericolosi.

Simboli

Il dispositivo e la relativa etichettatura dispongono di simboli che forniscono importanti informazioni per la sicurezza e l'uso corretto. Qui di seguito vengono illustrati i simboli presenti.



In base alla legge federale (USA) il dispositivo può essere utilizzato solo da un medico o su prescrizione medica



Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso)



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione



Produttore legale



Il dispositivo è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso



Numero di catalogo del prodotto



Numero di serie



Quantità



Il dispositivo soddisfa i requisiti dell'Unione Europea relativi ai dispositivi medicali



Rappresentante europeo Stryker



Il prodotto è fabbricato a Singapore

Português

Acoplador 4K, do tipo C-mount, com Advanced Imaging Modality (Modalidade de imagiologia avançada)

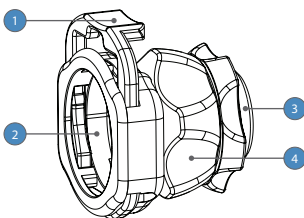
Descrição e finalidade do produto

O Acoplador 4K, do tipo C-mount, com Advanced Imaging Modality (Modalidade de imagiologia avançada) (ou "Acoplador 4K") da Stryker destina-se a ser utilizado para a ligação de endoscópios às cabeças de câmara cirúrgica da Stryker que não tenham um acoplador integrado. O acoplador facilita a troca de endoscópios de vários tamanhos durante um procedimento cirúrgico e permite aos utilizadores focarem a imagem capturada através do mesmo.

Quando utilizado num sistema com uma fonte de luz da Stryker com Advanced Imaging Modality (Modalidade de imagiologia avançada) (por exemplo, 0220-220-300, 0220-230-300), o acoplador consegue visualizar a luz de infravermelho próximo produzida pela fonte de luz.¹ Consultar o manual do utilizador da fonte de luz para ver todos os requisitos do sistema.

¹ Para verificar se o Acoplador 4K consegue visualizar a luz de infravermelho próximo produzida por outras fontes de luz da Stryker, consultar o manual do utilizador da fonte de luz.

Nota: o Acoplador 4K não se destina a ser utilizado com o Iluminador InfraVision™ (0220-180-521).



1. Dispositivo de fixação do suporte do endoscópio
2. Suporte do endoscópio (extremidade do endoscópio)
3. Adaptador traseiro (extremidade da câmara)
4. Anel de focagem

Indicações

O Acoplador 4K está indicado para ser utilizado em laparoscopia geral, artroscopia geral, nasofaringoscopia, endoscopia do ouvido, sinusscopia e cirurgia plástica sempre que for indicada a utilização de um laparoscópio/endoscópio/artroscópio/sinusscópio e da Câmara de vídeo 1688 da Stryker.

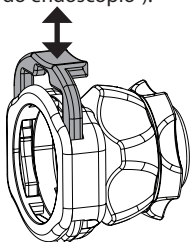
Advertências e precauções

1. Ler estas instruções atentamente antes de utilizar o dispositivo.
2. Antes de utilizar este dispositivo, ler o manual do utilizador da Câmara de vídeo 1688 (P38139 para inglês, P38888 para os restantes idiomas) relativamente a advertências, indicações, finalidade e outras informações sobre a utilização do sistema de câmara.

3. A lei federal dos EUA limita a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico.
4. Inspeccionar o acoplador para verificar se apresenta quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o transporte ou a utilização anterior.
5. O acoplador contém componentes optomecânicos que estão alinhados com precisão. A queda do acoplador pode causar danos mecânicos e/ou desalinhamento.
6. Testar o acoplador para verificar o seu funcionamento antes de o utilizar num procedimento cirúrgico.
7. Este acoplador é fornecido não esterilizado. Limpar e esterilizar o acoplador antes da primeira utilização e após cada uma das utilizações subsequentes. Seguir as instruções de limpeza, desinfectação e esterilização fornecidas neste manual do utilizador.
8. Não utilizar o endoscópio e o sistema de câmara na presença de gases inflamáveis ou explosivos ou num ambiente rico em oxigénio.
9. A Stryker não autoriza qualquer modificação a este dispositivo.

Utilizar o dispositivo de fixação do suporte do endoscópio

Para efectuar a instalação, desmontagem e limpeza do acoplador, deve pressionar-se e/ou soltar o dispositivo de fixação do suporte do endoscópio (ou "fixação do endoscópio").



- Para pressionar a fixação do endoscópio, empurrar para baixo, conforme ilustrado pela seta para baixo.
- Para soltar a fixação do endoscópio, libertar a pressão no dispositivo de fixação e deixar que a mola o empurre para a sua posição original, conforme ilustrado pela seta para cima.

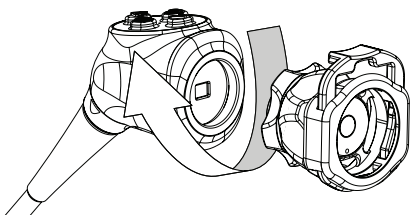
Instalação do acoplador



Ao ligar ou retirar o acoplador, agarrar apenas pelo adaptador traseiro, uma vez que torcer outras partes do acoplador com força pode resultar em danos mecânicos.

Não apertar excessivamente o acoplador, uma vez que isso pode danificar a janela frontal da câmara.

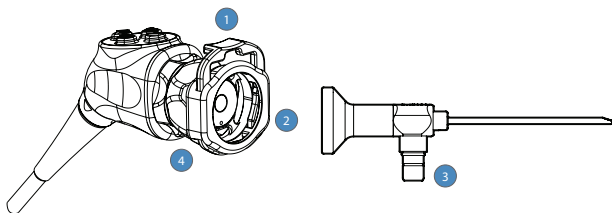
1. Agarrando no adaptador traseiro, rodar o acoplador na cabeça da câmara no sentido dos ponteiros do relógio até a união ficar bem vedada.



2. Pressionar o dispositivo de fixação do suporte do endoscópio ① e inserir um endoscópio no respectivo suporte ②.



Antes de cada utilização, verificar a superfície exterior do endoscópio para se certificar de que não existem quaisquer superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências.



3. Libertar o dispositivo de fixação do suporte do endoscópio para fixar o endoscópio.
4. Ligar um cabo de fibra óptica entre a fonte de luz e o suporte de luz do endoscópio ③.
5. Com a câmara da consola ligada, rodar o anel de focagem do acoplador ④ para obter uma focagem nítida no monitor.

Nota: para retirar o acoplador, agarrar o adaptador traseiro e desenroscar o acoplador da cabeça da câmara no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Reprocessamento

Estas instruções de reprocessamento são fornecidas em conformidade com as normas ISO 17664, ISO 15883, AAMI TIR12 e AAMI TIR30. As instruções foram validadas pela Stryker como sendo aptas para preparar o dispositivo para reutilização. Para obter o resultado pretendido, o processador deve garantir a realização das instruções seguintes na sua totalidade e de acordo com o que for adequado na instituição do processador. Normalmente, isto requer uma monitorização e validação regulares dos procedimentos de reprocessamento da instituição. A Stryker recomenda aos utilizadores que observem estas normas quando reprocessarem os dispositivos médicos.

Descrição geral

O reprocessamento do dispositivo envolve a limpeza manual ou automatizada com um detergente enzimático ou não enzimático, uma desinfecção opcional e a esterilização.

- **Passo 1** (obrigatório): Limpeza com detergente enzimático ou não enzimático
- **Passo 2** (opcional): Desinfecção
- **Passo 3** (obrigatório): Esterilização

Advertências

- Este dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e após cada uma das utilizações subsequentes.
- Utilizar apenas os ciclos de esterilização especificados neste documento. A utilização de ciclos de esterilização não especificados pode danificar o dispositivo ou dar origem a uma esterilização incompleta.
- Separar a cabeça da câmara, o acoplador e o endoscópio antes da limpeza, desinfecção e esterilização. O não cumprimento desta instrução irá tornar os dispositivos não estéreis. (Consultar os manuais da cabeça da câmara e do adaptador para obter instruções de reprocessamento para estes dispositivos.)
- Os parâmetros de esterilização apresentados neste documento aplicam-se apenas a quando o dispositivo é esterilizado fora de um tabuleiro de esterilização. Aquando da utilização de um tabuleiro de esterilização, consultar as instruções fornecidas com o tabuleiro para saber quais os parâmetros de esterilização adequados. A Stryker recomenda esterilizar o dispositivo dentro de um tabuleiro de esterilização.
- Para evitar riscos para a saúde devido a contaminação por aerossóis, escovar o dispositivo apenas quando este estiver imerso em líquido.
- Utilizar o equipamento de protecção apropriado: luvas, protecção ocular, etc.
- Os dispositivos reparados por ou adquiridos a empresas de assistência externas poderão expor os pacientes a riscos significativos. Estes dispositivos deixam de estar validados pela Stryker relativamente à sua limpeza, desinfecção e esterilização ou à sua segurança e eficácia.
- O utilizador deverá consultar os procedimentos da instituição relativos à exposição ocupacional a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

Precauções

- Não utilizar escovas ou esfregões com pontas metálicas ou abrasivas durante a limpeza manual, uma vez que poderão provocar riscos ou danos permanentes.
- O dispositivo não suporta uma desinfecção automática.
- O Acoplador 4K não é autoclavável. Esterilizar a vapor acopladores que não estejam marcados com **AUTOCLAVE** resultará em danos no produto.
- Para minimizar a corrosão galvânica, evitar imergir metais diferentes muito perto uns dos outros.

Limitações do reprocessamento

- Não proceder à esterilização cruzada do dispositivo. A utilização de diversos métodos de esterilização pode reduzir significativamente o desempenho do dispositivo.
- A esterilização automatizada repetida pode deteriorar o aspecto do produto.
- Os danos resultantes do processamento incorrecto não serão cobertos pela garantia.

Materiais e equipamento

Todos os materiais e equipamento necessários para reprocessar o acoplador devem ser fornecidos pelo utilizador, a menos que indicado de outra forma.

Item	Descrição
Todas as fases	
Luvas, protecção ocular, etc.	Usar equipamento de protecção conforme exigido pela instituição médica e pelo procedimento
Limpeza	
Recipiente para a água	Grande o suficiente para permitir a colocação do dispositivo
Água morna	Para preparar soluções de limpeza
Detergente ¹	Utilizado em solução de limpeza para remover resíduos cirúrgicos
Escova de cerdas macias ²	Para limpar o exterior ou áreas de difícil acesso do dispositivo
Água desionizada/ osmose inversa ³	Para enxaguar o dispositivo
Pano limpo que não largue pêlo ou ar pressurizado filtrado (≤275 kPa [≤40 psi])	Para ajudar a secar
Aparelho de lavagem automatizada	Para utilizar no procedimento de limpeza automatizada
Desinfecção	
Recipiente para a água	Grande o suficiente para permitir a colocação do dispositivo
Solução desinfectante ⁴	≥2,4% de glutaraldeído
Água morna	Para preparar a solução desinfectante
Água desionizada/ osmose inversa ³	Para enxaguar o dispositivo

Pano limpo que não largue pêlo ou ar pressurizado filtrado (≤ 275 kPa [≤ 40 psi])	Para ajudar a secar
Esterilização	
Sistema de esterilização	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® ou 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 ou V-PRO 60
Invólucro de esterilização ^{5,6}	Para manter a barreira estéril
Tabuleiro de esterilização ^{6,7}	Opcional. Deve ser compatível com o método de esterilização.

¹ Os detergentes seguintes foram validados quanto à eficácia da limpeza de acordo com as instruções do fabricante. Escolher um dos detergentes listados abaixo ou um detergente substancialmente equivalente:

Tipo de	detergente	Concentração mínima	Tempo mínimo de imersão
Detergente enzimático ENZOL®	Enzimático	1 oz/gal.	1 minuto
Detergente neutro Prolystica® 2X	Não enzimático	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 minutos
Neodisher® MediClean Forte	Enzimático	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 minutos

² A limpeza foi validada utilizando uma escova de cerdas macias M16.

³ O enxaguamento do dispositivo durante a limpeza e desinfecção foi validado utilizando osmose inversa/água desionizada (RO/DI) a ≤ 30 °C.

⁴ A desinfecção foi validada utilizando CIDEX® Activated a 25 °C com um tempo de imersão de 45 minutos.

⁵ A esterilização foi validada utilizando o invólucro de esterilização Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD.

⁶ Para os utilizadores dos Estados Unidos, quando esterilizar o dispositivo, utilizar apenas invólucros de esterilização e tabuleiros de esterilização que tenham sido autorizados pela FDA para serem utilizados com o ciclo de esterilização seleccionado.

⁷ A compatibilidade dos tabuleiros de esterilização da Stryker 0233-032-301, 0233-032-302 e 0233-410-002 com o Acoplador 4K foi validada.

Instruções de reprocessamento

Ponto de utilização

- Desmontar o acoplador da cabeça da câmara e do endoscópio. Para separar o endoscópio, pressionar o dispositivo de fixação do suporte do endoscópio no acoplador e remover o endoscópio do acoplador. Para separar o acoplador, agarrar o adaptador traseiro do acoplador e desenroscá-lo da cabeça da câmara no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Limpar a sujidade excessiva do dispositivo.

Contenção e transporte

- Após a utilização, reprocessar o dispositivo tão rapidamente quanto possível.
- Transportar o dispositivo num tabuleiro para evitar danos. Seguir os procedimentos internos da instituição para o transporte de instrumentos e dispositivos cirúrgicos contaminados.

Limpeza

- 1 Seguir as instruções de Preparação para a limpeza abaixo.
- 2 Em seguida, limpar o dispositivo seguindo as instruções de Limpeza manual ou Limpeza automatizada abaixo.

Nota: para obter informações sobre os materiais e equipamento necessários, consultar a tabela de Materiais e equipamento.

Preparação para a limpeza

1. Encher um recipiente de lavagem com água morna.
2. Medir e dispensar a quantidade desejada de detergente na água.
Note: consultar a tabela de Materiais e equipamento para ver os detergentes validados e a respectiva concentração mínima.
3. Misturar manualmente o detergente na água de forma gradual.
4. Mergulhar o dispositivo no recipiente de lavagem preparado.
5. Com o dispositivo mergulhado na solução, escovar muito bem a parte exterior com uma escova de cerdas macias, insistindo nas superfícies de encaixe ou ásperas.
6. Accionar e escovar todas as partes móveis em todas as posições extremas.
7. Enxaguar o dispositivo com água até serem removidos todos os resíduos de detergente.
8. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante 30 segundos.
9. Drenar o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo ou com ar pressurizado.
10. Inspeccionar visualmente o dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 a 10.

Limpeza manual

1. Preparar uma solução nova de detergente com água morna.
Nota: consultar a tabela de Materiais e equipamento para ver os detergentes validados e a respectiva concentração mínima e o tempo de imersão.
2. Limpar a totalidade da superfície do dispositivo com um pano macio e limpo embebido na solução detergente.
3. Mergulhar o dispositivo na solução detergente, certificando-se de que esta entra em contacto com todas as superfícies interiores e exteriores.
4. Mergulhar o dispositivo na solução de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Com o dispositivo mergulhado na solução, escovar muito bem a parte exterior com uma escova de cerdas macias, insistindo nas superfícies de encaixe ou ásperas.
6. Accionar e escovar todas as partes móveis em todas as posições extremas.
7. Enxaguar o dispositivo com água até serem removidos todos os resíduos de detergente.
8. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante 30 segundos.
9. Drenar o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo ou com ar pressurizado.
10. Inspeccionar visualmente o dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 a 10.

Limpeza automatizada



O dispositivo não suporta um método de desinfecção automático. Ao programar o aparelho de lavagem, não incluir um ciclo de enxaguamento térmico, caso contrário, danificará o dispositivo.

1. Colocar o dispositivo inclinado no aparelho de lavagem automático para auxiliar a secagem.
2. Programar o aparelho de lavagem com os seguintes parâmetros:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Tipo de detergente
Pré-lavagem	2 minutos	Água fria	N/A
Lavagem 1	5 minutos	Ponto definido de 60 °C	Consultar a tabela de Materiais e equipamento
Enxaguamento 1	2 minutos	Água quente	N/A
Fase de secagem	2 minutos	115 °C	N/A

3. Drenar o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo ou com ar pressurizado.

4. Inspeccionar visualmente cada dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 a 4.

Desinfecção de alto nível (opcional)



O dispositivo deve ser esterilizado após a desinfecção. O não cumprimento da recomendação de esterilizar o dispositivo antes da sua reutilização acarreta um risco de controlo de infecção aguda para o paciente e o operador.

Nota: para obter informações sobre os materiais e equipamento necessários, consultar a tabela de Materiais e equipamento.

O dispositivo pode ser desinfectado utilizando uma solução desinfectante que tenha o seguinte ingrediente activo: $\geq 2,4\%$ de glutaraldeído

1. Limpar e preparar o dispositivo conforme recomendado neste manual do utilizador.
2. Preparar a solução desinfectante e verificar a concentração mínima efectiva de acordo com as instruções do fabricante.
3. Mergulhar o dispositivo na solução, enchendo todas as superfícies de encaixe e fendas. Certificar-se de que todas as bolhas de ar são removidas da superfície do dispositivo.
4. Deixar o dispositivo em contacto com a solução desinfectante de acordo com o tempo de imersão recomendado pelo fabricante.
5. Enxaguar muito bem e passar o dispositivo por água corrente e por água desionizada/osmose inversa para remover o desinfectante.
6. Secar o dispositivo com um pano estéril que não largue pêlo imediatamente após o enxaguamento. Pode utilizar-se ar pressurizado filtrado para auxiliar a secagem.

Esterilização

Depois de realizar as instruções de limpeza especificadas acima, efectuar um dos seguintes ciclos de esterilização.

Nota: para obter informações sobre os materiais e equipamento necessários, consultar a tabela de Materiais e equipamento.

STERRAD

1. Limpar e preparar o dispositivo conforme recomendado neste manual do utilizador.
2. Se estiver a utilizar um tabuleiro de esterilização (opcional), seguir as instruções adicionais fornecidas com o tabuleiro. Utilizar apenas tabuleiros compatíveis com STERRAD.
3. Envolver duplamente o dispositivo (ou tabuleiro) antes da esterilização.
4. Esterilizar o dispositivo utilizando um dos seguintes sistemas de esterilização STERRAD:
 - 100S (ciclo curto ou longo)
 - NX (ciclo padrão ou avançado)
 - 100NX (ciclo padrão ou DUO)
 - NX ALLClear (ciclo padrão ou avançado)
 - 100NX ALLClear (ciclo padrão ou DUO)

5. Deixar o dispositivo arrefecer à temperatura ambiente antes de voltar a montá-lo num endoscópio ou cabeça da câmara. Caso contrário, a lente pode embaciar aquando da utilização.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Limpar e preparar o dispositivo conforme recomendado neste manual do utilizador.
2. Se estiver a utilizar um tabuleiro de esterilização (opcional), seguir as instruções adicionais fornecidas com o tabuleiro. Utilizar apenas tabuleiros aprovados para esterilização a vapor com o V-PRO.
3. Envolver duplamente o dispositivo (ou tabuleiro) antes da esterilização.
4. Esterilizar o dispositivo utilizando um dos seguintes sistemas de esterilização V-PRO:
 - V-PRO 1 (ciclo padrão)
 - V-PRO 1 Plus (ciclo sem lúmens ou com lúmens)
 - V-PRO 60 (ciclo sem lúmens, com lúmens ou flexível)
 - V-PRO maX (ciclo sem lúmens, com lúmens ou flexível)
 - V-PRO maX 2 (ciclo sem lúmens, com lúmens, flexível ou rápido sem lúmens¹)

¹ **Advertência:** quando utilizar o ciclo rápido sem lúmens, seguir as instruções fornecidas com o sistema V-PRO maX 2 relativamente à utilização de recipientes rígidos ou de invólucros de esterilização. O ciclo destina-se a ser utilizado com bolsas de esterilização. Respeitar também o limite máximo de peso dos aparelhos de 4,99 kg no ciclo rápido sem lúmens.

5. Deixar o dispositivo arrefecer à temperatura ambiente antes de voltar a montá-lo num endoscópio ou cabeça da câmara. Caso contrário, a lente pode embaciar aquando da utilização.

Manutenção

Inspeção

Inspeccionar o acoplador para verificar se está limpo antes de cada utilização. Se existirem vestígios de acumulação de fluidos ou tecidos, repetir os procedimentos de limpeza e esterilização acima descritos.

Inspeccionar o acoplador antes de cada utilização. Se se observar ou suspeitar de algum problema listado abaixo, contactar o representante da Stryker ou devolver o dispositivo à Stryker para reparação.

- Certificar-se de que é possível pressionar totalmente a fixação do endoscópio e que esta regressa à sua posição original quando libertada. Certificar-se de que a fixação do endoscópio consegue suportar devidamente o mesmo.
- Certificar-se de que é possível rodar e focar o anel de focagem.
- O desempenho da qualidade de imagem do acoplador tem de ser considerado aceitável. O acoplador deverá conseguir proporcionar uma imagem nítida e focável.
- Observar se existem problemas como embaciamento, partículas no sistema, riscos, fissuras, arestas afiadas, etc.

Condições de transporte e de armazenamento

Observar as seguintes condições ambientais para o transporte e armazenamento:

- Temperatura: -18–60 °C
- Humidade relativa: 15–90%

Armazenamento

Guardar o acoplador num ambiente seco, limpo e sem pó à temperatura ambiente.

Vida útil

A vida útil prevista do Acoplador 4K é de 2 anos.

A vida útil prevista é determinada pelo número de vezes que se prevê que o dispositivo seja reutilizado e/ou reprocessado até necessitar de reparação. Além disso, a vida útil do dispositivo é largamente determinado pelo desgaste, métodos de reprocessamento e quaisquer danos resultantes da sua utilização. Para prolongar o intervalo entre reparações do dispositivo, seguir sempre as instruções de manutenção e manuseamento descritas neste manual do utilizador.

Antes de cada utilização, testar a funcionalidade do dispositivo e inspeccioná-lo quanto à existência de quaisquer sinais de danos de acordo com a secção Inspeção. Se o dispositivo não funcionar correctamente ou aparentar estar danificado, devolvê-lo à Stryker para avaliação e/ou reparação. A reparação através da Stryker, o fabricante do equipamento, restitui ao dispositivo as especificações do fabricante. Limpar e (quando aplicável) esterilizar todos os dispositivos potencialmente contaminados antes de os devolver à Stryker.

Eliminação

O dispositivo tem de ser eliminado de acordo com a legislação local e as práticas hospitalares. O equipamento não contém quaisquer materiais perigosos.

Símbolos

Este equipamento e as respectivas etiquetas contêm símbolos que fornecem informações importantes para uma utilização correcta e segura do mesmo. Estes símbolos são definidos a seguir.



A lei federal dos EUA limita a utilização deste dispositivo a médicos ou mediante indicação de um médico



Precaução (consultar as instruções de utilização)



Consultar as instruções de utilização



Data de fabrico



Fabricante legal



O dispositivo é fornecido não esterilizado e deve ser esterilizado antes da utilização



Número de catálogo do produto



Número de série



Quantidade



O dispositivo cumpre os requisitos para dispositivos médicos da União Europeia



Representante Europeu da Stryker



Produto fabricado em Singapura

Acoplador 4K, con montaje en C, con modalidad de imagen avanzada

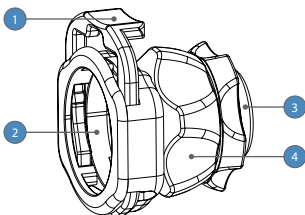
Descripción y uso indicado del producto

El acoplador 4K de Stryker, con montaje en C, con modalidad de imagen avanzada (o "Acoplador 4K") se utiliza para conectar endoscopios a cabezales de cámaras quirúrgicas de Stryker que no tengan un acoplador integrado. El acoplador permite intercambiar fácilmente endoscopios de diferentes tamaños durante una intervención quirúrgica y permite a los usuarios enfocar la imagen capturada a través del endoscopio.

Cuando se usa en un sistema con una fuente luminosa de Stryker con modalidad de imagen avanzada (p. ej., 0220-220-300, 0220-230-300), el acoplador puede visualizar la luz infrarroja cercana producida por la fuente luminosa.¹ Consulte todos los requisitos del sistema en el manual del usuario de la fuente luminosa.

¹ Para verificar si el acoplador 4K puede visualizar la luz infrarroja cercana producida por otras fuentes luminosas de Stryker, consulte el manual del usuario de la fuente luminosa.

Nota: el acoplador 4K no está destinado a usarse con el iluminador InfraVision™ (0220-180-521).



1. Abrazadera para el cuerpo del endoscopio
2. Cuerpo del endoscopio (extremo para endoscopio)
3. Adaptador posterior (extremo para cámara)
4. Anillo de enfoque

Indicaciones

El acoplador 4K está indicado para su utilización en laparoscopia general, artroscopia general, nasofaringoscopia, otoendoscopia, sinuscopia y cirugía plástica siempre que esté indicado el uso de un laparoscopio/endoscopio/artroscopio/sinuscopio y la cámara de vídeo 1688 de Stryker.

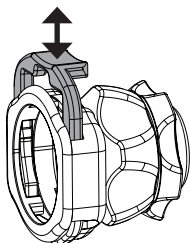
Advertencias y precauciones

1. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
2. Antes de usar este dispositivo, lea en el manual del usuario de la cámara de vídeo 1688 (P38139 para la versión en inglés o P38888 para la versión multilingüe) las advertencias, indicaciones, el uso previsto y otra información acerca del uso del sistema de la cámara.

3. La ley federal de EE. UU. limita el uso de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa.
4. Compruebe si el acoplador ha sufrido algún daño durante el envío o utilizaciones previas.
5. El acoplador contiene piezas optomecánicas alineadas con precisión. Cualquier caída del acoplador puede producir daños mecánicos y/o desalineaciones.
6. Compruebe que el acoplador funcione correctamente antes de usarlo en intervenciones quirúrgicas.
7. Este acoplador se envía sin esterilizar. Limpie y esterilice el acoplador antes de usarlo por primera vez y después de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en este manual de usuario.
8. No utilice el acoplador y el sistema de cámara cuando haya gases inflamables o explosivos ni tampoco en un entorno con una abundante presencia de oxígeno.
9. Stryker no autoriza la modificación de este dispositivo.

Manejo de la abrazadera del cuerpo del endoscopio

Para montar, desmontar y limpiar el acoplador, debe presionarse y/o soltarse la abrazadera del cuerpo del endoscopio (o "abrazadera del endoscopio").



- Para bajar la abrazadera del endoscopio, empuje hacia abajo como indica la flecha hacia abajo.
- Para soltar la abrazadera del cuerpo del endoscopio, libere la presión de la abrazadera y deje que el muelle empuje a la abrazadera hasta su posición original, como indica la flecha hacia arriba.

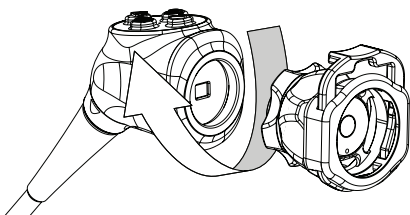
Montaje del acoplador



Al conectar o retirar el acoplador, sujete únicamente el adaptador posterior, ya que la torsión con fuerza de otras piezas del acoplador puede producir daños mecánicos.

No apriete demasiado el acoplador, ya que el exceso de fuerza puede dañar la lente delantera de la cámara.

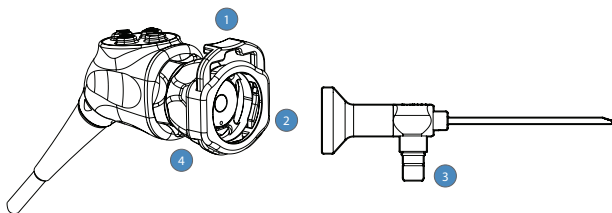
1. Mientras sujeta el adaptador posterior, enrosque el acoplador sobre el cabezal de la cámara, girándolo en el sentido de las agujas del reloj, hasta que cierre herméticamente.



2. Presione la abrazadera del cuerpo del endoscopio ① e inserte un endoscopio dentro de dicho cuerpo ②.



Antes de cada utilización, compruebe la superficie exterior del endoscopio para asegurarse de que no presente superficies ásperas, bordes afilados ni protuberancias.



3. Suelte la abrazadera del cuerpo del endoscopio para fijar el endoscopio.
4. Conecte un cable de luz desde la fuente de luz hasta el correspondiente conector del endoscopio ③.
5. Con la consola de la cámara activada, gire el anillo de enfoque del acoplador ④ hasta lograr un enfoque nítido en la pantalla del monitor.

Nota: para retirar el acoplador, sujete el adaptador posterior y desenrosque el acoplador del cabezal de la cámara girándolo en sentido opuesto a las agujas del reloj.

Reprocesamiento

Estas instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12 y AAMI TIR30. Las instrucciones han sido validadas por Stryker como con capacidad para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Para lograr el resultado deseado, el procesador deberá asegurarse de que se siguen al pie de la letra estas instrucciones en su totalidad según corresponda en el centro del procesador. Para ello, normalmente es necesaria la monitorización rutinaria y la validación de los procedimientos de reprocesamiento del centro. Stryker recomienda que los usuarios sigan estas normas al reprocesar productos sanitarios.

Descripción general

El reprocesamiento del dispositivo implica la limpieza manual o automática con un detergente enzimático o no enzimático, la desinfección opcional y la esterilización.

- **Paso 1** (obligatorio): limpieza con un detergente enzimático o no enzimático
- **Paso 2** (opcional): desinfección
- **Paso 3** (obligatorio): esterilización

Advertencias

- Limpie y esterilice este dispositivo antes de usarlo por primera vez y después de cada uso.
- Utilice exclusivamente los ciclos de esterilización indicados en este documento. La aplicación de ciclos de esterilización diferentes puede ocasionar daños al dispositivo o producir una esterilización incompleta.
- Separe el cabezal de la cámara, el acoplador y el endoscopio antes de su limpieza, desinfección y esterilización. De no seguir estas instrucciones, los dispositivos dejarán de ser estériles. (Para obtener más información sobre las instrucciones de reprocesamiento del cabezal de la cámara y el endoscopio, consulte los manuales de producto de dichos dispositivos.)
- Los parámetros de esterilización presentados en este documento se aplican únicamente cuando el dispositivo se esteriliza fuera de una bandeja de esterilización. Cuando utilice una bandeja de esterilización, consulte las instrucciones incluidas con la bandeja para conocer los parámetros de esterilización adecuados. Stryker recomienda esterilizar el dispositivo dentro de una bandeja de esterilización.
- Para evitar los riesgos para la salud causados por la contaminación mediante aerosoles, cepille el dispositivo únicamente mientras está sumergido en un líquido.
- Utilice el equipo de protección adecuado: guantes, protección ocular, etc.
- Los dispositivos comprados a organizaciones de servicios de otros fabricantes o comprados a estas podrían exponer a los pacientes a un riesgo importante. Stryker ya no valida la limpieza, desinfección y esterilización ni la seguridad y eficacia de estos dispositivos.
- El usuario deberá consultar los procedimientos del centro relacionados con la exposición ocupacional a los patógenos de transmisión hepática.

Precauciones

- No utilice cepillos ni esponjas con materiales metálicos o abrasivos durante la limpieza manual, ya que podrían provocar daños o marcas permanentes.
- El dispositivo no admite un método de desinfección automática.
- El acoplador 4K no es apto para ser esterilizado en autoclave. Si se esterilizan con vapor acopladores que no muestren la marca **AUTOCLAVE**, el producto resultará dañado.
- Evite sumergir (próximos entre sí) metales distintos para reducir al mínimo la corrosión galvánica.

Limitaciones del reprocesamiento

- No utilice distintos métodos de esterilización para el dispositivo. Utilizar varios métodos de esterilización puede reducir significativamente el rendimiento del dispositivo.
- La limpieza automática continuada puede deteriorar el aspecto del producto.
- Los daños ocasionados por un procesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

Materiales y equipos

Todos los materiales y equipos necesarios para reprocesar el acoplador los suministrará el usuario, a menos que se indique lo contrario.

Artículo	Descripción
Todas las fases	
Guantes, protección ocular, etc.	Lleve el equipo de protección que exija el centro médico y procedimiento
Limpieza	
Recipiente de agua	De tamaño suficiente para alojar el dispositivo
Agua tibia	Sirve para preparar soluciones de limpieza
Detergente ¹	Se usa en la solución de limpieza para eliminar los residuos quirúrgicos
Cepillo de cerdas suaves ²	Sirve para limpiar las áreas exteriores o de difícil acceso del dispositivo
Ósmosis inversa/ agua desionizada ³	Sirve para aclarar el dispositivo
Paño limpio sin pelusas o aire presurizado filtrado (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Se utilizan para facilitar el secado
Lavado automático	Se utiliza para realizar el procedimiento de limpieza automática
Desinfección	
Recipiente de agua	Suficientemente grande para albergar el dispositivo
Solución desinfectante ⁴	Glutaraldehído al $\geq 2,4$ %
Agua tibia	Sirve para preparar la solución desinfectante
Ósmosis inversa/ agua desionizada ³	Sirve para aclarar el dispositivo
Paño limpio sin pelusas o aire presurizado filtrado (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Se utilizan para facilitar el secado

Esterilización

Sistema de esterilización	<ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® o 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 o V-PRO 60
Envoltorio de esterilización ^{5,6}	Sirve para mantener la barrera estéril
Bandeja de esterilización ^{6,7}	Opcional. Debe ser compatible con el método de esterilización.

¹ Los siguientes detergentes han sido validados por su eficacia de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Elija uno de los detergentes que se indican a continuación u otro equivalente.

Detergente	Tipo	Concentración mínima	Tiempo mínimo de remojo
Detergente enzimático ENZOL®	Enzimático	1 oz/gal.	1 minuto
Detergente neutro Prolystica® 2X	No enzimático	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 minutos
Neodisher® Mediclean Forte	Enzimático	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 minutos

² La limpieza se validó utilizando un cepillo de cerdas suaves M16.

³ El aclarado del dispositivo durante la limpieza y la desinfección se validó utilizando agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (RO/DI) a una temperatura ≤ 30 °C.

⁴ La desinfección se validó mediante CIDEX® Activated a 25 °C con un tiempo de remojo de 45 minutos.

⁵ La esterilización se validó utilizando el envoltorio de esterilización Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD.

⁶ Para los usuarios de Estados Unidos: al esterilizar el dispositivo, utilice únicamente envoltorios de esterilización y bandejas de esterilización que hayan recibido la aprobación de la FDA para su uso con el ciclo de esterilización seleccionado.

⁷ Las bandejas de esterilización de Stryker 0233-032-301, 0233-032-302 y 0233-410-002 están validadas como compatibles con el acoplador 4K.

Instrucciones de reprocesamiento

Lugar de uso

- Desconecte el acoplador del endoscopio y del cabezal de la cámara. Para desconectar el dispositivo, presione la abrazadera del cuerpo del endoscopio sobre el acoplador y separe el endoscopio del acoplador. Para desconectar el acoplador, sujete el adaptador posterior del acoplador y desenrosquelo del cabezal de la cámara girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Limpie el exceso de suciedad del dispositivo.

Contención y transporte

- Reprocese el dispositivo lo antes posible después de su uso.
- Transporte el dispositivo en una bandeja para evitar que se dañe. Siga los procedimientos internos del centro para el transporte de instrumentos y dispositivos quirúrgicos contaminados.

Limpieza

- 1 Siga las instrucciones de preparación para la limpieza que se indican a continuación.
- 2 Seguidamente, limpie el dispositivo de acuerdo con las indicaciones de los apartados Limpieza manual y Limpieza automática.

Nota: consulte la tabla Materiales y equipos para conocer los materiales y equipos necesarios.

Preparación para la limpieza

1. Llene un lavabo con agua tibia.
2. Mida y añada la cantidad deseada de detergente en el agua.
Nota: consulte la tabla Materiales y equipos para obtener información sobre los detergentes validados y su concentración mínima.
3. Mezcle despacio el detergente en el agua de forma manual.
4. Sumerja el dispositivo en el lavabo con la preparación.
5. Con el dispositivo sumergido en la solución, cepille a conciencia la parte exterior con un cepillo de cerdas suaves, incidiendo especialmente en las superficies de ajuste o ásperas.
6. Accione y cepille las piezas móviles en todas las posiciones extremas.
7. Aclare el dispositivo con agua hasta eliminar todos los restos de detergente.
8. Una vez eliminados todos los restos de detergente, continúe enjuagando durante 30 segundos.
9. Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio o aire a presión.
10. Inspeccione visualmente el dispositivo para determinar su limpieza, prestando especial atención a las áreas de difícil acceso. Si continúa habiendo residuos visibles, repita los pasos del 1 al 10.

Limpieza manual

1. Prepare una nueva solución de detergente con agua tibia.
Nota: consulte la tabla Materiales y equipos para obtener información sobre los detergentes validados, así como sobre su concentración mínima y su tiempo de remojo.
2. Limpie la totalidad de la superficie del dispositivo utilizando un paño limpio y suave humedecido en la solución de detergente.
3. Sumerja el dispositivo en la solución de detergente, asegurándose de que esta entre en contacto con todas las superficies interiores y exteriores.
4. Sumerja el dispositivo en la solución de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
5. Con el dispositivo sumergido en la solución, cepille a conciencia la parte exterior con un cepillo de cerdas suaves, incidiendo especialmente en las superficies de ajuste o ásperas.
6. Accione y cepille las piezas móviles en todas las posiciones extremas.
7. Aclare el dispositivo con agua hasta eliminar todos los restos de detergente.
8. Una vez eliminados todos los restos de detergente, continúe enjuagando durante 30 segundos.
9. Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio o aire a presión.
10. Inspeccione visualmente el dispositivo para determinar su limpieza, prestando especial atención a las áreas de difícil acceso. Si continúa habiendo residuos visibles, repita los pasos del 1 al 10.

Limpieza automática



El dispositivo no admite un método de desinfección automática. Cuando programe la lavadora, no incluya un ciclo de aclarado térmico puesto que dañaría el dispositivo.

1. Coloque el dispositivo en el aparato de lavado automático en un plano inclinado para facilitar el drenaje.
2. Programe el aparato de lavado con los siguientes parámetros:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Tipo de detergente
Prelavado	2 minutos	Agua fría	N/D
Lavado 1	5 minutos	Valor prescrito de 60 °C	Consulte la tabla Materiales y equipos
Aclarado 1	2 minutos	Agua caliente	N/D
Fase de secado	2 minutos	115 °C	N/D

3. Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio o aire a presión.
4. Inspeccione visualmente cada dispositivo para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si continúa habiendo residuos visibles, repita los pasos del 1 al 4.

Desinfección de alto nivel (opcional)



Es necesario esterilizar el dispositivo después de la desinfección. Si no se esteriliza el dispositivo antes de reutilizarlo, existirá un grave peligro de control de infecciones para el paciente y el operador.

Nota: consulte la tabla Materiales y equipos para conocer los materiales y equipos necesarios.

El dispositivo se puede desinfectar en una solución desinfectante con los siguientes ingredientes activos: glutaraldehído al $\geq 2,4$ %.

1. Limpie y prepare el dispositivo conforme a las recomendaciones descritas en este manual de usuario.
2. Prepare la solución de desinfección y compruebe que presenta la concentración mínima eficaz de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. Sumerja el dispositivo en la solución de manera que se llenen todas las superficies de ajuste y las hendiduras. Asegúrese de eliminar todas las burbujas de la superficie del dispositivo.
4. Deje que el dispositivo permanezca en contacto con la solución desinfectante según el tiempo de remojo recomendado del fabricante.
5. Aclare e irrigue bien el dispositivo con un chorro de agua tratada por ósmosis inversa/desionizada para eliminar el desinfectante.
6. Seque el dispositivo con un paño estéril y sin pelusas inmediatamente después de aclararlo. Para facilitar el secado, se puede utilizar aire a presión filtrado.

Esterilización

Una vez completadas las anteriores instrucciones de limpieza, siga uno de estos ciclos de esterilización.

Nota: consulte la tabla Materiales y equipos para conocer los materiales y equipos necesarios.

STERRAD

1. Limpie y prepare el dispositivo conforme a las recomendaciones descritas en este manual de usuario.
2. Si se utiliza una bandeja de esterilización (opcional), observe cualquier instrucción adicional incluida con la bandeja. Utilice solo bandejas que sean compatibles con STERRAD.
3. Antes de la esterilización, coloque el dispositivo (o la bandeja) en una envoltura doble.
4. Esterilice el dispositivo utilizando uno de los siguientes sistemas de esterilización de STERRAD:
 - 100S (ciclo largo o corto)
 - NX (ciclo estándar o avanzado)
 - 100NX (ciclo estándar o DUO)
 - NX ALLClear (ciclo estándar o avanzado)
 - 100NX ALLClear (ciclo estándar o DUO)
5. Deje enfriar el dispositivo a temperatura ambiente antes de volver a montarlo en un endoscopio o un cabezal de la cámara. De lo contrario, la lente se puede empañar durante su uso.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Limpie y prepare el dispositivo conforme a las recomendaciones descritas en este manual de usuario.
 2. Si se utiliza una bandeja de esterilización (opcional), observe cualquier instrucción adicional incluida con la bandeja. Utilice únicamente bandejas que hayan sido aprobadas para la esterilización con V-PRO.
 3. Antes de la esterilización, coloque el dispositivo (o la bandeja) en una envoltura doble.
 4. Esterilice el dispositivo mediante uno de los siguientes sistemas de esterilización V-PRO:
 - V-PRO 1 (ciclo estándar)
 - V-PRO 1 Plus (ciclo sin conductos o con conductos)
 - V-PRO 60 (ciclo sin conductos, con conductos o flexible)
 - V-PRO maX (ciclo sin conductos, con conductos o flexible)
 - V-PRO maX 2 (ciclo sin conductos, con conductos, flexible o rápido sin conductos¹)
- ¹ **Advertencia:** cuando se utilice el ciclo rápido sin conductos, siga las instrucciones que se incluyen con el sistema V-PRO maX 2 en lo relativo al uso de recipientes rígidos o envolturas de esterilización. El ciclo está indicado para su uso con bolsas de esterilización. Respete también el límite de peso del ciclo rápido sin conductos de hasta 4,99 kg de instrumentos.
5. Deje enfriar el dispositivo a temperatura ambiente antes de volver a montarlo en un endoscopio o un cabezal de la cámara. De lo contrario, la lente se puede empañar durante su uso.

Mantenimiento

Inspección

Revise la limpieza del acoplador antes de cada uso. Si quedan restos de líquidos o tejidos, repita los anteriores procedimientos de limpieza y esterilización.

Revise el acoplador antes de cada uso. Si se detecta o sospecha que existe alguno de los problemas que se enumeran a continuación, póngase en contacto con un representante de Stryker o devuelva el dispositivo a Stryker para su reparación.

- Compruebe que la abrazadera del endoscopio se puede presionar por completo y que vuelve a su posición original cuando se suelta. Compruebe que la abrazadera del endoscopio puede sujetar de forma segura el endoscopio.
- Compruebe que el anillo de enfoque puede girar y enfocar.
- El rendimiento de la calidad de imagen del acoplador debe considerarse aceptable. El acoplador debe ofrecer una imagen clara y enfocable.
- Tenga en cuenta problemas tales como turbidez, partículas en el sistema, rasguños, grietas, bordes afilados, etc.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Respete las siguientes condiciones ambientales vinculadas al transporte y el almacenamiento:

- Temperatura: -18–60 °C
- Humedad relativa: 15–90 %

Almacenamiento

Almacene el acoplador en un ambiente seco, limpio y sin polvo a temperatura ambiente.

Vida útil

La vida útil prevista del acoplador 4K es de 2 años.

La vida útil prevista se determina por el número de veces que se espera reutilizar o reprocesar el dispositivo antes de necesitar reparación. Además, la vida útil del dispositivo viene determinada principalmente por el desgaste, los métodos de reprocesamiento y los posibles daños que se deriven de su uso. Para ampliar el tiempo que transcurre entre los periodos de mantenimiento del dispositivo, siga siempre las instrucciones de cuidado y manipulación que se indican en este manual del usuario.

Antes de cada uso, compruebe la funcionalidad del dispositivo e inspecciónelo para comprobar si presenta algún signo de daños de acuerdo con lo que se describe en el apartado Inspección. En caso de que un dispositivo no funcione correctamente o parezca estar dañado, envíeselo a Stryker para su evaluación y reparación. Durante la reparación de Stryker, el fabricante del equipo, devuelve el dispositivo a las especificaciones de fábrica. Limpie y (cuando corresponda) esterilice todos los dispositivos potencialmente contaminados antes de devolverlos a Stryker.

Eliminación

El dispositivo se debe desechar de acuerdo con las leyes y prácticas hospitalarias locales. El dispositivo no contiene ningún material peligroso.

Símbolos

Este dispositivo y sus etiquetas contienen símbolos que proporcionan información importante acerca del uso seguro y adecuado del dispositivo. Estos símbolos se describen a continuación.



La ley federal de EE. UU. limita el uso de estos dispositivos a un médico o bajo su autorización expresa



Precaución (consulte las instrucciones de uso)



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Fabricante legal



El dispositivo se entrega no estéril, por lo que debe esterilizarse antes de su uso



Número de catálogo del producto



Número de serie



Cantidad



El dispositivo cumple los requisitos de la norma de la Unión Europea sobre productos sanitarios



Representante de Stryker en Europa



Este producto se ha fabricado en Singapur

Nederlands

4K-koppelstuk, C-mount, met geavanceerde beeldvormingsmodaliteit

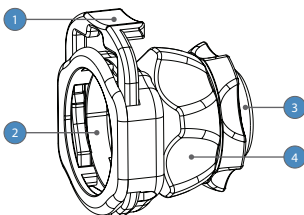
Productbeschrijving en beoogd gebruik

Het Stryker 4K-koppelstuk C-mount, met geavanceerde beeldvormingsmodaliteit (of '4K-koppelstuk') wordt gebruikt om endoscopen te bevestigen op chirurgische camerakoppen van Stryker die geen geïntegreerd koppelstuk hebben. Het koppelstuk vergemakkelijkt de uitwisseling van endoscopen met verschillende afmetingen tijdens een chirurgische ingreep. Daarnaast kunnen de gebruikers het via de endoscoop vastgelegde beeld met het koppelstuk scherpen.

Als het wordt gebruikt in een systeem met een Stryker-lichtbron met geavanceerde beeldvormingsmodaliteit (bijv. 0220-220-300, 0220-230-300) kan het koppelstuk nabij-infrarood licht waarnemen dat door de lichtbron wordt geproduceerd.¹ Raadpleeg de gebruikershandleiding van de lichtbron voor de volledige systeemvereisten.

¹ Raadpleeg de gebruikershandleiding van de lichtbron om te controleren of het 4K-koppelstuk nabij-infrarood licht kan waarnemen dat door andere Stryker-lichtbronnen wordt geproduceerd.

Opmerking: het 4K-koppelstuk is niet bedoeld voor gebruik met de InfraVision™-illuminator (0220-180-521).



1. Endobodyklem
2. Endobody (endoscoopuiteinde)
3. Achteradapter (camera-uiteinde)
4. Focusing

Indicaties

Het 4K-koppelstuk is geïndiceerd voor gebruik bij algemene laparoscopie, algemene artroscopie, nasofaryngoscopie, oorendoscopie, sinuscopie en plastische chirurgie, wanneer het gebruik van een laparoscoop, endoscoop, artroscop of sinuscoop en de Stryker 1688 videocamera is geïndiceerd.

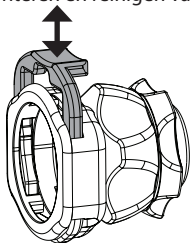
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het hulpmiddel gaat gebruiken.

2. Lees voordat u dit hulpmiddel in gebruik neemt de gebruikershandleiding van de 1688-videocamera (P38139 Engels of P38888 meertalig) voor waarschuwingen, indicaties, beoogd gebruik en andere informatie over het gebruik van het camerasysteem.
3. Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gebruikt.
4. Controleer het koppelstuk op vervoersschade of eerder opgelopen schade.
5. Het koppelstuk bevat optomechanische onderdelen die precies zijn uitgelijnd. Als het koppelstuk valt, kan dit mechanische beschadiging en/of slechte uitlijning tot gevolg hebben.
6. Test de werking van het koppelstuk voorafgaand aan het gebruik in een chirurgische ingreep.
7. Dit koppelstuk wordt niet-steriel verzonden. Reinig en steriliseer het koppelstuk voorafgaand aan het eerste gebruik en na ieder daaropvolgend gebruik. Volg de instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in deze gebruikershandleiding.
8. Gebruik het koppelstuk en het camerasysteem niet in de nabijheid van ontvlambare of explosieve gassen of in een zuurstofrijke omgeving.
9. Aanpassing van dit hulpmiddel wordt niet goedgekeurd door Stryker.

De endobodyklem bedienen

U moet de endobodyklem (of 'endoklem') indrukken en/of losmaken voor het instellen, demonteren en reinigen van het koppelstuk.



- Druk de endoklem omlaag om deze in te drukken, zoals aangegeven met de pijl omlaag.
- Stop met het uitoefenen van druk op de klem om de endobodyklem los te maken en wacht totdat de veer de klem naar zijn oorspronkelijke positie heeft gebracht, zoals aangegeven met de pijl omhoog.

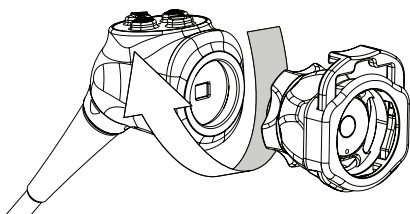
Het koppelstuk bevestigen



Bij het bevestigen of verwijderen van het koppelstuk mag u uitsluitend de achteradapter vastpakken. Het met kracht verdraaien van andere onderdelen van het koppelstuk kan tot mechanische beschadiging leiden.

Draai het koppelstuk niet te vast; dit kan het venster aan de voorkant van de camera beschadigen.

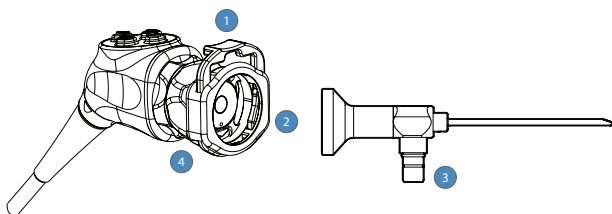
1. Pak de achteradapter vast en schroef het koppelstuk rechtsonder op de camerakop tot deze goed sluitend is vastgedraaid.



2. Druk de endobodyklem in ① en plaats een endoscoop in de endobody ②.



Controleer voorafgaand aan het gebruik altijd de buitenzijde van de endoscoop om er zeker van te zijn dat er geen ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels aanwezig zijn.



3. Laat de endobodyklem los om de endoscoop vast te zetten.
4. Sluit een lichtkabel van de lichtbron aan op de lichtkabelaansluiting op de endoscoop ③.
5. Terwijl de bedieningseenheid van de camera is ingeschakeld, draait u de focusring van het koppelstuk ④ totdat u een scherp beeld op de monitor verkrijgt.

Opmerking: om het koppelstuk te verwijderen, pakt u de achteradapter beet en schroeft u het koppelstuk linksom los van de camerakop.

Ontsmetting

Deze ontsmettingsinstructies worden verstrekt in overeenstemming met ISO 17664, ISO 15883, AAMI TIR12 en AAMI TIR30. De instructies zijn door Stryker gevalideerd en goed bevonden voor de voorbereiding van het hulpmiddel voor hergebruik. Om het gewenste resultaat te behalen, moet de verwerker ervoor zorgen dat de volgende instructies volledig worden opgevolgd zoals deze zijn geschreven en zoals binnen de instelling van de verwerker vereist is. Gewoonlijk zijn hiervoor routinematige controle en validatie van de ontsmettingsprocedures van de instelling vereist. Stryker raadt gebruikers aan om deze normen in acht te nemen bij het ontsmetten van medische hulpmiddelen.

Overzicht

Ontsmetting van het hulpmiddel omvat handmatige of automatische reiniging met ofwel een enzymatisch ofwel een niet-enzymatisch reinigingsmiddel, optionele desinfectie en sterilisatie.

- **Stap 1** (verplicht): Reiniging met enzymatisch of niet-enzymatisch reinigingsmiddel
- **Stap 2** (optioneel): Desinfectie
- **Stap 3** (verplicht): Sterilisatie

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel dient voorafgaand aan het eerste gebruik en na elk daaropvolgend gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Gebruik uitsluitend de sterilisatiecycli die in dit document worden beschreven. Niet-gespecificeerde sterilisatiecycli kunnen het hulpmiddel beschadigen of leiden tot onvolledige sterilisatie.
- Koppel de camerakop, het koppelstuk en de endoscoop voorafgaand aan reiniging, desinfectie en sterilisatie van elkaar los. Als u deze instructie niet volgt, wordt de steriliteit van de hulpmiddelen ongedaan gemaakt. (Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de camerakop en de endoscoop voor ontsmettingsinstructies voor deze hulpmiddelen.)
- De sterilisatieparameters in dit document zijn uitsluitend van toepassing als het hulpmiddel buiten een sterilisatietray wordt gesteriliseerd. Raadpleeg bij gebruik van een sterilisatietray de met de tray meegeleverde instructies voor de juiste sterilisatieparameters. Stryker adviseert het hulpmiddel in een sterilisatietray te steriliseren.
- Reinig het hulpmiddel alleen met een borstel wanneer het hulpmiddel in vloeistof is ondergedompeld om gezondheidsrisico's door besmetting via de lucht te voorkomen.
- Draag geschikte beschermende kleding: handschoenen, oogbescherming enzovoort.
- Hulpmiddelen die door externe serviceorganisaties zijn gerepareerd of verkocht, kunnen de patiënten aan aanzienlijke risico's blootstellen. Deze hulpmiddelen zijn niet meer door Stryker gevalideerd met betrekking tot hygiëne, desinfectie en sterilisatie, of veiligheid en effectiviteit.
- Met betrekking tot de beroepsmatige blootstelling aan door bloed overdraagbare pathogenen dient de gebruiker zich aan de procedures van de instelling te houden.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen borstels of sponsjes met metalen of schurende uiteinden om apparaten handmatig te reinigen, aangezien dit tot permanente krassen of beschadigingen kan leiden.
- Het hulpmiddel is niet bestand tegen automatische desinfectie.
- Het 4K-koppelstuk is niet geschikt voor sterilisatie in de autoclaaf. Wanneer koppelstukken zonder de markering **AUTOCLAVE** (geschikt voor sterilisatie in de autoclaaf) worden gesteriliseerd met stoom, wordt het product beschadigd.
- Om galvanische corrosie tot een minimum te beperken, mogen ongelijksoortige metalen niet dicht bij elkaar worden gewekt.

Beperkingen met betrekking tot ontsmetting

- Voorkom kruissterilisatie van het hulpmiddel. Door gebruik van meerdere sterilisatiemethoden kunnen de prestaties van het hulpmiddel aanzienlijk afnemen.
- Herhaalde automatische reiniging kan een negatieve invloed hebben op het uiterlijk van het product.
- Beschadigingen door een ongeschikte ontsmettingsmethode vallen niet onder de garantie.

Materialen en apparatuur

Tenzij anders aangegeven, dient de gebruiker zelf zorg te dragen voor alle voor de ontsmetting van het koppelstuk benodigde materialen en apparatuur.

Item	Beschrijving
Alle fasen	
Handschoenen, oogbescherming enzovoort.	Draag de beschermende kleding die volgens de medische instelling voor de procedure is vereist
Reiniging	
Waterbekken	Groot genoeg voor het hulpmiddel
Lauw water	Voor het bereiden van reinigungsoplossingen
Reinigingsmiddel ¹	Gebruikt in een reinigungsoplossing om chirurgisch vuil te verwijderen
Zachte borstel ²	Voor het reinigen van de buitenzijde of moeilijk bereikbare gedeelten van het hulpmiddel
Omgekeerde-osmose-/ gediïoniseerd water ³	Voor het spoelen van het hulpmiddel
Schone pluïsvrije doek of gefilterde perslucht (≤ 275 kPa [40 psi])	Wordt gebruikt om het drogen te bespoedigen
Wasapparaat	Voor gebruik bij de automatische reinigungsprocedure
Desinfectie	
Waterbekken	Groot genoeg voor het hulpmiddel
Desinfectieoplossing ⁴	$\geq 2,4\%$ glutaraaldehyde
Lauw water	Voor het bereiden van de desinfectieoplossing
Omgekeerde-osmose-/ gediïoniseerd water ³	Voor het spoelen van het hulpmiddel

Schone pluisvrije doek of gefilterde perslucht (≤ 275 kPa [40 psi])	Wordt gebruikt om het drogen te bespoedigen
Sterilisatie	
Sterilisatiesysteem	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear®, of 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, of V-PRO 60
Sterilisatiewikkel ^{5,6}	Voor het behoud van de steriele afdichting
Sterilisatietray ^{6,7}	Optioneel. Moet compatibel zijn met de sterilisatiemethode.

¹ De volgende reinigingsmiddelen zijn gevalideerd voor reinigingseffectiviteit in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Kies een van de hieronder vermelde reinigingsmiddelen of een reinigingsmiddel dat hiermee in belangrijke mate overeenkomt:

Reinigingsmiddel	Type	Minimale concentratie	Minimale weektijd
ENZOL® enzymatisch reinigingsmiddel	Enzymatisch	1 oz/gal.	1 minuut
Prolystica® 2X neutraal reinigingsmiddel	Niet-enzymatisch	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 minuten
Neodisher® MediClean Forte	Enzymatisch	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 minuten

² De reiniging is gevalideerd met een zachte M16-borstel.

³ De spoeling van het hulpmiddel tijdens reiniging en desinfectie is gevalideerd met omgekeerde-osmose-/gedeïoniseerd (RO/DI) water bij ≤ 30 °C.

⁴ De desinfectie is gevalideerd met CIDEX® Activated bij 25 °C met een weektijd van 45 minuten.

⁵ De sterilisatie is gevalideerd met een Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD-sterilisatiewikkel.

⁶ Voor gebruikers in de Verenigde Staten: gebruik voor de sterilisatie van het hulpmiddel uitsluitend sterilisatiewikkels en sterilisatietrays die door de FDA zijn goedgekeurd voor gebruik met de gekozen sterilisatiecyclus.

⁷ Stryker-sterilisatietrays 0233-032-301, 0233-032-302, en 0233-410-002 zijn gevalideerd als zijnde compatibel met het 4K-koppelstuk.

Instructies voor ontsmetting

Plaats van gebruik

- Maak het koppelstuk los van de endoscoop en de camerakop. Om de endoscoop los te koppelen, drukt u de endobodyklem op het koppelstuk en verwijdert u de endoscoop van het koppelstuk. Om het koppelstuk los te koppelen, pakt u de achteradapter beet en schroeft u deze linksom los van de camerakop.
- Veeg overtollig vuil van het hulpmiddel.

Afsluiting en vervoer

- Ontsmet het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik.
- Vervoer het hulpmiddel in een tray om beschadiging te voorkomen. Volg de interne procedures van de instelling voor het vervoer van besmette chirurgische instrumenten en hulpmiddelen.

Reiniging

- 1 Volg de instructies met betrekking tot de voorbereiding op reiniging hieronder.
- 2 Reinig het hulpmiddel vervolgens aan de hand van de instructies voor handmatige of automatische reiniging hieronder.

Opmerking: zie de tabel Materialen en apparatuur voor de benodigde materialen en apparatuur.

Vorbereiding op reiniging

1. Vul een wasbak met lauw water.
2. Meet de juiste hoeveelheid reinigingsmiddel af en voeg dit aan het water toe.
Opmerking: zie de tabel Materialen en apparatuur voor gevalideerde reinigingsmiddelen en de bijbehorende minimale concentratie.
3. Roer het reinigingsmiddel voorzichtig met de hand door het water.
4. Dompel het hulpmiddel onder in de aldus voorbereide wasbak.
5. Reinig, terwijl het hulpmiddel in de oplossing is ondergedompeld, de buitenzijde grondig met een zachte borstel en besteed hierbij met name aandacht aan eventuele raakvlakken of ruwe oppervlakken.
6. Beweeg beweegbare onderdelen in alle uiterste standen en reinig deze onderdelen met een borstel.
7. Spoel het hulpmiddel grondig met water tot alle reinigingsmiddelresten zijn verwijderd.
8. Nadat alle reinigingsmiddelresten zijn verwijderd, spoelt u nog 30 seconden.
9. Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het met een schone doek of perslucht.
10. Inspecteer visueel of het hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 – 10.

Handmatige reiniging

1. Bereid een nieuwe oplossing van reinigingsmiddel met lauw water.
Opmerking: zie de tabel Materialen en apparatuur voor gevalideerde reinigingsmiddelen en de bijbehorende minimale concentratie en weektijd.
2. Neem het gehele oppervlak van het hulpmiddel af met een zachte schone doek die in de reinigungsoplossing is gedoopt.
3. Dompel het hulpmiddel onder in de reinigungsoplossing en zorg dat de oplossing in aanraking komt met alle inwendige en uitwendige oppervlakken.
4. Laat het hulpmiddel in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant in de oplossing weken.
5. Reinig, terwijl het hulpmiddel in de oplossing is ondergedompeld, de buitenzijde grondig met een zachte borstel en besteed hierbij met name aandacht aan eventuele raakvlakken of ruwe oppervlakken.
6. Beweeg beweegbare onderdelen in alle uiterste standen en reinig deze onderdelen met een borstel.
7. Spoel het hulpmiddel grondig met water tot alle reinigungs-middelresten zijn verwijderd.
8. Nadat alle reinigungs-middelresten zijn verwijderd, spoelt u nog 30 seconden.
9. Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het met een schone doek of perslucht.
10. Inspecteer visueel of het hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 – 10.

Automatische reiniging



Het hulpmiddel is niet bestand tegen geautomatiseerde desinfectiemethoden. Neem de thermische spoelcyclus mee bij het programmeren van het wasapparaat, omdat het hulpmiddel anders beschadigd raakt.

1. Plaats het hulpmiddel onder een hoek in het wasapparaat om uitdruipen te vergemakkelijken.
2. Programmeer het wasapparaat aan de hand van de volgende parameters:

Fase	Recirculatie-duur	Temperatuur	Type reinigungs-middel
Voorwassen	2 minuten	Koud water	N.v.t.
Wassen 1	5 minuten	Ingestelde waarde 60 °C	Zie tabel Materialen en apparatuur
Spoelen 1	2 minuten	Warm water	N.v.t.
Droogfase	2 minuten	115 °C	N.v.t.

3. Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het met een schone doek of perslucht.
4. Controleer visueel of elk hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 – 4.

Desinfectie op hoog niveau (optioneel)



Het hulpmiddel moet na desinfectie worden gesteriliseerd. Als het hulpmiddel niet wordt gesteriliseerd voordat het opnieuw wordt gebruikt, brengt dit de infectiecontrole in gevaar, wat een acuut gevaar voor de patiënt en bediener oplevert.

Opmerking: zie de tabel Materialen en apparatuur voor de benodigde materialen en apparatuur.

Het hulpmiddel kan worden gedesinfecteerd met een desinfectieoplossing die het volgende actieve ingrediënt bevat: $\geq 2,4\%$ glutaaraldehyde.

1. Reinig het hulpmiddel en maak het gereed zoals in deze gebruikershandleiding wordt aanbevolen.
2. Bereid de desinfectieoplossing en verifieer de minimale effectieve concentratie in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
3. Dompel het hulpmiddel onder in de oplossing en zorg er daarbij voor dat alle raakvlakken en spleten worden gevuld. Zorg ervoor dat luchtbelletjes van het oppervlak van het hulpmiddel verwijderd zijn.
4. Zorg ervoor dat het hulpmiddel gedurende de door de fabrikant aanbevolen weektijd in aanraking met de desinfectieoplossing blijft.
5. Spoel het hulpmiddel grondig met stromend, omgekeerde-osmose/gedeïoniseerd water om het desinfectiemiddel te verwijderen.
6. Droog het hulpmiddel onmiddellijk na het spoelen met een steriele, pluïsvrije doek. Met gefilterde perslucht kan het drogen worden bespoedigd.

Sterilisatie

Na het uitvoeren van de hierboven vermelde reinigingsinstructies dient u een van de volgende sterilisatiecycli uit te voeren.

Opmerking: zie de tabel Materialen en apparatuur voor de benodigde materialen en apparatuur.

STERRAD

1. Reinig het hulpmiddel en maak het gereed zoals in deze gebruikershandleiding wordt aanbevolen.
2. Volg bij gebruik van een sterilisatietray (optioneel) eventuele aanvullende instructies die met de tray zijn meegeleverd. Gebruik uitsluitend trays die geschikt zijn voor STERRAD.
3. Pak het hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
4. Steriliseer het hulpmiddel met een van de volgende STERRAD-sterilisatiesystemen:
 - 100S (korte of lange cyclus)
 - NX (standaard of geavanceerde cyclus)
 - 100NX (standaard of DUO-cyclus)
 - NX ALLClear (standaard of geavanceerde cyclus)
 - 100NX ALLClear (standaard of DUO-cyclus)

5. Laat het hulpmiddel volledig afkoelen tot kamertemperatuur voordat u het weer op een endoscoop of camerakop monteert. Anders kan de lens tijdens het gebruik beslaan.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Reinig het hulpmiddel en maak het gereed zoals in deze gebruikershandleiding wordt aanbevolen.
2. Volg bij gebruik van een sterilisatietray (optioneel) eventuele aanvullende instructies die met de tray zijn meegeleverd. Gebruik uitsluitend trays die zijn goedgekeurd voor sterilisatie met V-PRO.
3. Pak het hulpmiddel (of de tray) voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.
4. Steriliseer het hulpmiddel met een van de volgende V-PRO-sterilisatiesystemen:
 - V-PRO 1-sterilisator (standaardcyclus)
 - V-PRO 1 Plus (niet-lumen of lumencyclus)
 - V-PRO 60 (niet-lumen, lumen of flexibele cyclus)
 - V-PRO maX (niet-lumen, lumen of flexibele cyclus)
 - V-PRO maX 2 (niet-lumen, lumen, flexibele of snelle niet-lumen¹cyclus)

¹ **Waarschuwing:** Houd u bij gebruik van de snelle niet-lumencyclus aan de bij het V-PRO maX 2-systeem verstrekte instructies met betrekking tot het gebruik van rigide containers of sterilisatiewikkel. De cyclus is bestemd voor gebruik met sterilisatiezakjes. Houd er rekening mee dat de snelle niet-lumencyclus een gewichtslimiet heeft van maximaal 4,99 kg aan instrumenten.

5. Laat het hulpmiddel volledig afkoelen tot kamertemperatuur voordat u het weer op een endoscoop of camerakop monteert. Anders kan de lens tijdens het gebruik beslaan.

Onderhoud

Inspectie

Inspecteer de hygiëne van het koppelstuk voorafgaand aan elk gebruik. Als zich vocht of weefsel heeft opgehoopt, dient u bovenstaande reinigings- en sterilisatieprocedures te herhalen.

Inspecteer het koppelstuk voorafgaand aan elk gebruik. Als u een van de onderstaande problemen ziet of vermoedt, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker of stuurt u het hulpmiddel terug naar Stryker voor onderhoud.

- Controleer of de endoklem volledig kan worden ingedrukt en na loslating naar de oorspronkelijke positie terugkeert. Controleer of de endoklem de endoscoop stevig kan vasthouden.
- Controleer of de focusring kan draaien en scherp kan stellen.
- De beeldkwaliteit die het koppelstuk levert, moet aanvaardbaar worden geacht. Het koppelstuk moet een duidelijk en scherp te stellen beeld kunnen leveren.
- Let op problemen als wazigheid, deeltjes in het systeem, krassen, barsten, scherpe randen enzovoort.

Transport- en opslagomstandigheden

Neem onderstaande omgevingsvoorwaarden voor vervoer en opslag in acht:

- Temperatuur: -18 – 60 °C
- Relatieve vochtigheid: 15 – 90%

Opslag

Bewaar het koppelstuk in een droge, schone en stofvrije omgeving bij kamertemperatuur.

Bruikbare levensduur

De verwachte bruikbare levensduur van het 4K-koppelstuk is twee jaar.

De verwachte bruikbare levensduur wordt bepaald door het aantal keren dat het hulpmiddel naar verwachting opnieuw kan worden gebruikt en/of ontsmet voordat het moet worden gerepareerd. De bruikbare levensduur van het hulpmiddel wordt bovendien grotendeels bepaald door slijtage, ontsmettingsmethoden en eventuele uit het gebruik voortvloeiende beschadiging. Volg altijd de onderhouds- en handelingsinstructies in deze gebruikershandleiding om de tijd tussen onderhoudsmomenten te verlengen.

Test voorafgaand aan elk gebruik de werking van het hulpmiddel en inspecteer het hulpmiddel dan ook op tekenen van beschadiging in overeenstemming met het gedeelte Inspectie. Indien het hulpmiddel niet naar behoren werkt of beschadigd lijkt te zijn, dient het ter evaluatie en/of reparatie aan Stryker te worden geretourneerd. Bij reparatie door Stryker, de fabrikant van de apparatuur, keert het hulpmiddel terug naar de specificaties van de fabrikant. Alle mogelijk vervuilde hulpmiddelen dienen voorafgaand aan retournering aan Stryker te worden gereinigd en (wanneer van toepassing) gesteriliseerd.

Afvoer

Het hulpmiddel moet in overeenstemming met de plaatselijke wetten en het ziekenhuisbeleid worden afgevoerd. Het hulpmiddel bevat geen gevaarlijke materialen.

Symbolen

Dit hulpmiddel en de labels bevatten symbolen met belangrijke informatie over het veilige en juiste gebruik van het apparaat. Deze symbolen worden hieronder gedefinieerd.



Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gebruikt



Let op (raadpleeg de gebruiksaanwijzing)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabricagedatum



Wettelijke fabrikant



Dit hulpmiddel wordt niet-steriel verzonden en moet voorafgaand aan gebruik worden gesteriliseerd



Productcatalogusnummer



Serienummer



Hoeveelheid



Het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese Unie aangaande medische hulpmiddelen



Europese vertegenwoordiger van Stryker



Dit product is vervaardigd in Singapore

4K Koblingsanordning, C-fatning med Advanced Imaging Modality (Avanceret billeddannelsesmodalitet)

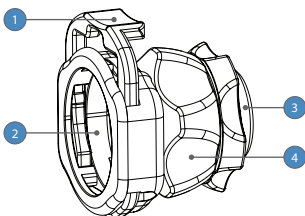
Produktbeskrivelse og tilsigtet anvendelse

Stryker 4K koblingsanordningen, C-Mount, med Advanced Imaging Modality (Avanceret billeddannelsesfunktion) (eller "4K koblingsanordning") benyttes til at fastgøre endoskoper til Strykers kirurgiske kamerahoveder, som ikke har en integreret koblingsanordning. Koblingsanordningen gør det nemt at udskifte endoskoper af forskellig størrelse under en kirurgisk procedure, og giver brugeren mulighed for at fokusere på det billede, der optages gennem endoskopet.

Ved anvendelse i et system med en Stryker lyskilde med Advanced Imaging Modality (Avanceret billeddannelsesfunktion) (f.eks. 0220-220-300, 0220-230-300) kan koblingsanordningen visualisere det nærliggende infrarøde lys, der dannes af lyskilden.¹ Se brugervejledningen til lyskilde for komplette systemkrav.

¹ For at bekræfte om 4K koblingsanordningen kan visualisere nærliggende infrarødt lys, der dannes af andre Stryker-lyskilder, skal du forhøre dig med brugervejledningen til lyskilden.

Bemærk: 4K koblingsanordningen er ikke beregnet til brug sammen med InfraVision™ Illuminator (0220-180-521).



1. Endoelementklemme
2. Endoelement (endoskop-ende)
3. Bagerste adapter (kamera-ende)
4. Fokuseringsring

Indikationer

4K koblingsanordningen er indikeret til brug til generel laparoskopi, nasopharyngoskopi, øre-endoskopi, sinoskopi og plastikkirurgi, hvor et laparoskop, endoskop, artroskop, sinoskop og Stryker 1688 videokamera er indikeret til brug.

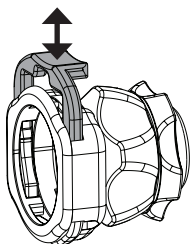
Advarsler og forholdsregler

1. Læs disse anvisninger omhyggeligt igennem, inden anordningen tages i brug.

2. Inden denne anordning tages i anvendelse, skal man læse brugervejledningen til 1688 videokameraet (P38139 for engelsk, eller P38888 for flere sprog) vedrørende advarsler, indikationer tilsigtet anvendelse og andre oplysninger om brug af kamerasystemet.
3. Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun bruges af en læge eller efter en læges anvisning.
4. Undersøg koblingsanordningen for tegn på skader, som kan være opstået under forsendelsen eller før ibrugtagningen.
5. Koblingsanordningen indeholder optomekaniske dele, som er justeret præcist. Hvis anordningen tabes, kan dette forårsage mekaniske skader og/eller forkert justering.
6. Afprøv anordningens funktionalitet, inden den anvendes ved et kirurgisk indgreb.
7. Koblingsanordningen leveres ikke-steril. Rengør og steriliser koblingsanordningen inden første brug og efter hver efterfølgende brug. Følg anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisation indeholdt i denne vejledning.
8. Koblingsanordningen og kamerasystemet må aldrig anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive luftarter, eller i iltrige omgivelser.
9. Ingen ændringer af denne anordning er autoriseret af Stryker.

Betjening af endoelementklemmen

Opsætning, demontering og rengøring af koblingsanordningen udføres ved at endoelementklemmen (eller "endoklemmen") trykkes ned og/eller løsnes.



- Endoklemmen presses ned ved at trykke ned, som vist ved pil ned.
- Endoelementklemmen løsnes ved at frigøre trykket på klemmen og lade fjederen skubbe klemmen tilbage i den oprindelige position, som vist ved pil op.

Opsætning af koblingsanordningen

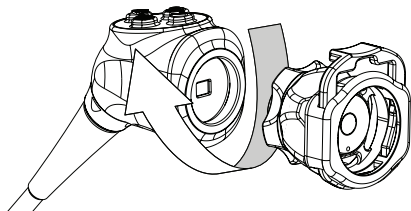


Ved montering eller fjernelse af koblingsanordningen holdes der kun fast i den bagerste adapter, da enhver form for kraftig vridning af andre dele af anordningen kan resultere i mekaniske skader.

Overstram ikke koblingsanordningen, da det kan beskadige kameraets frontvindue.

1. Hold i den bagerste adapter, og skru koblingsanordningen på

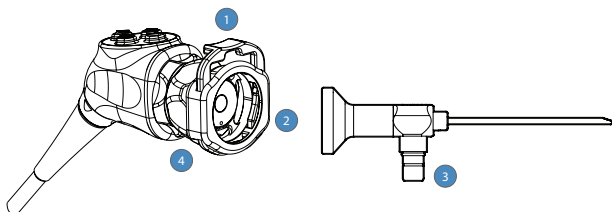
kamerahovedet med urets retning, til en god forsegling er dannet.



2. Tryk ned på endoelementklemmen ① og før et endoskop ind i endoelementet ②.



Før hver brug skal endoskopets ydre overflade kontrolleres for at sikre, at der ikke er nogle ujævne overflader, skarpe kanter eller fremspring.



3. Slip endoelementklemmen, så endoskopet sidder fast.
4. Fastgør et lyskabel fra lyskilden til endoskopets lyslederstik ③.
5. Tænd for kamerakonsollen, og drej koblingsanordningens fokuseringsring ④ for at indstille skarpheden på displaymonitoren.

Bemærk: Koblingsanordningen fjernes ved at gribe fat i den bagerste adapter og skruer anordningen af kamerahovedet imod urets retning.

Genklargøring

Disse anvisninger for genklargøring leveres i henhold til ISO 17664, ISO 15883, AAMI TIR12 og AAMI TIR30. Anvisningerne er blevet valideret af Stryker som egnede til klargøring af en medicinsk anordning til genbrug. For at opnå det ønskede resultat skal brugeren sikre, at følgende anvisninger udføres i deres helhed, som angivet skriftligt, og i overensstemmelse med praksis på brugerens hospital/klinik. Dette kræver sædvanligvis validering og rutinemæssig overvågning af hospitalets/klinikkens interne genklargøringsprocedurer. Stryker anbefaler brugerne at overholde disse standarder ved genklargøring af medicinske anordninger.

Oversigt

Genklargøring af anordningen omfatter manuel eller automatisk rengøring med enten et enzymholdigt eller et ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel, valgfri desinfektion, samt sterilisation.

- **Trin 1** (påkrævet): Rengøring med enzymholdigt eller ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel
- **Trin 2** (valgfrit): Desinfektion

- **Trin 3** (påkrævet): Sterilisation

Advarsler

- Rengør og steriliser anordningen inden første brug og efter hver efterfølgende brug.
- Gør kun brug af de sterilisationscyklusser, der er omtalt i dette dokument. Brug af uspecificerede sterilisationscyklusser kan beskadige anordningen eller medføre ufuldstændig sterilisation.
- Adskil kamerahovedet, koblingsanordningen og endoskopet før rengøring, desinfektion og sterilisation. Hvis denne anvisning ikke følges, vil enhederne blive usterile. (Se brugervejledningerne til kamerahovedet og endoskopet for genklargøringsanvisninger for disse anordninger).
- Sterilisationsparametrene der omtales i dette dokument, gælder kun når enheden steriliseres uden for en sterilisationsbakke. Ved brug af en sterilisationsbakke følges vejledningerne der følger med bakken, for de passende sterilisationsparametre. Stryker anbefaler sterilisation af anordningen inden i en sterilisationsbakke.
- For at undgå sundhedsrisici som følge af aerosol-kontaminering må enheden kun børstes, når den er nedsænket i væske.
- Anvend passende beskyttelsesudstyr: handsker, beskyttelsesbriller osv.
- Enheder repareret af eller købt fra tredjeparts serviceorganisationer kan udsætte patienterne for betydelig risiko. Disse enheder godkendes ikke længere af Stryker for renhed, desinfektion og sterilisation, eller for sikkerhed og effektivitet.
- Brugeren skal referere til anlæggets procedure omkring erhvervsmæssig eksponering for blodbårne patogener.

Forsigtig

- Anvend ikke børster eller svampe med metal- eller slibende spidser under den manuelle rengøring, da dette kan resultere i permanente ridser eller skader.
- Anordningen kan ikke tåle automatisk desinfektion.
- 4 K-koblingsanordningen må ikke autoklaveres. Dampsterilisation af koblingsanordninger, som ikke er mærket **AUTOCLAVE** (Autoklav), vil medføre produktbeskadigelse.
- For at minimere galvanisk korrosion skal man undgå at iblødlægge forskellige metaller i nærheden af hinanden.

Begrænsninger ved genklargøring

- Anordningen må ikke krydssteriliseres. Brug af flere sterilisationsmetoder kan forringe anordningens ydeevne væsentligt.
- Gentagen automatisk rengøring kan forringe produktets udseende.
- Skader forårsaget af ukorrekt behandling dækkes ikke af garantien.

Materialer og udstyr

Alle nødvendige materialer og udstyr til genklargøring af koblingsanordningen skal leveres af brugeren, medmindre andet er angivet.

Emne	Beskrivelse
Alle faser	
Handsker, beskyttelsesbriller osv.	Anvend beskyttelsesudstyr i henhold til kravene fra den medicinske facilitet og proceduren
Rengøring	
Vandfad	Stort nok til at kunne rumme anordningen
Lunkent vand	Til klargøring af rengøringsopløsninger
Rengøringsmiddel ¹	Anvendes i rengøringsopløsning til at fjerne kirurgisk snavs
Blød børste med hår ²	Udvendig rengøring eller rengøring af vanskeligt tilgængelige dele af anordningen
Omvendt osmose/afioniseret vand ³	Skylning af enheden
Ren, fnugfri klud eller filteret trykluft (≤ 275 kPa (40 psi))	Som hjælp ved tørring
Automatisk vaskeapparat	Til brug ved den automatiske rengøringsprocedure
Desinfektion	
Vandfad	Stor nok til at kunne rumme anordningen
Desinficerende opløsning ⁴	$\geq 2,4$ % glutaraldehyd
Lunkent vand	Klargøring af desinficeringsopløsningen
Omvendt osmose/afioniseret vand ³	Skylning af enheden
Ren, fnugfri klud eller filteret trykluft (≤ 275 kPa (40 psi))	Som hjælp ved tørring
Sterilisation	
Sterilisationssystem	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear®, eller 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, eller V-PRO 60
Sterilisationsindpakning ^{5,6}	Til opretholdelse af steril barriere
Sterilisationsbakke ^{6,7}	Valgfrit. Skal være kompatibel med sterilisationsmetoden.

¹ De følgende rengøringsmidler blev valideret til effektiv rengøring i henhold til producentens anvisninger. Vælg et af rengøringsmidlerne på listen nedenfor, eller et rengøringsmiddel med det samme indhold af aktive stoffer:

Rengøringsmiddel	Type	Minimumskoncentration	Minimal iblødlægningstid
ENZOL® enzymholdigt rengøringsmiddel	Enzymholdigt	1 oz/gal.	1 minut
Prolystica® 2X neutralt rengøringsmiddel	Ikke-enzymholdigt	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 minutter
Neodisher® MediClean Forte	Enzymholdigt	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 minutter

² Rengøring blev valideret med en blød M16-børste med hår.

³ Skylning af anordningen under rengøring og desinfektion blev valideret ved brug af omvendt osmose/afioniseret vand ved ≤ 30 °C.

⁴ Desinfektion blev valideret ved brug af CIDEX® Activated ved 25 °C med en iblødlægningstid på 45 minutter.

⁵ Sterilisation blev valideret ved brug af Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD-sterilisationsindpakning.

⁶ Brugere i USA: Ved sterilisation af anordningen må der udelukkende anvendes sterilisationsindpakning og sterilisationsbakker, som er godkendt af FDA til brug med den valgte sterilisationscyklus.

⁷ Stryker sterilisationsbakker 0233-032-301, 0233-032-302, og 0233-410-002 valideres som kompatible med 4K koblingsanordningen.

Anvisninger for genklargøring

Anvendelsessted

- Demonter koblingsanordningen fra endoskopet og kamerahovedet. For at frakoble endoskopet skal du trykke endoelementklemmen på koblingsanordningen ned og fjerne endoskopet fra koblingsanordningen. Koblingsanordningen frakobles ved at holde fast i koblingsanordningens bageste adapter og skrue den af kamerahovedet mod urets retning.
- Tør resterende snavs af anordningen.

Opbevaring og transport

- Genklargør anordningen, så snart det er muligt efter brug.
- Transportér anordningen i en bakke for at undgå beskadigelse. Følg facilitetens interne procedurer for transport af kontaminerede kirurgiske instrumenter og anordninger.

Rengøring

- 1 Følg vejledningerne til Klargøring med henblik på rengøring nedenfor.
- 2 Rengør derefter anordningen ved at følge vejledningerne til enten Manuel rengøring eller Automatisk rengøring nedenfor.

Bemærk: For nødvendige materialer og udstyr henvises til tabellen Materialer og udstyr.

Klargøring før rengøring

1. Fyld en vaskebalje med lunkent vand fra vandhanen.
2. Mål og tilsæt den ønskede mængde rengøringsmiddel til vandet.
Bemærk: Se tabellen Materialer og udstyr for oplysninger om validerede rengøringsmidler og deres minimale koncentrationer.
3. Bland forsigtigt rengøringsopløsningen i vandet med en hånd.
4. Nedsenk anordningen i vaskebaljen.
5. Med anordningen nedsænket i opløsningen, børstes de ydre dele grundigt med en blød børste med hår, med specielt fokus på eventuelle sammenpassede eller ujævne flader.
6. Aktivér og børst alle bevægelige dele i alle yderpositioner.
7. Skyl anordningen med vand, indtil alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
8. Fortsæt med at skylle i 30 sekunder efter, at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
9. Lad overskydende vand løbe af anordningen, og tør den med en ren klud eller trykluft.
10. Se efter, om anordningen er ren, og vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder. Gentag trin 1 – 10, hvis der stadig er synligt snavs.

Manuel rengøring

1. Klargør en ny opløsning med lunkent vand.
Bemærk: Se tabellen Materialer og udstyr for oplysninger om validerede rengøringsmidler og deres minimale koncentrationer og iblødlægningstider.
2. Aftør hele anordningens overflade med en blød, ren klud dypet i rengøringsopløsningen.
3. Nedsænk anordningen i rengøringsopløsningen, og sørg for, at alle indvendige og udvendige flader kommer i kontakt med opløsningen.
4. Læg anordningen i blød i opløsningen i henhold til producentens anbefalinger.
5. Med anordningen nedsænket i opløsningen, børstes de ydre dele grundigt med en blød børste med hår, med specielt fokus på eventuelle sammenpassede eller ujævne flader.
6. Aktivér og børst alle bevægelige dele i alle yderpositioner.
7. Skyl anordningen med vand, indtil alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
8. Fortsæt med at skylle i 30 sekunder efter, at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
9. Lad overskydende vand løbe af anordningen, og tør den med en ren klud eller trykluft.
10. Se efter, om anordningen er ren, og vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder. Gentag trin 1 – 10, hvis der stadig er synligt snavs.

Automatisk rengøring



Enheden kan ikke tåle en automatiseret desinfektionsmetode. Når vaskeapparatet programmeres, skal der ikke inkluderes et termisk skyllecyklus, ellers vil enheden blive beskadiget.

1. Anbring anordningen i det automatiske vaskeapparat på en skrå overflade for at lette væsketømning.
2. Programmér vaskeapparatet efter nedenstående parametre:

Fase	Recirkulationstid	Temperatur	Rengøringsmiddeltype
Forvask	2 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Vask 1	5 minutter	Indstillingspunkt 60 °C	Se tabel over materialer og udstyr
Skylning 1	2 minutter	Varmt vand	Ikke relevant
Tørrefase	2 minutter	115 °C	Ikke relevant

3. Lad overskydende vand løbe af anordningen, og tør den med en ren klud eller trykluft.
4. Kontroller hver anordning for renlighed, og vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder. Gentag trin 1-4, hvis der stadig er synligt snavs.

Desinfektion på højniveau (valgfrit)



Anordningen skal steriliseres efter desinfektion. Manglende sterilisation af anordningen inden genbrug udgør en akut infektionsrisiko for patienten og brugeren.

Bemærk: For nødvendige materialer og udstyr henvises til tabellen Materialer og udstyr.

Enheden kan desinficeres ved hjælp af en desinfektionsopløsning, der har følgende aktive ingrediens: $\geq 2,4$ % glutaraldehyd.

1. Rengør og klargør enheden i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugervejledning.
2. Klargør desinfektionsmidlet og verificér den minimale effektive koncentration i henhold til producentens anvisninger.
3. Nedsænk anordningen i opløsningen, så alle samlingsflader og spalter fyldes. Kontrollér, at luftbobler fjernes fra anordningens overflade.
4. Lad anordningen være i kontakt med desinfektionsmidlet i henhold til producentens anbefalede iblødlægningstid.
5. Skyl anordningen grundigt under rindende, omvendt osmose/afioniseret vand for at fjerne desinfektionsmidlet.
6. Tør anordningen med en steril, fnugfri klud umiddelbart efter skylningen. Der kan anvendes filtreret trykluft til at fremme tørringen.

Sterilisation

Udfør en af følgende sterilisationscykluser efter udførelsen af rengøring i henhold til ovenstående anvisninger.

Bemærk: For nødvendige materialer og udstyr henvises til tabellen Materialer og udstyr.

STERRAD

1. Rengør og klargør enheden i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugervejledning.
2. Hvis der anvendes en sterilisationsbakke (valgfrit), skal alle supplerende anvisninger, der følger med bakken, følges. Der må udelukkende anvendes bakker, der er kompatible med STERRAD.
3. Dobbeltindpak enheden (eller bakken) inden sterilisation.
4. Steriliser anordningen ved brug af et af følgende STERRAD-sterilisationssystemer:
 - 100S (kort eller lang cyklus)
 - NX (standard- eller avanceret cyklus)
 - 100NX (standard- eller DUO-cyklus)
 - NX ALLClear (standard- eller avanceret cyklus)
 - 100NX ALLClear (standard- eller DUO-cyklus)
5. Lad enheden køle ned til stuetemperatur inden den igen monteres på et endoskop eller kamerahoved. Ellers kan linsen dugge under brug.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Rengør og klargør enheden i overensstemmelse med anbefalingerne i denne brugervejledning.
 2. Hvis der anvendes en sterilisationsbakke (valgfrít), skal alle supplerende anvisninger, der følger med bakken, følges. Anvend kun bakker, der er godkendt til sterilisation med V-PRO.
 3. Dobbeltindpak enheden (eller bakken) inden sterilisation.
 4. Steriliser enheden ved brug af et af følgende V-PRO sterilisationssystemer:
 - V-PRO 1 (standardcyklus)
 - V-PRO 1 Plus (non-lumen- eller lumencyklus)
 - V-PRO 60 (non-lumen-, lumen- eller fleksibel cyklus)
 - V-PRO maX (non-lumen-, lumen- eller fleksibel cyklus)
 - V-PRO maX 2 (ikke-lumen-, lumen-, fleksibel eller hurtig ikke-lumen-¹ cyklus)
- ¹ **Advarsel:** Når der bruges den hurtige, ikke-lumencyklus skal man følge de instruktioner, som medfølger V-PRO maX 2 systemet omkring brugen af stive beholdere eller sterilisationsindpakning. Cyklussen er beregnet til brug med sterilisationsposer. Bemærk også den hurtige, ikke-lumencyklus vægtgrænse på op til 4,99 kg af instrumenterne.
5. Lad enheden køle ned til stuetemperatur inden den igen monteres på et endoskop eller kamerahoved. Ellers kan linsen dugge under brug.

Vedligeholdelse

Inspektion

Efterse koblingsanordningen for renhed før hver brug. Hvis der er ansamlinger af væv eller væske, skal ovenstående rengørings- og sterilisationsprocedure gentages.

Efterse koblingsanordningen før hver brug. Hvis der observeres eller er mistanke om et problem fra listen nedenfor, skal du kontakte Stryker-repræsentanten eller anordningen returneres til Stryker mhp. service.

- Kontroller, at endoklemmen kan trykkes helt ned og at den vender tilbage til dens oprindelige position, når den slippes. Kontroller, at endoklemmen kan holde endoskopet sikkert fast.
- Kontroller, at fokuseringsringen kan dreje og fokusere.
- Koblingsanordningens ydeevne for billedkvalitet skal antages for at være acceptabel. Koblingsanordningen skal kunne give et billede, der er klart og som kan fokuseres.
- Observer eventuelle problemer, såsom slørethed, partikler i systemet, ridser, revner, skarpe kanter osv.

Transport- og opbevaringsbetingelser

Overhold følgende miljømæssige forhold ved transport og opbevaring:

- Temperatur: -18 – 60 °C
- Relativ fugtighed: 15 – 90 %

Opbevaring

Opbevar koblingsanordningen i et tørt, rent og støvfrit miljø ved stuetemperatur.

Holdbarhed

Den forventede holdbarhed for 4K koblingsanordningen er 2 år.

Den forventede holdbarhed bestemmes ud fra antallet af gange det forventes, at enheden genbruges og/eller genklargøres før den kan kræve reparation. Anordningens levetid afhænger primært af slid, metoder til genklargøring, samt andre skader, som kan opstå ved brug. For at udvide tiden mellem vedligeholdelse af enheden, skal du altid følge pleje og håndteringsvejledninger i denne brugervejledning.

Før hver anvendelse skal anordningens funktion testes og den skal inspiceres for tegn på skader i henhold til afsnittet Inspektion. Returnér apparatet til Stryker til evaluering og/eller reparation, hvis det ikke fungerer korrekt, eller hvis det lader til at være beskadiget. Reparér via Stryker, producenten af udstyret bringer apparatet tilbage til producentens specifikationer. Alle potentielt kontaminerede enheder skal rengøres og (når gældende) steriliseres før de returneres til Stryker.

Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning og hospitalspraksis. Udstyret indeholder ingen farlige materialer.

Symboler

På udstyret og dets mærkning er der angivet symboler, der giver vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret. Disse symboler er defineret nedenfor.



Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun bruges af en læge eller efter en læges anvisning



Forsigtig (se brugsanvisningen)



Se brugsanvisningen



Fremstillingsdato



Ansvarlig producent



Anordningen leveres usteril, og skal steriliseres inden brug



Produktets katalognummer



Serienummer



Antal



Anordningen lever op til EUs krav til medicinske anordninger



Strykers europæiske repræsentant



Produktet er fremstillet i Singapore

Suomi

C-kiinnikkeellä ja edistyneellä kuvantamis-modaliteetilla varustettu 4K-liitin

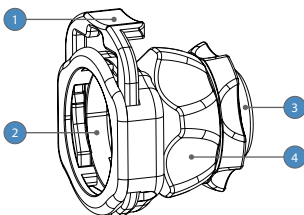
Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Strykerin C-kiinnikkeellä ja edistyneellä kuvantamis-modaliteetilla varustettua 4K-liitintä ("4K-liitin") käytetään endoskooppien liittämiseen Strykerin kirurgisiin kamerapäihin, joissa ei ole integroitua liitintä. Liitin helpottaa erikokoisten endoskooppien vaihtoa kirurgisten toimenpiteiden aikana ja antaa käyttäjälle mahdollisuuden tarkentaa endoskoopin kuvaa.

Kun liitintä käytetään edistyneellä kuvantamis-modaliteetilla varustetun Stryker-valonlähteen (esim. 0220-220-300, 0220-230-300) yhteydessä, liitin voi visualisoida valonlähteen tuottaman lähi-infrapunavalon.¹ Täydelliset järjestelmävaatimukset on annettu valonlähteen käyttöoppaassa.

¹ Voit tarkistaa valonlähteen käyttöoppaasta, voiko 4K-liitin visualisoida Strykerin muiden valonlähteiden tuottaman lähi-infrapunavalon.

Huomautus: 4K-liitintä ei ole tarkoitettu käytettäväksi InfraVision™-valaisinlaitteen (0220-180-521) kanssa.



1. Endorungon puristin
2. Endorunko (endoskooppipääty)
3. Takasovitin (kamerapääty)
4. Tarkennusrenkas

Käyttöaiheet

4K-liitin on tarkoitettu käytettäväksi yleisessä laparoskopiossa, yleisessä artroskopiassa, nasofaryngoskopiassa, korvan endoskopiassa, sinuskopiassa ja plastiikkakirurgiassa, joissa käytetään laparoskooppia/endoskooppia/artroskooppia/sinuskooppia ja Strykerin 1688-videokameraa.

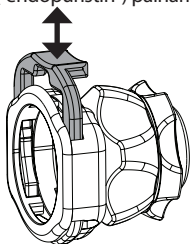
Varoitukset ja muistutukset

1. Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttämistä.
2. Lue ennen laitteen käyttöä varoitukset, käyttöaiheet, käyttötarkoitus ja muut kamerajärjestelmän käyttöä koskevat tiedot 1688-videokameran käyttöoppaasta (englanti P38139, monikielinen P38888).
3. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

4. Tarkasta, ettei liittimessä ole kuljetuksen tai aiemman käytön aiheuttamia vaurioita.
5. Liitin sisältää optismekaanisia osia, jotka on kohdistettu tarkasti. Liittimen pudottaminen voi aiheuttaa mekaanisen vaurion ja/tai kohdistuksen katoamisen.
6. Testaa liittimen toiminta, ennen kuin käytät sitä kirurgisessa toimenpiteessä.
7. Tämä liitin toimitetaan sterilioimattomana. Puhdista ja steriloi liitin ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen. Noudata tämän käyttöoppaan puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeita.
8. Liitintä ja kamerajärjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen tai räjähtävien kaasujen läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
9. Stryker ei salli tämän laitteen muuttamista.

Endorungon puristimen käyttäminen

Liittimen kokoaminen, purkaminen ja puhdistaminen edellyttävät endorungon puristimen ("endopuristin") painamista ja/tai vapauttamista.



- Paina endopuristinta alaspäin kuvan alas-nuolen mukaisesti.
- Vapauta endorungon puristin vapauttamalla puristimen paine ja antamalla jousen työntää puristin takaisin alkuperäiseen asentoonsa kuvan ylös-nuolen mukaisesti.

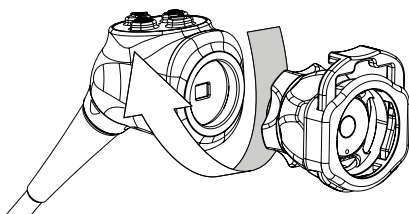
Liittimen käyttöönotto



Kun kiinnität tai irrotat liitintä, pidä kiinni vain takasovittimesta. Liittimen muiden osien voimakas kiertäminen voi johtaa mekaanisen vaurioon.

Älä kiristä liitintä liikaa. Liiallinen kiristäminen voi vaurioittaa kameran etulinssiä.

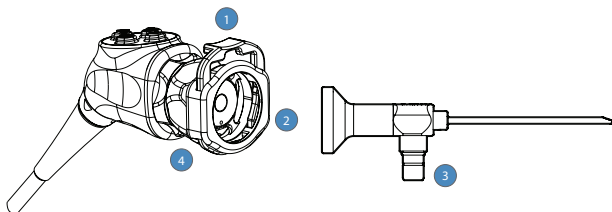
1. Ota kiinni takasovittimesta ja kierrä liitintä kamerapäähän myötäpäivään, kunnes liitos on tiivis.



2. Paina endorungon puristinta 1 ja työnnä endoskooppi endorunkoon 2.



Tarkista endoskoopin ulkopinta ennen jokaista käyttökertaa varmistaaksesi, ettei siinä ole rosoisia pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia.



3. Vapauta endorungon puristin, jolloin endoskooppi kiinnittyy lujasti.
4. Kiinnitä valonlähteen valokaapeli endoskoopin valoliitäntänastaan **3**.
5. Kytke kamerakonsoliin virta ja kierrä liittimen tarkennusrengasta **4**, kunnes monitorin tarkennus on terävä.

Huomautus: kun haluat irrottaa liittimen, pidä kiinni takasovittimesta ja kierrä liittintä vastapäivään, kunnes se irtoaa kamerapäästä.

Uudelleenkäsittely

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet ovat ISO 17664-, ISO 15883-, AAMI TIR12- ja AAMI TIR30 -standardien mukaiset. Stryker on validoinut käsittelyohjeiden soveltuvan laitteiden valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Halutun tuloksen saavuttamiseksi käsittelijän on varmistettava, että seuraavat ohjeet toteutetaan kokonaisuudessaan ja käsittelylaitoksen käytäntöjen mukaisesti. Tämä edellyttää yleensä laitoksen uudelleenkäsittelykäytäntöjen rutiininomaista seurantaa ja validointia. Stryker suosittelee, että käyttäjät noudattavat näitä standardeja käsitellessään lääkinnällisiä laitteita uudelleenkäyttöä varten.

Yleiskatsaus

Laitteen uudelleenkäsittely sisältää manuaalisen tai automaattisen puhdistuksen entsyymaattisella tai ei-entsyymaattisella pesuaineella, valinnaisen desinfiointin sekä steriloinnin.

- **Vaihe 1** (pakollinen): Puhdistus entsyymaattisella tai ei-entsyymaattisella pesuaineella
- **Vaihe 2** (valinnainen): Desinfiointi
- **Vaihe 3** (pakollinen): Sterilointi

Varoitukset

- Tämä laite on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen.
- Käytä ainoastaan tässä asiakirjassa mainittuja sterilointijaksoja. Muut sterilointijaksot voivat vaurioittaa laitetta tai johtaa epätäydelliseen sterilointiin.
- Irrota kamerapää, liitin ja endoskooppi toisistaan ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia. Jos tätä ohjetta ei noudateta, laitteista tulee ei-steriilejä. (Katso kamerapään ja endoskoopin uudelleenkäsittelyohjeet kyseisiä laitteita koskevista käyttöoppaista.)

- Tässä asiakirjassa esitetyt sterilointiparametrit koskevat vain laitteita, jotka on steriloitu sterilointitason ulkopuolella. Kun käytät sterilointitasoa, katso asianmukaiset sterilointiparametrit tason mukana toimitetuista ohjeista. Stryker suosittelee laitteen sterilointia sterilointitason sisällä.
- Vältä aerosolin aiheuttamasta kontaminaatiosta johtuvat terveysriskit harjaamalla laitetta vain, kun se on upotettu nesteeseen.
- Käytä asiaankuuluvaa suojavaatetusta, kuten käsineitä, suojalaseja jne.
- Kolmansien osapuolten huolto-organisaatioiden korjaamat tai niiltä hankitut laitteet voivat altistaa potilaat merkittävälle riskille. Stryker ei enää validoi tällaisten laitteiden puhtautta, desinfiointia ja sterilointia tai niiden turvallisuutta ja tehokkuutta.
- Käyttäjän on noudatettava sairaalan käytäntöjä, jotka koskevat työperäistä altistumista veren välityksellä siirtyville patogeeneille.

Muistutukset

- Älä käytä manuaalisessa puhdistamisessa harjoja tai tuppoja, joissa on metallisia tai hankaavia kärkiä, sillä ne voivat naarmuttaa tai vahingoittaa laitetta pysyvästi.
- Laite ei kestä automaattista desinfiointia.
- 4K-liitintä ei saa steriloida autoklaavissa. Jos liittimissä ei ole merkintää **AUTOCLAVE** (autoklaavi), niiden höyrysterilointi voi vaurioittaa laitetta.
- Galvaanisen korroosion minimoimiseksi vältä erilaisten metallien upottamista lähelle toisiaan.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Älä rististeriloi laitetta. Useiden eri sterilointimenetelmien käyttö saattaa heikentää merkittävästi laitteen toimintakykyä.
- Toistuva automaattinen puhdistus voi heikentää tuotteen ulkonäköä.
- Takuu ei korvaa väärän käsittelyn aiheuttamaa vahingoittumista.

Materiaalit ja laitteet

Käyttäjän on hankittava kaikki liittimen uudelleen käsittelyyn tarvittavat materiaalit ja laitteet, ellei toisin mainita.

Nimike	Kuvaus
Kaikki vaiheet	
Käsineet, silmäsuojat jne.	Käytä hoitolaitoksen ja toimenpiteen vaatimusten mukaisia suojavaarusteita
Puhdistus	
Vesiallas	Riittävän suuri, jotta laite mahtuu altaaseen
Haalea vesi	Käytetään puhdistusliuosten valmisteluun
Pesuaine ¹	Käytetään puhdistusliuoksessa kirurgisen lian poistamiseen

Pehmeä harja ²	Käytetään laitteen ulkopintaan tai vaikeasti päästävissä oleviin paikkoihin
Käänteisosmoosimenetelmällä puhdistettu / deionisoitu vesi ³	Käytetään laitteen huuhteluun
Puhdas liina tai suodatettu paineilma (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Käytetään kuivumisen edistämiseen
Automaattinen pesulaite	Käytetään automaattiseen puhdistukseen
Desinfiointi	
Vesiallas	Riittävän suuri, jotta laite mahtuu altaaseen
Desinfiointiliuos ⁴	≥ 2,4-prosenttinen glutaarialdehydi
Haalea vesi	Käytetään desinfiointiliuoksen valmisteluun
Käänteisosmoosimenetelmällä puhdistettu / deionisoitu vesi ³	Käytetään laitteen huuhteluun
Puhdas liina tai suodatettu paineilma (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Käytetään kuivumisen edistämiseen
Sterilointi	
Sterilointijärjestelmä	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® tai 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 tai V-PRO 60
Sterilointikääre ^{5,6}	Käytetään steriilin sulun ylläpitämiseen
Sterilointitaso ^{6,7}	Valinnainen. Oltava yhteensopiva sterilointimenetelmän kanssa.

¹ Seuraavien pesuaineiden puhdistusteho on validoitu valmistajan ohjeiden mukaisesti. Valitse jokin seuraavista pesuaineista tai olennaisilta ominaisuuksiltaan vastaava pesuaine:

Pesuaine	Tyyppi	Vähimmäispitoisuus	Vähimmäisliotusaika
Entsymaattinen ENZOL®-pesuaine	Entsymaattinen	1 oz/gal.	1 minuutti
Neutraali Prolystica® 2X -pesuaine	Ei-entsymaattinen	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 minuuttia
Neodisher® MediClean Forte	Entsymaattinen	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 minuuttia

² Puhdistus on validoitu käyttämällä pehmeäharjaksista M16-harjaa.

³ Laitteen huuhtelu puhdistuksen ja desinfiointin aikana on validoitu käyttämällä käänteisosmoosimenetelmällä puhdistettua / deionisoitua (RO/DI) vettä, lämpötila ≤ 30 °C.

⁴ Desinfiointi on validoitu käyttämällä CIDEX® Activated -ainetta 25 °C:n lämpötilassa, liotusaika 45 minuuttia.

⁵ Sterilointi on validoitu käyttämällä Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD -sterilointikärettä.

⁶ Käyttäjille Yhdysvalloissa: käytä laitteen sterilointiin ainoastaan sterilointikääreitä ja sterilointitasoja, jotka FDA on hyväksynyt käytettäväksi valitun sterilointijakson yhteydessä.

⁷ Strykerin sterilointitasot 0233-032-301, 0233-032-302 ja 0233-410-002 on validoitu yhteensopiviksi 4K-liittimen kanssa.

Ohjeet uudelleen käsittelyä varten

Käyttökohdat

- Irrota liitin endoskoopista ja kamerapästä. Irrota endoskooppi painamalla liittimessä olevan endorungon puristinta ja irrottamalla endoskooppi liittimestä. Irrota liitin tarttumalla kiinni liittimen takasovittimesta ja kiertämällä se vastapäivään irti kamerapästä.
- Pyyhi karkea lika laitteesta.

Säilytys ja kuljetus

- Uudelleen käsittele laite mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Aseta laite tasolle kuljetuksen ajaksi, jotta laite ei vaurioidu. Noudata kontaminoituneiden kirurgisten instrumenttien ja laitteiden kuljetuksessa laitoksen sisäisiä käytäntöjä.

Puhdistus

1. Noudata seuraavia puhdistuksen valmisteluohjeita.
2. Puhdista laite sitten joko seuraavien manuaalista puhdistusta tai automaattista puhdistusta koskevien ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Ks. materiaalit ja laitteet esittelevästä taulukosta, mitkä materiaalit ja laitteet ovat tarpeen.

Valmistelu puhdistusta varten

1. Täytä pesuallas haalealla vedellä.
2. Mittaa ja annostele haluttu määrä pesuainetta veteen.
Huomautus: tarkista validoidut pesuaineet ja niiden vähimmäispitoisuudet Materiaalit ja laitteet -taulukosta.
3. Sekoita pesuaine veteen kevyesti käsin.
4. Upota laite valmisteltuun pesualtaaseen.
5. Pidä laite upotettuna liuokseen ja harjaa ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla. Keskity koloihin tai vastakkaisiin pintoihin.
6. Liikuta liikkuvia osia ja harjaa niitä kaikissa ääri-asennoissa.
7. Huuhtele laitetta vedellä, kunnes kaikki pesuainejäämät on poistettu.
8. Jatka huuhtelua 30 sekunnin ajan sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu.
9. Valuta vesi laitteesta ja kuivaa se puhtaalla liinalla tai paineilmalla.
10. Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1–10.

Manuaalinen puhdistus

1. Valmistele uusi pesuaineliuos haaleaan veteen.
Huomautus: tarkista validoidut pesuaineet ja niiden vähimmäispitoisuudet ja liotusajat Materiaalit ja laitteet -taulukosta.
2. Pyyhi laitteen pinta kauttaaltaan pehmeällä ja puhtaalla pesuaineliuokseen kastetulla liinalla.
3. Upota laite pesuaineliuokseen ja varmista, että liuos koskettaa kaikkia sisä- ja ulkopintoja.
4. Liota laitetta liuoksessa valmistajan suositusten mukaisesti.
5. Pidä laite upotettuna liuokseen ja harjaa ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla. Keskity koloihin tai vastakkaisiin pintoihin.
6. Liikuta liikkuvia osia ja harjaa niitä kaikissa ääriasennoissa.
7. Huuhtele laitetta vedellä, kunnes kaikki pesuainejäämät on poistettu.
8. Jatka huuhtelua 30 sekunnin ajan sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu.
9. Valuta vesi laitteesta ja kuivaa se puhtaalla liinalla tai paineilmalla.
10. Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1–10.

Automaattinen puhdistus



Laite ei kestä automaattista desinfiointia. Kun ohjelmoit pesulaitteen, älä käytä lämpöhuuhtelujaksoa, sillä se vaurioittaa laitetta.

1. Laita laite automaattiseen pesulaitteeseen kallelleen, jotta vesi valuu pois laitteesta.
2. Ohjelmoi pesukone käyttämällä seuraavia parametreja:

Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaineen tyyppi
Esipesu	2 minuuttia	Kylmä vesi	Ei sovellettavissa
Pesu 1	5 minuuttia	Asetusarvo 60 °C	Katso Materiaalit ja laitteet -taulukko
Huuhtelu 1	2 minuuttia	Kuuma vesi	Ei sovellettavissa
Kuivumisvaihe	2 minuuttia	115 °C	Ei sovellettavissa

3. Valuta vesi laitteesta ja kuivaa se puhtaalla liinalla tai paineilmalla.
4. Tarkista silmämääräisesti, että kukin laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1–4.

Voimakas desinfiointi (valinnainen)



Laitte on steriloitava desinfiointin jälkeen. Jos laitetta ei steriloida ennen uudelleenkäyttöä, seurauksena on akuutti infektionhallintariski potilaalle ja käyttäjälle.

Huomautus: Ks. materiaalit ja laitteet esittelevästä taulukosta, mitkä materiaalit ja laitteet ovat tarpeen.

Laitteen voi desinfioida seuraavia aktiivisia ainesosia sisältävillä desinfiointiliuoksilla: $\geq 2,4$ -prosenttinen glutaarialdehydi.

1. Puhdista ja valmistele laite tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Valmistele desinfiointiaineliuos ja tarkista tehokas vähimmäispitoisuus valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Upota laite liuokseen siten, että kaikki vastakkaiset pinnat ja kolot täyttyvät. Varmista, että kaikki ilmakuplat poistuvat laitteen pinnalta.
4. Liota endoskooppia desinfiointiliuoksessa valmistajan suosituksen mukainen aika.
5. Huuhtelee laite huolellisesti käyttämällä juoksevaa käänteis-osmoosimenetelmällä puhdistettua / deionisoitua vettä, jotta desinfiointiaine poistuu.
6. Kuivaa laite steriilillä, nukkaamattomalla liinalla välittömästi huuhtelun jälkeen. Kuivausta voidaan nopeuttaa suodatetun paineilman avulla.

Sterilointi

Kun olet puhdistanut laitteen yllä mainittujen ohjeiden mukaisesti, suorita jokin seuraavista sterilointijaksoista.

Huomautus: Ks. materiaalit ja laitteet esittelevästä taulukosta, mitkä materiaalit ja laitteet ovat tarpeen.

STERRAD

1. Puhdista ja valmistele laite tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Jos käytät sterilointitasoa (lisävaruste), noudata tason mukana mahdollisesti toimitettuja lisäohjeita. Käytä vain tasoja, jotka ovat yhteensopivia STERRAD-järjestelmien kanssa.
3. Kaksoiskääri laite (tai taso) ennen sterilointia.
4. Steriloi laite käyttämällä jotakin seuraavista STERRAD-sterilointijärjestelmistä:
 - 100S (lyhyt tai pitkä jakso)
 - NX (normaali tai edistynyt jakso)
 - 100NX (normaali jakso tai DUO-jakso)
 - NX ALLClear (normaali tai edistynyt jakso)
 - 100NX ALLClear (normaali jakso tai DUO-jakso)
5. Anna laitteen viilentyä huoneenlämpöiseksi, ennen kuin liität sen uudelleen endoskooppiin tai kamerapähän. Muuten linssi voi huurtua käytön aikana.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Puhdista ja valmistele laite tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
2. Jos käytät sterilointitasoa (lisävaruste), noudata tason mukana mahdollisesti toimitettuja lisäohjeita. Älä käytä muita kuin V-PRO-järjestelmän kanssa sterilointiin hyväksytyjä tasoja.
3. Kaksoiskääri laite (tai taso) ennen sterilointia.
4. Steriloi laite käyttämällä jotakin seuraavista V-PRO-sterilointijärjestelmistä:
 - V-PRO 1 (normaali jakso)
 - V-PRO 1 Plus (ontelottomille tai ontelollisille laitteille tarkoitettu jakso)
 - V-PRO 60 (ontelottomille, ontelollisille tai taipuisille laitteille tarkoitettu jakso)
 - V-PRO maX (ontelottomille, ontelollisille tai taipuisille laitteille tarkoitettu jakso)
 - V-PRO maX 2 (ontelottomille, ontelollisille tai taipuisille laitteille tarkoitettu jakso tai nopea ontelottomille laitteille tarkoitettu jakso¹)

¹ **Varoitus:** Kun käytetään nopeaa ontelottomille laitteille tarkoitettua jaksoa, noudata V-PRO maX 2 -järjestelmän ohjeita, jotka koskevat kovien säiliöiden tai sterilointikäreen käyttöä. Jaksossa on tarkoitus käyttää sterilointipusseja. Huomioi myös nopeaa ontelottomille laitteille tarkoitettua jaksoa koskeva instrumenttien painoraja 4,99 kg.

5. Anna laitteen viilentyä huoneenlämpöiseksi, ennen kuin liität sen uudelleen endoskooppiin tai kamerapähän. Muuten linssi voi huurtua käytön aikana.

Huolto

Tarkistus

Tarkasta liittimen puhtaus ennen jokaista käyttökertaa. Jos laitteessa on kudos- tai nestekertymiä, toista edellä kuvatut puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet.

Tarkasta liitin ennen jokaista käyttökertaa. Jos laitteessa havaitaan jokin seuraavista ongelmista tai ongelmaa epäillään, ota yhteys Strykerin paikalliseen edustajaan tai palauta laite Strykerille huollettavaksi.

- Varmista, että endopuristin voidaan puristaa kokonaan ja että se palautuu alkuperäiseen asentoonsa vapautettaessa. Varmista, että endoskooppi pysyy tukevasti kiinni endopuristimessa.
- Varmista, että tarkennusrenkas pääsee pyörimään ja tarkentaa asianmukaisesti.
- Liittimen tuottama kuvanlaatu on todettava hyväksyttäväksi. Liittimen on voitava tuottaa selkeä ja tarkennettavissa oleva kuva.
- Huomioi mahdolliset ongelmat, kuten sumentuminen, järjestelmään joutuneet hiukkaset, naarmut, murtumat, terävät reunat jne.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Kiinnitä huomiota seuraaviin ympäristöolosuhteisiin säilytyksen ja kuljetuksen osalta:

- Lämpötila: -18–60 °C
- Suhteellinen kosteus: 15–90 %

Säilytys

Säilytä liitintä kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa huoneenlämmössä.

Käyttöikä

4K-liittimen odotettu käyttöikä on 2 vuotta.

Odotettu käyttöikä tarkoittaa laitteen odotettua uudelleenkäyttö- ja/tai uudelleenkäsittelykertojen määrää ennen mahdollista korjaustarvetta. Lisäksi laitteen käyttöikään vaikuttavat erityisesti kuluminen, uudelleenkäsittelymenetelmät ja käytöstä aiheutuvat vauriot. Jotta huoltoväli on mahdollisimman pitkä, noudata aina tässä käyttöoppaassa annettuja hoito- ja käsittelyohjeita.

Testaa laitteen toiminta ennen jokaista käyttökertaa ja tarkasta se vaurioiden merkkien varalta Tarkastus-kohdan mukaisesti. Jos laite ei toimi kunnolla tai vaikuttaa vaurioituneelta, palauta se Strykerille arvioitavaksi ja/tai korjattavaksi. Laitteen valmistajan eli Strykerin suorittama korjaus palauttaa laitteen tekniset tiedot valmistajan antamien teknisten tietojen tasalle. Puhdista ja (jos sovellettavissa) steriloi kaikki mahdollisesti saastuneet laitteet, ennen kuin palautat ne Strykerille.

Hävittäminen

Laite on hävitettävä paikallisten lakien ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Laite ei sisällä vaarallisia aineita.

Symbolit

Tässä laitteessa ja sen merkinnöissä käytetään symboleita, jotka antavat tärkeitä tietoja laitteen turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä. Nämä symbolit on määritelty alla.



Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä



Muistutus (katso käyttöohjeet)



Katso käyttöohjeet



Valmistuspäivämäärä



Laillinen valmistaja



Laitte toimitetaan sterilioimattomana, ja se on steriloitava ennen käyttöä



Tuotteen luettelonumero



Sarjanumero



Määrä



Laitte täyttää Euroopan unionin lääkintälaittevaatimukset



Strykerin edustaja Euroopassa



Tuote on valmistettu Singaporessa

Norsk

4K-kobling, C-montering, med Advanced Imaging Modality (Avansert avbildningsmodalitet)

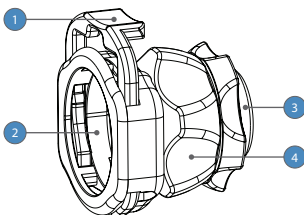
Produktbeskrivelse og tiltenkt bruk

Stryker 4K-kobling, C-montering med "Advanced Imaging Modality" (Avansert avbildningsmodalitet), eller bare "4K-kobling", brukes til å feste endoskoper til kirurgiske Stryker-kamerahoder som ikke har integrert kobling. Koblingen gjør det enkelt å veksle mellom endoskoper i forskjellige størrelser under kirurgiske inngrep, slik at brukerne kan fokusere på bildet som tas gjennom endoskopet.

Når koblingen brukes i et system med en lyskilde med "Advanced Imaging Modality" (f.eks. 0220-220-300, 0220-230-300) fra Stryker, kan den visualisere det nært infrarøde lyset fra lyskilden.¹ Se brukerhåndboken for lyskilden for å få komplett informasjon om systemkrav.

¹ Se brukerhåndboken for lyskilden for å få informasjon om hvorvidt 4K-koblingen kan visualisere nært infrarødt lys fra andre Stryker-lyskilder.

Merk: 4K-koblingen er ikke beregnet på bruk med InfraVision™-belysning (0220-180-521).



1. Endoskopstammeklemme
2. Endoskopstamme (endoskopenden)
3. Bakadapter (kameraenden)
4. Fokuseringsring

Indikasjoner

4K-koblingen er beregnet på bruk til generell laparoskopi, generell artroskopi, nasofaryngoskopi, øreendoskopi, sinuskopi og plastisk kirurgi hvor et laparoskop/endoskop/sinuskop og Stryker 1688-videokamera er beregnet for bruk.

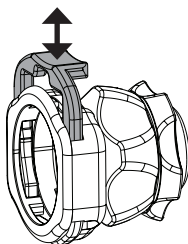
Advarsler og forholdsregler

1. Les disse instruksjonene godt før bruk av enheten.
2. Les brukerhåndboken for 1688-videokameraet (Strykers delenummer P38139 for engelsk, P38888 for flerspråklig versjon) før bruk av enheten, med tanke på advarsler, indikasjoner, tiltenkt bruk og annen informasjon om bruk av kamerasystemet.
3. Ifølge føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun brukes av eller på forordning av lege.

4. Undersøk koblingen for eventuell skade som kan ha oppstått under transport eller tidligere bruk.
5. Koblingen inneholder optomekaniske deler som er nøyaktig tilpasset hverandre. Hvis koblingen faller i bakken, kan dette medføre mekanisk skade og/eller forskyvninger.
6. Kontroller koblingens funksjonalitet før den brukes i et kirurgisk inngrep.
7. Denne koblingen leveres usteril. Koblingen må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk. Følg rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsanvisningene i denne brukerhåndboken.
8. Ikke bruk koblingen og kamerasystemet i nærheten av brennbare eller eksplosive gasser eller i et oksygenrikt miljø.
9. Stryker godkjenner ingen endringer av denne enheten.

Bruke endoskopstammeklemmen

Ved montering, demontering og rengjøring av koblingen må du trykke inn og/eller løsne endoskopstammeklemmen ("endoklemmen").



- Trykk inn endoklemmen ved å trykke nedover i pilretningen som vist i illustrasjonen.
- Løsne endoklemmen ved å lette på trykket i klemmen, og la fjæren skyve klemmen tilbake i den opprinnelige stillingen, som vist med oppoverpilen i illustrasjonen.

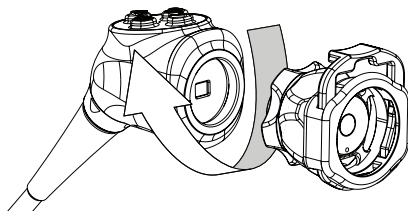
Konfigurere koblingen



Når du fester eller fjerner koblingen, skal du kun ta tak i bakadapteren, siden det kan føre til mekaniske skader hvis andre deler av koblingen vrir med makt.

Koblingen må ikke strammes til for hardt, da dette kan skade frontvinduet på kameraet.

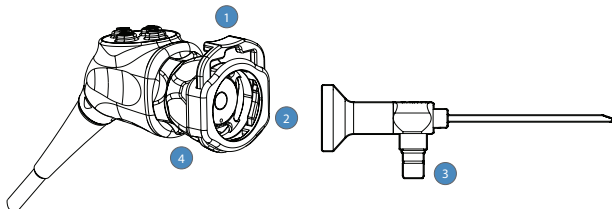
1. Ta tak i den bakre delen av adapteren, og skru koblingen på kamerahodet med klokken til forbindelsen er tett.



2. Trykk på endoskopstammeklemmen **1**, og sett inn et endoskop i endoskopstammen **2**.



Før hver bruk skal den ytre overflaten på endoskopet kontrolleres for å sikre at det ikke finnes ujevne flater, skarpe kanter eller utspring.



3. Slipp endoskopstammeklemmen for å feste endoskopet.
4. Fest en lyskabel fra lyskilden til lysstolpen på endoskopet **3**.
5. Slå på kamerakonsollen, og drei på koblingens fokusering **4** for å få skarpt fokus på displaymonitoren.

Merk: For å fjerne koblingen tar du tak i bakadapteren og skrur koblingen fra kamerahodet mot klokken.

Reprosessering

Disse anvisningene for rengjøring gis i samsvar med ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12 og AAMI TIR30. Instruksjonene er godkjent av Stryker som egnet til å klargjøre medisinsk utstyr for gjenbruk. For å oppnå ønsket resultat skal den som har ansvar for prosesseringen, sikre at følgende instruksjoner følges i sin helhet og med hensyn til forholdene ved institusjonen. Dette krever vanligvis rutineovervåking og -godkjenning av institusjonens reprosesseringsprosedyrer. Stryker anbefaler at brukerne overholder disse standardene ved reprosessering av medisinsk utstyr.

Oversikt

Reprosessering av enheten omfatter manuell eller automatisk rengjøring med enten et enzymatisk eller ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel, valgfri desinfisering samt sterilisering.

- **Trinn 1** (påkrevd): Rengjøring med enzymatisk eller ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel
- **Trinn 2** (valgfritt): Desinfisering
- **Trinn 3** (påkrevd): Sterilisering

Advarsler

- Denne enheten må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk.
- Bruk kun steriliseringsssykluser som er beskrevet i dette dokumentet. Bruk av uspesifiserte steriliseringsssykluser kan skade instrumentet eller føre til ufullstendig sterilisering.

- Løsne kamerahodet og endoskopet fra koblingen før rengjøring, desinfisering og sterilisering. Hvis denne instruksjonen ikke følges, vil ikke utstyret være sterilt. (Du finner instruksjoner for repressering av disse enhetene i brukerhåndbøkene for kamerahodet og endoskopet.)
- Steriliseringsparameterne som presenteres i dette dokumentet, gjelder kun når enheten er sterilisert utenfor et steriliseringsbrett. Når du bruker et steriliseringsbrett, må du rådføre deg med instruksjonene som følger med brettet, for å få riktige steriliseringsparametre. Stryker anbefaler å sterilisere enheten i et steriliseringsbrett.
- Enheten skal kun børstes når den er senket ned i væske, for å unngå helsefare knyttet til aerosolkontaminering.
- Bruk alltid passende verneutstyr: vernehansker, vernebriller osv.
- Enheter som er reparert av eller innkjøpt fra tredjeparts serviceorganisasjoner, kan utsette pasientene for betydelig risiko. Slike enheter er ikke godkjent av Stryker med hensyn til renhet, desinfisering og sterilisering, heller ikke med hensyn til sikkerhet og effektivitet.
- Brukeren skal følge institusjonens prosedyrer for yrkesmessig eksponering for blodbårne patogener.

Forholdsregler

- Ikke bruk børster eller vaskeutstyr med metall- eller slipeflater under manuell rengjøring. Dette kan føre til permanente riper eller annen skade.
- Enheten tåler ikke automatisk desinfisering.
- 4K-koblingen kan ikke steriliseres i autoklav. Dampsterilisering av koblinger som ikke er merket med **AUTOKLAV**, vil føre til produktskade.
- Unngå å senke ulike metalltyper ned i væske i nærheten av hverandre for å minimere galvanisk korrosjon.

Begrensninger for repressering

- Enheten må ikke kryssteriliseres. Hvis det brukes flere forskjellige steriliseringsmetoder, kan dette redusere instrumentets ytelse i betydelig grad.
- Gjentatt automatisk rengjøring kan ha en negativ innvirkning på produktets utseende.
- Skade som oppstår som følge av feil behandling, vil ikke dekkes av garantien.

Materialer og utstyr

Brukeren må selv fremskaffe alle materialer og alt utstyr som trengs til repressering av koblingen, med mindre annet er oppgitt.

Objekt	Beskrivelse
Alle faser	
Hansker, vernebriller osv.	Bruk verneutstyr som er påkrevd av den medisinske institusjonen og prosedyren
Rengjøring	
Vannbeholder	Stor nok til å romme enheten
Lunkent vann	Til oppløsning av rengjøringsløsninger
Rengjøringsmiddel ¹	Brukes i en rengjøringsløsning til fjerning av kirurgisk avfall
Børste med myk bust ²	Til å rengjøre utsiden og områder av enheten som vanskelige å nå.
Omvendt osmose/ avionisert vann ³	Til å skylle enheten
Ren lofri klut eller filtrert trykkluft (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	For å lette tørkingen
Automatisert vaskemaskin	Til bruk ved automatisert rengjøringsprosedyre
Desinfisering	
Vannbeholder	Stor nok til å romme enheten.
Desinfiseringsløsning ⁴	≥ 2,4 % glutaraldehyd
Lunkent vann	Til å forberede desinfiseringsløsning
Omvendt osmose/ avionisert vann ³	Til å skylle enheten
Ren lofri klut eller filtrert trykkluft (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	For å lette tørkingen
Sterilisering	
Steriliseringssystem	<ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® eller 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 eller V-PRO 60
Steriliseringsinnpakning ^{5, 6}	For å opprettholde en steril barriere
Steriliseringsbrett ^{6, 7}	Valgfritt. Må være kompatibelt med steriliseringsmetoden.

¹ Følgende rengjøringsmidler ble validert for rengjøringseffektivitet ifølge produsentens instruksjoner. Velg ett av rengjøringsmidlene nedenfor eller vesentlig tilsvarende rengjøringsmiddel:

Rengjøringsmiddel	Type	Minste konsentrasjon	Minste bløtleggingstid
ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel	Enzymatisk	1 oz/gal.	1 minutt
Prolystica® 2X nøytralt rengjøringsmiddel	Ikke-enzymatisk	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 minutter
Neodisher® MediClean Forte	Enzymatisk	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 minutter

² Rengjøring ble validert med en M16-børste med myk bust.

³ Skylling av enheten under rengjøring og desinfisering ble validert ved hjelp av omvendt osmose/avionisert (OO/AI) vann ved ≤ 30 °C.

⁴ Desinfisering ble validert ved hjelp av CIDEX® Activated ved 25 °C med en bløtleggingstid på 45 minutter.

⁵ Sterilisering ble validert ved hjelp av Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD-steriliseringssinnpakning.

⁶ For amerikanske brukere: Når instrumentet steriliseres, skal det kun brukes steriliseringsinnpakninger og steriliseringsbrett som FDA har godkjent for bruk med den valgte steriliseringszyklusen.

⁷ Stryker steriliseringsbrett 0233-032-301, 0233-032-302 og 0233-410-002 er bekreftet som kompatible med 4K-koblingen.

Instruksjoner for repressering

Brukssted

- Demonter koblingen fra endoskopet og kamerahodet. Når du skal koble fra endoskopet, trykker du på endoskopstammeklemmen på koblingen og fjerner endoskopet fra koblingen. Når du skal løsne koblingen, tar du tak i koblingens bakre adapter og skrur den løs fra kamerahodet. Skru mot klokken.
- Tørk av rester fra enheten.

Sikring og transport

- Represser enheten så snart som mulig etter bruk.
- Transporter enheten på et brett for å unngå skade. Følg institusjonens interne prosedyrer for transport av kontaminerte kirurgiske instrumenter og utstyr.

Rengjøring

- 1 Følg instruksjonene under Forberedelser til rengjøring nedenfor.
- 2 Rengjør deretter enheten ved å følge instruksjonene under enten Manuell rengjøring eller Automatisert rengjøring.

Merk: For nødvendige materialer og utstyr kan du se tabellen Materialer og utstyr.

Forberedelser til rengjøring

1. Fyll en vaskecum med lunkent vann.
2. Mål opp og fordel ønsket mengde rengjøringsmiddel i vannet.
Merk: Se informasjon om validerte rengjøringsmidler og minste konsentrasjon av disse i tabellen Materialer og utstyr.
3. Bland rengjøringsmiddelet forsiktig i vannet for hånd.
4. Senk enheten ned i den forberedte vaskekummen.
5. Når enheten er nedsenket i løsningen, børster du yttersiden grundig med en børste med myk bust. Konsentrer deg om sammenføyde og ru overflater.
6. Aktiver enheten, og børst rundt alle bevegelige deler i alle ytterposisjoner.
7. Skyll enheten med vann til alt rengjøringsmiddel er fjernet.
8. Fortsett å skylle i 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.
9. La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren klut eller trykkluft.
10. Kontroller enheten visuelt med tanke på renhet, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Hvis du oppdager synlige rester, gjentas punktene 1 – 10.

Manuell rengjøring

1. Forbered en fersk løsning med rengjøringsmiddel med lunkent vann.
Merk: Se informasjon om validerte rengjøringsmidler og minste konsentrasjon av disse samt bløtleggingstid i tabellen Materialer og utstyr.
2. Tørk av enhetens overflater med en myk og ren klut som er dyppet i rengjøringsløsningen.
3. Senk enheten ned i rengjøringsløsningen. Pass på at løsningen kommer i kontakt med alle indre og ytre deler av enheten.
4. Bløtlegg enheten i løsningen i henhold til produsentens anbefalinger.
5. Når enheten er nedsenket i løsningen, børster du yttersiden grundig med en børste med myk bust. Konsentrer deg om sammenføyde og ru overflater.
6. Aktiver enheten, og børst rundt alle bevegelige deler i alle ytterposisjoner.
7. Skyll enheten med vann til alt rengjøringsmiddel er fjernet.
8. Fortsett å skylle i 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.
9. La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren klut eller trykkluft.
10. Kontroller enheten visuelt med tanke på renhet, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Hvis du oppdager synlige rester, gjentas punktene 1 – 10.

Rengjøring i maskin



Enheden tåler ikke automatisk desinfisering. Når vaskemaskinen skal programmeres, må du unngå termisk desinfisering, ellers vil enheten bli skadet.

1. Plasser enheten på skrå i vaskemaskinen, slik at vann kan renne av enheten.
2. Vaskemaskinen programmeres med følgende parametere:

Fase	Resirkulerings- tid	Temperatur	Type rengjørings- middel
Forvask	2 minutter	Kaldt vann	I/R
Vask 1	5 minutter	Innstillingsverdi 60 °C	Se tabellen Materialer og utstyr
Skylling 1	2 minutter	Varmt vann	I/R
Tørkefase	2 minutter	115 °C	I/R

3. La overflødig vann renne av enheten, og tørk alle overflater med en ren klut eller trykkluft.
4. Kontroller at hver enhet er ren, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Hvis du oppdager synlige rester, gjentas punktene 1 – 4.

Desinfisering på høyt nivå (valgfritt)



Enheten må steriliseres etter desinfisering. Hvis enheten ikke steriliseres før gjenbruk, vil det være en akutt infeksjonskontrollrisiko for pasienten og operatøren.

Merk: For nødvendige materialer og utstyr kan du se tabellen Materialer og utstyr.

Enheten kan desinfiseres ved hjelp av en desinfiseringsløsning som inneholder følgende virkestoff: $\geq 2,4$ % glutaraldehyd.

1. Rengjør og klargjør enheten slik det anbefales i denne brukerhåndboken.
2. Forbered desinfiseringsløsningen, og verifiser minste effektive konsentrasjon ifølge produsentens instruksjoner.
3. Senk enheten i løsningen, og fyll alle sammenføyde overflater og hulrom. Kontroller at alle luftbobler er fjernet fra enhetens overflate.
4. La enheten være i kontakt med desinfiseringsløsningen ifølge produsentens anbefalte bløtleggingstid.
5. Skyll enheten grundig med rennende, omvendt osmose/avionisert vann for å fjerne desinfiseringsmiddelet.
6. Tørk enheten med en steril, lofri klut umiddelbart etter skyllingen. Filtrert trykkluft kan brukes til å bidra til tørkingen.

Sterilisering

Når rengjøringen er fullført etter anvisningene ovenfor, skal én av følgende steriliseringscykluser utføres.

Merk: For nødvendige materialer og utstyr kan du se tabellen Materialer og utstyr.

STERRAD

1. Rengjør og klargjør enheten slik det anbefales i denne brukerhåndboken.
2. Ved bruk av et steriliseringsbrett (valgfritt) skal alle tilleggsinstruksjoner som følger med brettet, følges. Bruk kun brett som er godkjent for sterilisering med STERRAD.
3. Pakk enheten (eller brettet) i to lag før sterilisering.
4. Steriliser enheten ved hjelp av ett av følgende STERRAD-steriliseringsystemer:
 - 100S (kort eller lang syklus)
 - NX (standard eller avansert syklus)
 - 100NX (standard- eller DUO-syklus)
 - NX ALLClear (standard eller avansert syklus)
 - 100NX ALLClear (standard- eller DUO-syklus)
5. La enheten nå romtemperatur før den monteres til et endoskop eller kamerahode. Ellers kan det dugges på linsen under bruk.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Rengjør og klargjør enheten slik det anbefales i denne brukerhåndboken.
 2. Ved bruk av et steriliseringsbrett (valgfritt) skal alle tilleggsinstruksjoner som følger med brettet, følges. Bruk kun brett som er godkjent for sterilisering med V-PRO.
 3. Pakk enheten (eller brettet) i to lag før sterilisering.
 4. Steriliser enheten ved hjelp av ett av følgende V-PRO-steriliseringsystemer:
 - V-PRO 1 (standard syklus)
 - V-PRO 1 Plus (ikke-lumen- eller lumensyklus)
 - V-PRO 60 (ikke-lumen-, lumen- eller fleksibel syklus)
 - V-PRO maX (ikke-lumen-, lumen- eller fleksibel syklus)
 - V-PRO maX 2 (ikke-lumen-, lumen-, fleksibel eller rask ikke-lumen-syklus¹)
- ¹ **Advarsel:** Når du bruker rask ikke-lumensyklus, følger du instruksjonene som følger med V-PRO maX 2-systemet, med hensyn til stive beholdere eller steriliseringsinnpakning. Syklusen er beregnet på bruk med steriliseringsposer. Vær også obs på instrumentenes vektgrense på opptil 4,99 kg for rask ikke-lumensyklus.
5. La enheten nå romtemperatur før den monteres til et endoskop eller kamerahode. Ellers kan det dugge på linsen under bruk.

Vedlikehold

Inspeksjon

Kontroller at koblingen er ren før hver bruk. Hvis det forekommer væske eller rester, skal rengjørings- og steriliseringsprosedyrene ovenfor gjentas.

Kontroller koblingen før hver bruk. Hvis du observerer eller har mistanke om et av problemene nedenfor, må du kontakte din Stryker-representant eller returnere enheten til Stryker slik at det kan utføres service på den.

- Påse at endoklemmen kan trykkes helt ned og at den går tilbake til opprinnelig posisjon når den slippes opp. Påse at endoklemmen holder endoskopet på en sikker måte.
- Påse at fokusringen kan rotere og sørger for fokus.
- Den bildekvaliteten som koblingen gir, må vurderes som akseptabel. Koblingen skal være i stand til å levere bilder som er klare og kan fokuseres.
- Vær obs på alle slags problemer som uklarhet, partikler i systemet, riper, sprekker, skarpe kanter osv.

Transport og oppbevaringsforhold

Overhold følgende miljøforhold ved transport og oppbevaring:

- Temperatur: -18 – 60 °C
- Relativ fuktighet: 15 – 90 %

Oppbevaring

Koblingen skal oppbevares i et tørt, rent og støvfritt miljø ved romtemperatur.

Levetid

4K-koblingens forventede levetid er 2 år.

Forventet levetid bestemmes av antall ganger enheten forventes å gjenbrukes og/eller reposseseres før den må repareres.

Hvor lang levetid enheten har, avhenger i stor grad av slitasje, reposseseringsmetoder og eventuelle skader som følge av bruk.

For å forlenge tidsrommet mellom servicearbeidene på enheten må du alltid følge instruksjonene for vedlikehold og håndtering i denne brukerhåndboken.

Før hver bruk skal enhetens funksjonalitet testes, og enheten skal inspiseres med tanke på skade i henhold til avsnittet Inspeksjon. Hvis enheten ikke fungerer som den skal eller virker skadet, skal den sendes tilbake til Stryker for evaluering og/eller reparasjon. Reparasjon foretatt av Stryker, utstyrproduzenten, sørger for at enhetens spesifikasjoner opprettholdes. Alle potensielt kontaminerte enheter skal rengjøres og (hvis aktuelt) steriliseres før de sendes tilbake til Stryker.

Kassering

Enheter skal kasseres i henhold til lokale lover og sykehuspraksis. Enheter inneholder ikke farlige materialer.

Symboler

Dette utstyret og merkingen er utstyrt med symboler som gir viktige opplysninger om sikker og riktig bruk av utstyret. Disse symbolene forklares nedenfor.



Ifølge føderal lovgivning (USA) skal denne enheten kun brukes av eller på forordning av lege



Forsiktig (les bruksanvisningene)



Les bruksanvisningen



Produksjonsdato



Registrert produsent



Enheden leveres usteril og må steriliseres før bruk



Produktkatalognummer



Serienummer



Antall



Enheden oppfyller EUs krav til medisinsk utstyr



Europeisk representant for Stryker



Produktet er laget i Singapore

Svenska

4K-koppling, C-fattning, med avancerad avbildningsmodalitet

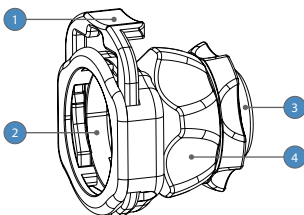
Produktbeskrivning och avsedd användning

Stryker 4K-koppling, C-fattning, med avancerad avbildningsmodalitet (eller "4K-koppling") används för att ansluta endoskop till Strykers kirurgiska kamerahuvuden som inte har en egen integrerad koppling. Kopplingen underlättar byte av endoskop i olika storlekar under ett kirurgiskt ingrepp och gör att användare kan fokusera på den bild som tagits via endoskopet.

När den används i ett system med Stryker-ljuskälla med avancerad avbildningsmodalitet (t.ex. 0220-220-300, 0220-230-300) kan kopplingen visualisera det nära infraröda ljus som produceras av ljuskällan.¹ Se användarhandboken för ljuskällan för fullständiga systemkrav.

¹ Se användarhandboken för ljuskällan för att bekräfta att 4K-kopplingen kan visualisera nära infrarött ljus som produceras av andra ljuskällor från Stryker.

Obs! 4K-kopplingen är inte avsedd att användas med InfraVision™-ljuskällan (0220-180-521).



1. Endokroppsklämma
2. Endokropp (endoskopände)
3. Bakre adapter (kameraände)
4. Fokuseringsring

Indikationer

4K-kopplingen kan användas vid allmän laparoskopi, allmän artroskopi, nasofaryngoskopi, öronendoskopi, sinuscopy och plastikkirurgi då ett laparoskop/endoskop/artroskop och Stryker 1688 videokamera är indikerade för användning.

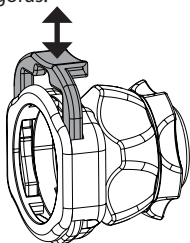
Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Läs dessa instruktioner noga innan du använder produkten.
2. Läs användarhandboken för videokameran 1688 (P38139 för engelska, P38888 för flerspråkig) noggrant med avseende på varningar, indikationer, avsedd användning och annan information om användning av kamerasystemet.
3. Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast användas av eller på order av läkare.

4. Inspektera kopplingen och kontrollera att inga skador uppstått under transporten eller före användning.
5. Kameran systemet innehåller optomekaniska delar som är exakt inställda. Om kopplingen tappas kan det uppstå mekaniska skador och/eller felaktig inriktning.
6. Testa kopplingens funktionsduglighet innan den används vid ett kirurgiskt ingrepp.
7. Denna koppling levereras osteril. Rengör och sterilisera kopplingen före första användningstillfället och sedan efter varje användning. Följ instruktionerna i denna användarhandbok för rengöring, desinficering och sterilisering.
8. Använd inte kopplingen och kamerasytemet vid förekomst av brandfarliga eller explosiva gaser eller i en syrerik miljö.
9. Ingen modifiering av denna produkt är auktoriserad av Stryker.

Användning av endokroppsklämman

För att kunna utföra inställning, demontering och rengöring av kopplingen måste endokroppsklämman (eller "endoklämman") tryckas ned och/eller frigöras.



- För att trycka ned endoklämman trycker du i nedåtpilens riktning enligt figuren.
- För att frigöra endokroppsklämman slutar du att trycka på klämman och låter fjädern trycka upp klämman till dess ursprungliga läge i uppåtpilens riktning enligt ovanstående figur.

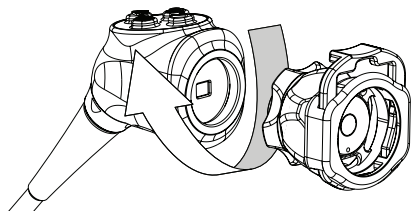
Förbereda kopplingen



När kopplingen ansluts eller avlägsnas ska man endast gripa tag om den bakre adaptorn eftersom mekaniska skador kan uppstå om man vrider på kopplingens andra delar.

Dra inte åt kopplingen för hårt eftersom detta kan skada kamerans främre fönster.

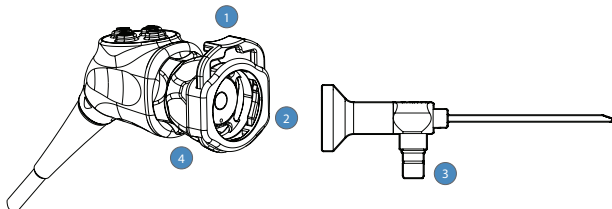
1. Grip tag om den bakre adaptorn och skruva fast kopplingen medurs på kamerahuvudet tills den sluter tätt.



2. Tryck ned endokroppsklämman ① och för in ett endoskop i endokroppen ②.



Kontrollera endoskopets utsida före varje användning för att säkerställa att det inte finns några sträva ytor, skarpa kanter eller utskjutande delar.



3. Släpp endokroppsklämman för att fästa endoskopet.
4. Anslut en ljuskabel från ljuskällan till endoskopets ljuskabelanslutning ③.
5. Starta kamerakonsolen och vrid kopplingens fokuseringsring ④ så att bilden på monitorn blir skarp.

Obs: Ta bort kopplingen genom att ta tag om den bakre adaptern och skruva av kopplingen moturs från kamerahuvudet.

Preparering för återanvändning

Dessa prepareringsinstruktioner tillhandahålls i enlighet med ISO 17664, ISO 15883, AAMI TIR12 och AAMI TIR30. Instruktionerna är validerade av Stryker såsom tillräckliga för att preparera produkten för återanvändning. För att uppnå det önskade resultatet ska utföraren säkerställa att följande instruktioner utförs som de är skrivna i sin helhet och som det är tillämpligt inom utförarens institution. Detta kräver normalt rutinövervakning och validering av institutionens praxis för preparering för återanvändning. Stryker rekommenderar att användare följer dessa standarder vid preparering för återanvändning av medicinska produkter.

Översikt

Preparering av produkter för återanvändning omfattar manuell eller automatisk rengöring med antingen ett enzymatiskt eller ett icke-enzymatiskt rengöringsmedel, valfri desinficering samt sterilisering.

- **Steg 1** (obligatoriskt): Rengöring med enzymatiskt eller icke-enzymatiskt rengöringsmedel
- **Steg 2** (valfritt): Desinficering
- **Steg 3** (obligatoriskt): Sterilisering

Varningar

- Produkten måste rengöras och steriliseras före första användningstillfället och sedan efter varje användning.
- Använd endast de steriliseringscykler som beskrivs i detta dokument. Andra typer av steriliseringscykler som inte uttryckligen rekommenderas kan skada produkten eller resultera i ofullständig sterilisering.

- Separera kamerahuvud, koppling och endoskop från varandra före rengöring, desinficering och sterilisering. Om den här instruktionen inte följs kommer produkterna vara osterila. (Se kamerahuvudets och endoskopets produkthandböcker för instruktioner om preparering för återanvändning.)
- Steriliseringsparametrarna som presenteras i det här dokumentet gäller endast när produkten steriliseras utan steriliseringsbricka. Om steriliseringsbricka används ska instruktionerna som medföljer brickan följas för korrekta steriliseringsparametrar. Stryker rekommenderar sterilisering av produkterna i en steriliseringsbricka.
- För att undvika hälsorisker orsakade av aerosolkontaminering, ska produkten endast borstas när den är nedsänkt i vätska.
- Använd lämplig skyddsutrustning: handskar, skyddsglasögon osv.
- Produkter som reparerats eller inköpts från tredje parts serviceorganisationer kan utsätta patienter för betydande risker. Dessa produkter är inte längre validerade av Stryker med avseende på renhet, desinficering och sterilisering, eller för säkerhet och effektivitet.
- Användaren ska följa anläggningens procedurer vad gäller exponering för blodburna patogener.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte borstar eller tvättsvampar som innehåller metall eller slipande material vid manuell rengöring eftersom de kan ge permanenta repor eller skador.
- Produkten klarar inte automatisk desinficering.
- 4K-kopplingen får inte autoklaveras. Ångsterilisering av kopplingar som inte är märkta **AUTOCLAVE** (autoklaveras) ger upphov till skador på produkten.
- Minimera galvanisk korrosion genom att undvika blötläggning av olika metaller nära varandra.

Begränsningar vid preparering för återanvändning

- Korssterilisera inte produkten. Om flera steriliseringsmetoder används kan produktens prestanda försämrats avsevärt.
- Upprepad automatisk rengöring kan försämra produktens yttre utseende.
- Skador som uppstår på grund av felaktig bearbetning täcks inte av garantin.

Material och utrustning

Allt material och all utrustning som krävs för att preparera kopplingen för återanvändning ska tillhandahållas av användaren om inte annat anges.

Artikel	Beskrivning
Alla faser	
Handskar, skyddsglasögon osv.	Bär den skyddsutrustning som krävs av den medicinska institutionen och proceduren
Rengöring	
Vattenbehållare	Tillräckligt stor för att rymma produkten
Ljummet vatten	För att bereda rengöringslösningar
Rengöringsmedel ¹	Används i rengöringslösning för att avlägsna operationsrester
Mjuk borste ²	För att rengöra utsidorna eller svåråtkomliga områden på produkten
Vatten som renats med omvänd osmos/avjoniserats ³	För att skölja produkten
Ren, luddfri duk eller filtrerad tryckluft (≤ 275 kPa (40 psi))	För att underlätta torkning
Automatisk diskmaskin	För användning av den automatiserade rengöringsproceduren
Desinficering	
Vattenbehållare	Tillräckligt stor för att rymma produkten
Desinfektionslösning ⁴	≥ 2,4 % glutaraldehyd
Ljummet vatten	För beredning av desinfektionslösning
Vatten som renats med omvänd osmos/avjoniserats ³	För att skölja produkten
Ren, luddfri duk eller filtrerad tryckluft (≤ 275 kPa (40 psi))	För att underlätta torkning
Sterilisering	
Steriliseringssystem	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® eller 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 eller V-PRO 60
Steriliseringsslag ^{5,6}	För att upprätthålla en steril barriär
Steriliseringbricka ^{6,7}	Valfritt. Måste vara kompatibel med steriliseringsmetoden.

¹ Följande rengöringsmedels rengöringsverkan vid användning enligt tillverkarens instruktioner har validerats. Välj ett av rengöringsmedlen nedan eller ett rengöringsmedel med motsvarande egenskaper:

Rengöringsmedel	Typ	Lägsta koncentration	Kortaste blötläggningstid
ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel	Enzymatiskt	1 oz/gal.	1 minut
Prolystica® 2X neutralt rengöringsmedel	Icke-enzymatiskt	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 minuter
Neodisher® Mediclean Forte	Enzymatiskt	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 minuter

² Rengöringen validerades med en mjuk M16-borste.

³ Sköljning av produkten under rengöring och desinficering validerades med vatten som renats med omvänd osmos/avjoniserats (RO/DI) vid ≤ 30 °C.

⁴ Desinficeringen validerades med CIDEX® Activated vid 25 °C med en blötläggningstid på 45 minuter.

⁵ Steriliseringen validerades med Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD steriliseringsomslag.

⁶ För användare i USA: vid sterilisering av produkten ska endast steriliseringsomslag och steriliseringsbrickor som är godkända av FDA för användning med den valda steriliseringscykeln användas.

⁷ Stryker steriliseringsbrickor 0233-032-301, 0233-032-302, and 0233-410-002 är validerade som kompatibla med 4K-kopplingen.

Instruktioner för preparering för återanvändning

Användningsstället

- Ta bort kopplingen från endoskopet och kamerahuvudet. Tryck ned endokroppsklämman på kopplingen och ta bort endoskopet från kopplingen för att ta loss skopet. Ta loss kopplingen genom att gripa tag om den bakre adaptern på kopplingen och skruva av den från kamerahuvudet moturs.
- Torka bort smuts från produkten.

Förpackning och transport

- Preparera produkten för återanvändning så fort som möjligt efter användning.
- Transportera produkten i en bricka så att du undviker skador. Följ institutionens interna procedurer för transport av kontaminerade kirurgiska instrument och produkter.

Rengöring

- 1 Följ instruktionerna i avsnittet Förberedelse för rengöring nedan.
- 2 Rengör sedan produkten enligt instruktionerna i avsnittet Manuell rengöring eller Automatisk rengöring nedan.

Obs: Uppgifter om material och utrustning som krävs finns i tabellen Material och utrustning.

Förberedelse för rengöring

1. Fyll ett tvättfat med ljummet vatten.
2. Mät och dispenserera den önskade mängden rengöringsmedel i vattnet.
Obs: Se tabellen Material och utrustning för validerade rengöringsmedel och deras lägsta koncentration.
3. Blanda försiktigt i rengöringsmedlet för hand.
4. Sänk ned produkten i det förberedda tvättfatet.
5. Borsta utsidan noggrant med en mjuk borste medan produkten är nedsänkt i lösningen, särskilt kontaktytor och ojämna ytor.
6. Manövrera och borsta alla rörliga delar i sina ändlägen.
7. Skölj produkten noggrant med vatten tills alla rester av rengöringsmedel avlägsnats.
8. När alla rester av rengöringsmedel har avlägsnats fortsätter du att skölja i 30 sekunder.
9. Låt allt överskottsvatten rinna av och torka produkten med en ren duk eller tryckluft.
10. Kontrollera visuellt att produkten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Om synlig smuts finns kvar, upprepa steg 1–10.

Manuell rengöring

1. Bered en färsk lösning av rengöringsmedlet med ljummet vatten.
Obs: Se tabellen Material och utrustning för validerade rengöringsmedel och deras lägsta koncentration samt kortaste blötläggningstid.
2. Torka av hela ytan på produkten med en mjuk, ren duk doppad i rengöringslösningen.
3. Sänk ned produkten i rengöringslösningen och se till att lösningen kommer i kontakt med alla inre och yttre ytor.
4. Blötlägg produkten i lösningen enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Borsta utsidan noggrant med en mjuk borste medan produkten är nedsänkt i lösningen, särskilt kontaktytor och ojämna ytor.
6. Manövrera och borsta alla rörliga delar i sina ändlägen.
7. Skölj produkten noggrant med vatten tills alla rester av rengöringsmedel avlägsnats.
8. När alla rester av rengöringsmedel har avlägsnats fortsätter du att skölja i 30 sekunder.
9. Låt allt överskottsvatten rinna av och torka produkten med en ren duk eller tryckluft.
10. Kontrollera visuellt att produkten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Om synlig smuts finns kvar, upprepa steg 1–10.

Automatisk rengöring



Produkten tål inte en automatiserad desinficeringsmetod. Vid programmering av diskmaskinen ska inte en cykel med varmsköljning ingå eftersom detta skadar produkten.

1. Placera produkten lutande i diskmaskinen så att vattnet lättare kan rinna av.
2. Programmera diskmaskinen med följande parametrar:

Fas	Cirkulationstid	Temperatur	Typ av rengöringsmedel
Fördisk	2 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Tvätt 1	5 minuter	Börvärde 60 °C	Se tabellen Material och utrustning
Skölj 1	2 minuter	Varmt vatten	Ej tillämpligt
Torkfas	2 minuter	115 °C	Ej tillämpligt

3. Låt allt överskottsvatten rinna av och torka produkten med en ren duk eller tryckluft.
4. Kontrollera visuellt att produkten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Om synlig smuts finns kvar, upprepa steg 1–4.

Höggradig desinficering (valfritt)



Produkten måste steriliseras efter desinficering. Om inte produkten steriliseras före återanvändning kan akut risk uppstå för spridning av infektioner till patienten och användaren.

Obs: Uppgifter om material och utrustning som krävs finns i tabellen Material och utrustning.

Produkten kan desinficeras genom att sänka ned den i en desinfektionslösning med följande aktiva ingredienser: $\geq 2,4\%$ glutaraldehyd.

1. Rengör och förbered produkten enligt rekommendationerna i denna användarhandbok.
2. Bered desinficeringslösningen och verifiera den lägsta effektiva koncentrationen enligt tillverkarens instruktioner.
3. Sänk ned produkten i lösningen, så att alla mellanrum mellan kontaktytor och springor fylls. Se till att alla luftbubblor tas bort från produktens yta.
4. Låt produkten vara i kontakt med desinficeringslösningen i enlighet med tillverkarens rekommenderade blötläggningstid.
5. För att avlägsna desinficeringsmedlet sköljs produkten sedan grundligt i rinnande vatten som renats med omvänd osmos/avjoniserats.
6. Torka produkten med en steril, luddfri duk omedelbart efter sköljning. Filtrerad tryckluft kan användas för att underlätta torkningen.

Sterilisering

Efter att du följt rengöringsinstruktionerna ovan ska en av följande steriliseringscykler användas.

Obs: Uppgifter om material och utrustning som krävs finns i tabellen Material och utrustning.

STERRAD

1. Rengör och förbered produkten enligt rekommendationerna i denna användarhandbok.
2. Om en steriliseringsbricka används (tillval) följer du de ytterligare instruktioner som medföljer brickan. Använd endast brickor som är kompatibla med STERRAD.
3. Slå in produkten (eller brickan) i dubbla omslag före sterilisering.
4. Sterilisera produkten med något av följande STERRAD-steriliseringssystem:
 - 100S (kort eller lång cykel)
 - NX (standard eller avancerad cykel)
 - 100NX (standard eller DUO-cykel)
 - NX ALLClear (standard eller avancerad cykel)
 - 100NX ALLClear (standard eller DUO-cykel)
5. Låt produkten svalna till rumstemperatur innan den monteras ihop igen med ett endoskop eller kamerahuvud. I annat fall kan linsen imma igen vid användning.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Rengör och förbered produkten enligt rekommendationerna i denna användarhandbok.
2. Om en steriliseringsbricka används (tillval) följer du de ytterligare instruktioner som medföljer brickan. Använd endast brickor som är godkända för sterilisering med V-PRO.
3. Slå in produkten (eller brickan) i dubbla omslag före sterilisering.
4. Sterilisera produkten med något av följande V-PRO-steriliseringssystem:
 - V-PRO 1 (standardcykel)
 - V-PRO 1 Plus (cykel utan lumen eller med lumen)
 - V-PRO 60 (cykel utan lumen, med lumen eller flexibel cykel)
 - V-PRO maX (cykel utan lumen, med lumen eller flexibel cykel)
 - V-PRO maX 2 (cykel utan lumen, med lumen, flexibel cykel eller snabb cykel utan lumen¹)

¹ **Warning:** Vid användning av snabb cykel utan lumen ska de instruktioner som medföljde V-PRO maX 2-systemet vad gäller användningen av styva behållare och steriliseringsomslag följas. Cykeln är avsedd att användas med steriliseringspåsar. Observera även viktbegränsningen för snabb cykel utan lumen på upp till 4,99 kg instrument.

5. Låt produkten svalna till rumstemperatur innan den monteras ihop igen med ett endoskop eller kamerahuvud. I annat fall kan linsen imma igen vid användning.

Underhåll

Inspektion

Inspektera kopplingen med avseende på renhet före varje användning. Vid ansamling av vävnad eller vätska upprepas ovanstående rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Inspektera kopplingen före varje användning. Om ett problem som listas nedan observeras eller misstänks ska du kontakta din Stryker-representant eller returnera produkten till Stryker för service.

- Kontrollera att endoklämman kan tryckas ned helt och att den återgår till sin ursprungliga position när den frigörs. Kontrollera att endoklämman kan hålla endoskopet säkert.
- Kontrollera att fokuseringsringen kan vridas och ge fokus.
- Kopplingens bildkvalitetsprestanda måste bedömas vara godtagbar. Kopplingen ska ge en bild som är klar och fokuserbar.
- Observera eventuella problem som dimmighet, partiklar i systemet, repor sprickor, vassa kanter osv.

Transport- och förvaringsförhållanden

Följande omgivningsförhållanden gäller för transport och förvaring:

- Temperatur: -18–60 °C
- Relativ fuktighet: 15–90 %

Förvaring

Förvara kopplingen på en torr, ren och dammfri plats i rumstemperatur.

Livslängd

Den förväntade livslängden är 2 år för 4K-kopplingen.

Livslängden avgörs av hur många gånger som produkten kan förväntas återanvändas och/eller prepareras för återanvändning innan den kan kräva reparation. Dessutom bestäms produktens livslängd till stor del av slitage, metoder för preparering för återanvändning och skador orsakade av användningen. För att utöka tiden mellan produktens servicetillfällen ska alltid instruktionerna för skötsel och hantering i denna användarhandbok följas.

Före varje användning ska produktens funktion testas och produkten ska inspekteras för att upptäcka tecken på skador såsom anges i avsnittet Inspektion. Om produkten inte fungerar korrekt eller verkar vara skadad ska den returneras till Stryker för utvärdering och/eller reparation. Vid reparation via Stryker, som tillverkat utrustningen, återställs produkten till tillverkarens specifikationer. Rengör och (om tillämpligt) sterilisera alla potentiellt kontaminerade produkter innan de returneras till Stryker.

Kassering

Produkten ska kasseras i enlighet med lokala lagar och sjukhusföreskrifter. Produkten innehåller inga farliga material.

Symboler

Den här produkten och dess märkning har symboler som ger viktig information för säker och korrekt användning av produkten. Dessa symboler definieras nedan.



Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast användas av eller på order av läkare



Försiktighet (se bruksanvisning)



Läs bruksanvisning



Tillverkningsdatum



Laglig tillverkare



Produkten levereras osteril och måste steriliseras före användning



Produktens katalognummer



Serienummer



Antal



Produkten uppfyller Europeiska unionens krav på medicintekniska produkter



Europeisk representant för Stryker



Produkten är tillverkad i Singapore

Łącznik 4K, C-Mount, z zaawansowaną funkcją obrazowania

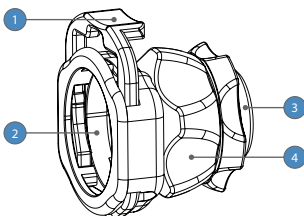
Opis i przeznaczenie produktu

Łącznik 4K, C-Mount, z zaawansowaną funkcją obrazowania (lub „łącznik 4K”) firmy Stryker służy do podłączania endoskopów do głowic kamery chirurgicznej firmy Stryker bez zintegrowanego łącznika. Łącznik ułatwia prostą wymianę endoskopów o różnych rozmiarach w trakcie zabiegu chirurgicznego i pozwala użytkownikom ustawiać ostrość obrazu z endoskopu.

W przypadku korzystania ze źródła światła z zaawansowaną funkcją obrazowania (np. 0220-220-300, 0220-230-300) firmy Stryker łącznik umożliwi wizualizację światła o częstotliwości bliskiej podczerwieni wytwarzanego przez źródło światła¹. Szczegółowe wymagania systemowe znajdują się w podręczniku użytkownika źródła światła.

¹ Informacje, czy łącznik 4K może wizualizować światło o częstotliwości bliskiej podczerwieni wytwarzane przez inne źródła światła firmy Stryker, można znaleźć w podręczniku użytkownika danego źródła światła.

Uwaga: łącznik 4K nie jest przeznaczony do użytku w połączeniu z urządzeniem oświetlającym InfraVision™ (0220-180-521).



1. Zacisk obudowy endoskopu
2. Obudowa endoskopu (końcówka do mocowania endoskopu)
3. Złączka tylna (końcówka do mocowania kamery)
4. Pierścień ogniskujący

Wskazania

Łącznik 4K jest przeznaczony do stosowania w laparoskopii ogólnej, artroskopii ogólnej, endoskopii nosogardzieli, ucha oraz zatok, a także chirurgii plastycznej, gdy jest używany laparoskop, endoskop, artroskop lub sinusoskop i kamera wideo 1688 firmy Stryker zgodnie ze wskazaniami do użycia.

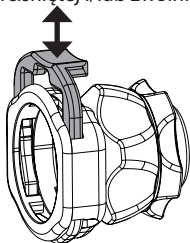
Ostrzeżenia i przestrogi

1. Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z niniejszymi instrukcjami.
2. Przed użyciem tego wyrobu należy przeczytać podręcznik użytkownika kamery wideo 1688 (P38139 — wersja angielska lub P38888 — wersja wielojęzyczna) w celu zapoznania się z ostrzeżeniami, informacjami na temat wskazań oraz innymi wskazówkami dotyczącymi stosowania systemu kamery.

3. Federalne przepisy USA zezwalają na użycie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
4. Należy sprawdzić, czy łącznik nie uległ uszkodzeniu podczas transportu lub przed użyciem.
5. Łącznik zawiera elementy optomechaniczne, które są precyzyjnie ustawione względem siebie. Upuszczenie łącznika może spowodować uszkodzenie mechaniczne i/lub niepoprawne ustawienie elementów.
6. Przed użyciem go do zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.
7. Łącznik jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu łącznik należy dokładnie wyczyścić i poddać sterylizacji. Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku użytkownika.
8. Nie wolno używać łącznika ani systemu kamery w obecności łatwopalnych lub wybuchowych gazów ani w otoczeniu, w którym występuje wysokie stężenie tlenu.
9. Firma Stryker nie zezwala na jakiegokolwiek modyfikacje tego wyrobu.

Obsługa zacisku obudowy endoskopu

Konfiguracja, rozmontowanie oraz czyszczenie łącznika wymaga ustawienia zacisku obudowy endoskopu (zwanego również „zaciskiem endoskopu”) w pozycji wciśniętej i/lub zwolnionej.



- Aby ustawić zacisk endoskopu w pozycji wciśniętej, należy na niego nacisnąć w sposób wskazany na ilustracji strzałką skierowaną w dół.
- Aby zwolnić zacisk obudowy endoskopu, należy zwolnić wywierany na niego nacisk i odczekać, aż sprężyna spowoduje ustawienie zacisku w pierwotnym położeniu, co wskazuje strzałka skierowana w górę na ilustracji.

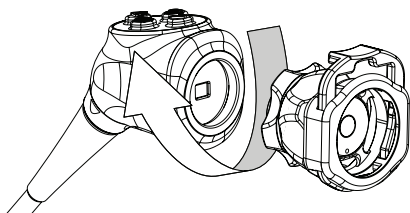
Instalowanie łącznika



Podczas podłączania lub odłączania łącznika należy trzymać wyłącznie za złączkę tylną, ponieważ obracanie innych części łącznika przy użyciu siły może spowodować jego mechaniczne uszkodzenie.

Zbyt mocne dokręcenie łącznika może uszkodzić przednie okienko kamery.

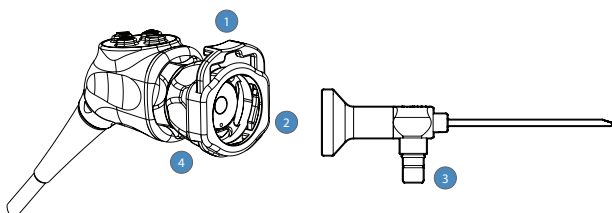
1. Trzymając za złączkę tylną, wkręcać łącznik w głowicę kamery (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aż oba elementy utworzą zwartą całość.



2. Zwolnić zacisk obudowy endoskopu ① i włożyć endoskop do obudowy ②.



Przed każdym użyciem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię endoskopu, aby upewnić się, że nie ma na niej chropowatych obszarów, ostrych krawędzi ani wypukłości.



3. Aby zablokować endoskop, zwolnić zacisk obudowy.
4. Podłączyć światłowodem źródło światła do przyłącza światłowodu na endoskopie ③.
5. Aby ustawić ostrość obrazu na monitorze, obracać pierścień ogniskujący łącznika ④ przy włączonej konsoli kamery.

Uwaga: aby zdjąć łącznik, chwycić za tylną złączkę i wykręcić łącznik z głowicy kamery, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Rekondycjonowanie

Podane instrukcje rekondycjonowania są zgodne z normami ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12 i AAMI TIR30. Firma Stryker zaaprobowwała instrukcje jako odpowiednie do przygotowania wyrobu do ponownego użycia. W celu uzyskania oczekiwanego rezultatu osoba sprawująca nadzór nad realizacją procedury rekondycjonowania powinna się upewnić, że poniższe instrukcje są wykonywane dokładnie i w całości oraz zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i rutynowego monitorowania procedur rekondycjonowania w placówce. Firma Stryker zaleca przestrzeganie zapisów tych norm podczas rekondycjonowania wyrobów medycznych w celu ponownego użycia.

Informacje ogólne

Rekondycjonowanie urządzenia obejmuje ręczne lub automatyczne czyszczenie z zastosowaniem detergentu enzymatycznego lub nieenzymatycznego, opcjonalną dezynfekcję oraz sterylizację.

- **Krok 1** (wymagany): czyszczenie detergentem enzymatycznym lub nieenzymatycznym
- **Krok 2** (opcjonalny): dezynfekcja
- **Krok 3** (wymagany): sterylizacja

Ostrzeżenia

- Ten wyrób należy wyczyścić i wysterylizować przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu.
- Należy stosować wyłącznie cykle sterylizacji opisane w niniejszym dokumencie. Stosowanie innych cykli sterylizacji może spowodować uszkodzenie wyrobu lub niepełną sterylizację.
- Przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją należy rozłączyć głowicę kamery, łącznik i endoskop. Nieprzestrzeganie tego zalecenia spowoduje brak sterylności wyrobów. (Instrukcje rekondycjonowania głowicy kamery i endoskopu można znaleźć w instrukcjach obsługi tych wyrobów).
- Parametry sterylizacji przedstawione w niniejszym dokumencie mają zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy wyrób jest poddawany sterylizacji poza kasetą do sterylizacji. W przypadku korzystania z kasety do sterylizacji należy zapoznać się z dołączonymi do niej instrukcjami w celu dobrania odpowiednich parametrów sterylizacji. Firma Stryker zaleca sterylizowanie wyrobu w kasetach do sterylizacji.
- Aby uniknąć zagrożenia zdrowia spowodowanego skażeniem aerozolami, czyścić wyrób za pomocą szczotki wyłącznie po zanurzeniu go w płynie.
- Należy nosić odpowiedni sprzęt ochronny: rękawiczki, okulary ochronne itp.
- Urządzenia naprawiane przez inne firmy lub zakupione od nich mogą stwarzać duże ryzyko dla pacjentów. W przypadku takich urządzeń zatwierdzenie przez firmę Stryker pod kątem czystości, dezynfekcji i sterylizacji, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania utraciło ważność.
- Użytkownik powinien zapoznać się z obowiązującymi w placówce procedurami dotyczącymi narażenia na patogeny krwiopochodne w miejscu pracy.

Przestrogi

- Do czyszczenia ręcznego nie wolno używać szczotek ani gąbek wykonanych z metalu lub szorstkich materiałów. Zastosowanie tych elementów czyszczących mogłoby trwale zarysować lub uszkodzić produkt.
- Wyrób nie jest przystosowany do dezynfekcji automatycznej.
- Łącznika 4K nie wolno sterylizować w autoklawie. Sterylizacja parowa łączników, które nie mają oznaczenia **AUTOCLAVE** (Autoklaw) spowoduje ich uszkodzenie.
- Aby zminimalizować skutki korozji galwanicznej, należy unikać zanurzania różnych metali blisko siebie.

Ograniczenia rekondycjonowania

- Nie należy stosować różnych metod sterylizacji narzędzi. Stosowanie wielu różnych metod sterylizacji może spowodować znaczne pogorszenie działania wyrobu.
- Wielokrotne automatyczne czyszczenie może spowodować pogorszenie wyglądu produktu.
- Uszkodzenia spowodowane przez niewłaściwe rekondycjonowanie nie są objęte gwarancją.

Materiały i sprzęt

O ile nie określono inaczej, użytkownik dostarcza wszystkie materiały oraz urządzenia wymagane do rekondycjonowania łącznika.

Element	Opis
Wszystkie fazy	
Rękawiczki, okulary ochronne itp.	Nosić sprzęt ochronny wymagany przez placówkę medyczną i przez procedurę.
Czyszczenie	
Pojemnik na płyn	O wymiarach umożliwiających włożenie do niego wyrobu
Letnia woda	Przeznaczona do przygotowywania roztworów czyszczących
Detergent ¹	Składnik roztworu czyszczącego stosowany do usuwania resztek pooperacyjnych
Szczotka z miękkim włosiem ²	Do czyszczenia elementów zewnętrznych wyrobu oraz trudno dostępnych miejsc wyrobu
Woda uzyskana w procesie odwróconej osmozy / dejonizowana ³	Przeznaczona do płukania urządzenia
Czysta, niestrzępiąca się tkanina lub filtrowane sprężone powietrze (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Wspomaganie procesu suszenia
Automatyczne urządzenie myjące	Przeznaczone do przeprowadzania procedury czyszczenia automatycznego
Dezynfekcja	
Pojemnik na płyn	O wymiarach umożliwiających włożenie do niego wyrobu
Roztwór dezynfekujący ⁴	Aldehyd glutarowy o stężeniu $\geq 2,4\%$
Letnia woda	Przeznaczona do przygotowania roztworu środka dezynfekującego

Woda uzyskana w procesie odwróconej osmozy / dejonizowana ³	Przeznaczona do płukania urządzenia
Czysta, niestrzępiąca się tkanina lub filtrowane sprężone powietrze (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Wspomaganie procesu suszenia
Sterylizacja	
Sterylizator	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® lub 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 lub V-PRO 60
Opakowanie do sterylizacji ^{5,6}	Stanowi barierę sterylną
Kaseta do sterylizacji ^{6,7}	Opcjonalna. Musi być zgodna z metodą sterylizacji.

¹ Poniższe detergenty zostały zweryfikowane pod kątem skuteczności czyszczenia zgodnie z instrukcjami producenta. Należy wybrać jeden z detergentów wymienionych poniżej lub produkt zasadniczo równoważny:

Detergent	Typ	Minimalne stężenie	Minimalny czas zanurzenia
Detergent enzymatyczny ENZOL®	Enzymatyczny	1 oz/gal	1 minuta
Detergent neutralny Prolystica® 2X	Nienzymatyczny	1 ml/l (1/8 oz/gal)	5 minut
Neodisher® MediClean Forte	Enzymatyczny	5 ml/l (5/8 oz/gal)	5 minut

² Skuteczność czyszczenia sprawdzono z zastosowaniem szczotki z miękkim włosiem M16.

³ Skuteczność płukania urządzenia podczas czyszczenia i dezynfekcji sprawdzono z zastosowaniem wody uzyskanej w procesie odwróconej osmozy / dejonizowanej w temperaturze $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

⁴ Skuteczność dezynfekcji sprawdzono, stosując środek CIDEX® Activated w temperaturze 25°C z czasem namaczania wynoszącym 45 minut.

⁵ Skuteczność sterylizacji sprawdzono, stosując opakowanie do sterylizacji Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD.

⁶ W przypadku użytkowników w Stanach Zjednoczonych: podczas sterylizacji wyrobu używać wyłącznie opakowań do sterylizacji oraz kaset do sterylizacji, które zostały dopuszczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji przez agencję FDA.

⁷ Kasety do sterylizacji firmy Stryker 0233-032-301, 0233-032-302 i 0233-410-002 są zatwierdzone jako zgodne z łącznikiem 4K.

Instrukcje dotyczące rekondycjonowania

Miejsce użycia

- Odłączyć łącznik od endoskopu i głowicy kamery. Aby odłączyć endoskop, nacisnąć zacisk obudowy endoskopu łącznika, a następnie wyjąć endoskop z łącznika. Aby odłączyć łącznik, chwycić za tylną złączkę łącznika i wykręcić go z głowicy kamery, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Zetrzeć nadmierne zabrudzenia z narzędzia.

Zabezpieczenie i transport

- Po użyciu urządzenie jak najszybciej poddać rekondycjonowaniu.
- Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, transportować je w kasecie. Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami placówki medycznej dotyczącymi transportu skażonych wyrobów i narzędzi chirurgicznych.

Czyszczenie

- 1 Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami czyszczenia.
- 2 Następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z poniższymi instrukcjami podanymi w punkcie „Czyszczenie ręczne” lub „Czyszczenie automatyczne”.

Uwaga: lista potrzebnych materiałów i sprzętu znajduje się w tabeli Materiały i sprzęt.

Przygotowanie do czyszczenia

1. Napełnić umywalkę letnią wodą z kranu.
2. Odmierzyć odpowiednią ilość detergentu i dodać ją do wody.
Uwaga: lista zatwierdzonych detergentów zawierająca ich minimalne stężenie znajduje się w tabeli „Materiały i sprzęt”.
3. Delikatnie ręcznie wymieszać detergent z wodą.
4. Zanurzyć urządzenie w przygotowanej umywalce.
5. Zanurzając urządzenie w roztworze, dokładnie wyczyścić jego zewnętrzne powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki, zwracając szczególną uwagę na chropowate oraz stykające się powierzchnie.
6. Zmienić ustawienia wszelkich ruchomych części i wyczyścić je we wszystkich skrajnych pozycjach.
7. Dokładnie przepłukać urządzenie wodą aż do usunięcia wszystkich pozostałości detergentu.
8. Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez 30 sekund.
9. Usunąć nadmiar wody z urządzenia i osuszyć je czystą tkaniną lub sprężonym powietrzem.
10. Sprawdzić wzrokowo stopień czystości urządzenia, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeśli pozostają widoczne zabrudzenia, powtórzyć czynności opisane w punktach 1–10.

Czyszczenie ręczne

1. Sporządzić nowy roztwór detergentu w letniej wodzie.
Uwaga: lista zatwierdzonych detergentów zawierająca ich minimalne stężenie oraz czas zanurzenia znajduje się w tabeli „Materiały i sprzęt”.
2. Przetrzeć całą powierzchnię urządzenia miękką, czystą tkaniną zwilżoną roztworem detergentu.
3. Zanurzyć urządzenie w roztworze detergentu, upewniając się, że dociera on do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni urządzenia.
4. Pozostawić urządzenie w roztworze na odpowiedni czas, zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Zanurzając urządzenie w roztworze, dokładnie wyczyścić jego zewnętrzne powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki, zwracając szczególną uwagę na chropowate oraz stykające się powierzchnie.
6. Zmienić ustawienia wszelkich ruchomych części i wyczyścić je we wszystkich skrajnych pozycjach.
7. Dokładnie przepłukać urządzenie wodą aż do usunięcia wszystkich pozostałości detergentu.
8. Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez 30 sekund.
9. Usunąć nadmiar wody z urządzenia i osuszyć je czystą tkaniną lub sprężonym powietrzem.
10. Sprawdzić wzrokowo stopień czystości urządzenia, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeśli pozostają widoczne zabrudzenia, powtórzyć czynności opisane w punktach 1–10.

Czyszczenie automatyczne



To urządzenie nie jest przystosowane do automatycznej dezynfekcji. Programując myjnię, wyłączyć termiczny cykl płukania; w przeciwnym razie urządzenie ulegnie uszkodzeniu.

1. Umieścić urządzenie w aparacie do mycia automatycznego w pozycji przechylonej, co ułatwi osuszanie.
2. Ustawić następujące parametry programu urządzenia myjącego:

Faza	Czas recykulacji	Temperatura	Typ detergentu
Mycie wstępne	2 minuty	Zimna woda	Nd.
Mycie 1	5 minut	Ustawiona temperatura: 60°C	Patrz tabela „Materiały i sprzęt”
Płukanie 1	2 minuty	Gorąca woda	Nd.
Faza suszenia	2 minuty	115°C	Nd.

3. Usunąć nadmiar wody z urządzenia i osuszyć je czystą tkaniną lub sprężonym powietrzem.

4. Sprawdzić wzrokowo stopień czystości narzędzia, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeśli pozostają widoczne zabrudzenia, powtórzyć czynności opisane w punktach 1–4.

Dezynfekcja wysokiego poziomu (opcjonalna)



Po zakończeniu dezynfekcji wyrób musi zostać wysterylizowany. Niewysterylizowanie urządzenia przed ponownym użyciem stwarza poważne ryzyko zakażenia dla pacjenta i operatora.

Uwaga: lista potrzebnych materiałów i sprzętu znajduje się w tabeli Materiały i sprzęt.

Wyrób można dezynfekować roztworem środka dezynfekującego zawierającym następujący składnik aktywny: aldehyd glutarowy o stężeniu $\geq 2,4\%$.

1. Wyczyścić i przygotować urządzenie zgodnie z opisem w tej instrukcji obsługi.
2. Przygotować roztwór środka dezynfekującego i sprawdzić minimalne skuteczne stężenie zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Zanurzyć urządzenie w roztworze tak, aby wypełnił on wszystkie stykające się powierzchnie i szczeliny. Należy się upewnić, że na powierzchni urządzenia nie ma żadnych pęcherzyków powietrza.
4. Pozostawić urządzenie w kontakcie z roztworem środka dezynfekującego na czas zanurzenia zgodny z zaleceniami producenta.
5. Dokładnie opłukać i przepłukać urządzenie bieżącą wodą uzyskaną w procesie odwróconej osmozy / dejonizowaną, aby usunąć środek dezynfekujący.
6. Bezpośrednio po opłukaniu wytrzeć urządzenie do sucha sterylną ściereczką niepozostawiającą włókien. Aby ułatwić suszenie, można zastosować filtrowane sprężone powietrze.

Steryliczacja

Po przeprowadzeniu czyszczenia zgodnie ze wskazówkami podanymi powyżej przeprowadzić jeden z poniższych cykli sterylizacji.

Uwaga: lista potrzebnych materiałów i sprzętu znajduje się w tabeli Materiały i sprzęt.

STERRAD

1. Wyczyścić i przygotować urządzenie zgodnie z opisem w tej instrukcji obsługi.
2. Jeśli używana jest kasetka do sterylizacji (opcja), stosować się do dodatkowych instrukcji dołączonych do kasety. Używać wyłącznie kaset kompatybilnych ze sterylizacją w systemie STERRAD.
3. Przed sterylizacją podwójnie owinąć wyrób (lub kasetę).
4. Wysterylizować urządzenie przy użyciu jednego z poniższych sterylizatorów STERRAD:
 - 100S (cykl krótki lub długi)
 - NX (cykl standardowy lub zaawansowany)

- 100NX (cykl standardowy lub DUO)
 - NX ALLClear (cykl standardowy lub zaawansowany)
 - 100NX ALLClear (cykl standardowy lub DUO)
5. Przed ponownym połączeniem wyrobu z endoskopem lub głowicą kamery poczekać, aż wyrób ostygnie do temperatury pokojowej. W przeciwnym razie obiektyw może pokryć się mgłą podczas używania.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Wyczyścić i przygotować urządzenie zgodnie z opisem w tej instrukcji obsługi.
2. Jeśli używana jest kasetka do sterylizacji (opcja), stosować się do dodatkowych instrukcji dołączonych do kasety. Używać wyłącznie kaset zatwierdzonych do sterylizacji z wykorzystaniem sterylizatora V-PRO.
3. Przed sterylizacją podwójnie owinąć wyrób (lub kasetę).
4. Wysterylizować wyrób przy użyciu jednego z poniższych sterylizatorów V-PRO:
 - V-PRO 1 (cykl standardowy)
 - V-PRO 1 Plus (cykl bez sterylizacji kanałów lub cykl ze sterylizacją kanałów)
 - V-PRO 60 (cykl bez sterylizacji kanałów, cykl ze sterylizacją kanałów lub cykl elastyczny)
 - V-PRO maX (cykl bez sterylizacji kanałów, cykl ze sterylizacją kanałów lub cykl elastyczny)
 - V-PRO maX 2 (cykl bez sterylizacji kanałów, cykl ze sterylizacją kanałów, cykl elastyczny lub szybki cykl bez sterylizacji kanałów¹)

¹ **Ostrzeżenie:** w przypadku korzystania z szybkiego cyklu bez sterylizacji kanałów postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do systemu V-PRO maX 2 dotyczącymi wykorzystania sztywnych pojemników lub opakowania do sterylizacji. Ten cykl jest przeznaczony do stosowania z woreczkami do sterylizacji. Przestrzegać ograniczeń w zakresie ciężaru instrumentów (maksymalnie 4,99 kg) odnoszących się do szybkiego cyklu bez sterylizacji kanałów.

5. Przed ponownym połączeniem wyrobu z endoskopem lub głowicą kamery poczekać, aż wyrób ostygnie do temperatury pokojowej. W przeciwnym razie obiektyw może pokryć się mgłą podczas używania.

Konserwacja

Kontrola

Przed każdym użyciem sprawdzić czystość łącznika. Jeśli obecny jest osad z płynów lub tkanek, powtórzyć powyższe procedury czyszczenia i sterylizacji.

Przed każdym użyciem sprawdzić łącznik. W przypadku zaobserwowania lub podejrzenia usterki opisanej poniżej skontaktować się z przedstawicielem firmy Stryker lub oddać urządzenie do firmy Stryker w celu jego naprawy.

- Upewnić się, że zacisk endoskopu można wcisnąć do samego końca i że po zwolnieniu wraca on do pierwotnego położenia. Upewnić się, że zacisk endoskopu pewnie mocuje endoskop.

- Sprawdzić, czy pierścień ogniskujący może się obracać i umożliwić ustawienie ostrości.
- Jakość obrazu uzyskiwanego dzięki łącznikowi musi być uznana za akceptowalną. Łącznik musi zapewniać czysty, ostry obraz.
- Sprawdzić urządzenie pod kątem takich nieprawidłowości jak zamglenie, obecność drobin w systemie, zarysowania, pęknięcia, ostre krawędzie itp.

Warunki transportu i przechowywania

Transport i przechowywanie powinny odbywać się w następujących warunkach:

- Temperatura: -18–60°C
- Wilgotność względna: 15–90%

Przechowywanie

Łącznik należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od pyłu środowisku, w temperaturze pokojowej.

Żywotność

Przewidywany czas użytkowania łącznika 4K wynosi 2 lata.

Przewidywany czas użytkowania określa liczba przewidywanych przypadków użycia i/lub rekondukcjonowania wyrobu przed koniecznością oddania go do naprawy. Ponadto czas użytkowania wyrobu w znacznym stopniu zależy od zużycia, metod rekondukcjonowania i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania. Aby wydłużyć okres eksploatacji urządzenia między naprawami, przestrzegać wskazówek dotyczących obsługi i konserwacji podanych w niniejszej instrukcji obsługi.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie urządzenia i skontrolować je pod kątem ewentualnych uszkodzeń zgodnie z zaleceniami w części „Kontrola”. Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo lub wygląda na uszkodzone, należy je odesłać do firmy Stryker w celu oceny i/lub naprawy. Naprawa wykonywana przez firmę Stryker, będącą producentem urządzenia, przywraca parametry fabryczne urządzenia. Wszystkie potencjalnie skażone urządzenia należy wyczyścić i wysterylizować (o ile to konieczne) przed odesłaniem ich do firmy Stryker.

Utylizacja

Urządzenie należy utylizować zgodnie z prawem lokalnym i regulaminem szpitala. Wyrób nie zawiera żadnych niebezpiecznych materiałów.

Symbole

Na urządzeniu i jego oznakowaniu znajdują się symbole zawierające informacje istotne dla bezpiecznej i właściwej eksploatacji. Objasnienie poszczególnych symboli znajduje się poniżej.



Federalne przepisy USA zezwalają na użycie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Przeostroga (sprawdzić w instrukcji stosowania)



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Data produkcji



Oficjalny producent



Wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym i musi zostać poddany sterylizacji przed użyciem



Numer katalogowy produktu



Numer seryjny



Ilość



To urządzenie spełnia wymagania Unii Europejskiej dotyczące wyrobów medycznych



Przedstawiciel firmy Stryker w Europie



Wyprodukowano w Singapurze

Ελληνικά

Συζεύκτης 4K, βάση στερέωσης C, με Advanced Imaging Modality (Εξελιγμένη λειτουργία απεικόνισης)

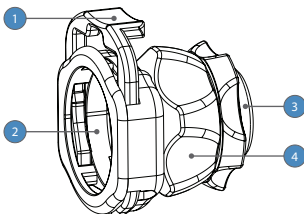
Περιγραφή προϊόντος και χρήση για την οποία προορίζεται

Ο συζεύκτης 4K, βάση στερέωσης C, με Advanced Imaging Modality (Εξελιγμένη λειτουργία απεικόνισης) (ή «Συζεύκτης 4K») της Stryker χρησιμοποιείται για την προσάρτηση ενδοσκοπίων σε κεφαλές χειρουργικών καμερών της Stryker που δεν διαθέτουν ενσωματωμένο συζεύκτη. Ο συζεύκτης διευκολύνει την εναλλαγή ενδοσκοπίων διαφορετικών μεγεθών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης και επιτρέπει στους χρήστες να εστιάσουν την εικόνα που λαμβάνεται μέσω του ενδοσκοπίου.

Όταν ο συζεύκτης χρησιμοποιείται με πηγή φωτός με Advanced Imaging Modality (Εξελιγμένη λειτουργία απεικόνισης) της Stryker (π.χ., 0220-220-300, 0220-230-300), μπορεί να απεικονίσει το εγγύς υπέρυθρο φως που παράγεται από την πηγή φωτός.¹ Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της πηγής φωτός για τις πλήρεις απαιτήσεις του συστήματος.

¹ Για να επιβεβαιώσετε ότι ο συζεύκτης 4K μπορεί να απεικονίσει το εγγύς υπέρυθρο φως που παράγεται από άλλες πηγές φωτός της Stryker, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της πηγής φωτός.

Σημείωση: ο συζεύκτης 4K δεν προορίζεται για χρήση με τη συσκευή φωτισμού InfraVision™ (0220-180-521).



1. Σφιγκτήρας ενδοσώματος
2. Ενδόσωμα (άκρο ενδοσκοπίου)
3. Πίσω προσαρμογέας (άκρο κάμερας)
4. Δακτύλιος εστίασης

Ενδείξεις

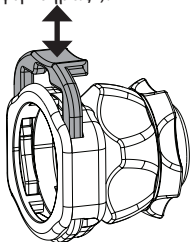
Ο συζεύκτης 4K ενδείκνυται για χρήση στη γενική λαπαροσκόπηση, στη γενική αρθροσκόπηση, στη ρινοφαρυγγοσκόπηση, στην ενδοσκόπηση ωτός, στην ενδοσκόπηση παραρρίνιων κόλπων και στην πλαστική χειρουργική, σε όσες περιπτώσεις ενδείκνυται η χρήση λαπαροσκοπίου/ενδοσκοπίου/αρθροσκοπίου/ρινοσκοπίου και της βιντεοκάμερας 1688 της Stryker.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

1. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
2. Προτού χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή, διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης της βιντεοκάμερας 1688 (P38139 για αγγλικά, P38888 για πολύγλωσσο) για προειδοποιήσεις, ενδείξεις, χρήση για την οποία προορίζεται και άλλες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του συστήματος κάμερας.
3. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει τη χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
4. Ελέγξτε τον συζεύκτη για τυχόν ζημιές που ενδέχεται να προέκυψαν κατά την αποστολή ή από προηγούμενη χρήση.
5. Ο συζεύκτης περιλαμβάνει οπτικά μηχανικά μέρη που έχουν ευθυγραμμιστεί με ακρίβεια. Τυχόν πτώση του συζεύκτη μπορεί να προκαλέσει μηχανική βλάβη ή/και εσφαλμένη ευθυγράμμιση.
6. Ελέγξτε τη σωστή λειτουργικότητα του συζεύκτη προτού τον χρησιμοποιήσετε σε κάποια χειρουργική επέμβαση.
7. Ο συζεύκτης αυτός αποστέλλεται μη στείρος. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τον συζεύκτη πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση. Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.
8. Μην χρησιμοποιείτε τον συζεύκτη και το σύστημα κάμερας παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών αερίων ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
9. Η Stryker δεν επιτρέπει καμία τροποποίηση αυτής της συσκευής.

Λειτουργία του σφιγκτήρα ενδοσώματος

Για να εκτελεστεί ρύθμιση, αποσυναρμολόγηση και καθαρισμός του συζεύκτη, πρέπει να πιεστεί ή/και να απελευθερωθεί ο σφιγκτήρας ενδοσώματος (ή «ενδοσφιγκτήρας»).



- Για να πιέσετε τον ενδοσφιγκτήρα, σπρώξτε προς τα κάτω όπως υποδεικνύεται από το βέλος προς τα κάτω.
- Για να απελευθερώσετε τον σφιγκτήρα ενδοσώματος, εκτονώστε την πίεση στον σφιγκτήρα και επιτρέψτε στο ελατήριο να ωθήσει τον σφιγκτήρα στην αρχική του θέση, όπως υποδεικνύεται από το βέλος προς τα πάνω.

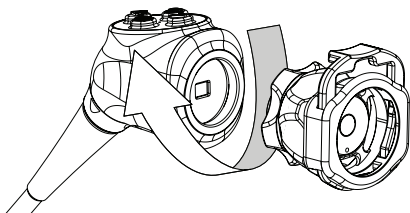
Ρύθμιση του συζεύκτη



Όταν προσαρτάτε ή αφαιρείτε τον συζεύκτη, να πιάνετε μόνο τον πίσω προσαρμογέα, καθώς η περιστροφή άλλων τμημάτων του συζεύκτη με δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική βλάβη.

Μη σφίγγετε υπερβολικά τον συζεύκτη, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο μπροστινό παράθυρο της κάμερας.

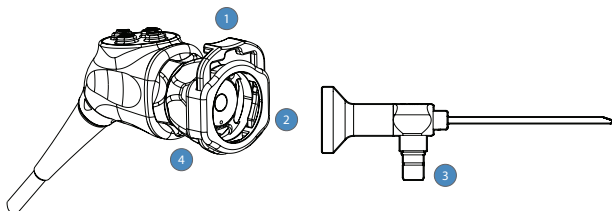
1. Κρατώντας τον πίσω προσαρμογέα, βιδώστε τον συζεύκτη δεξιόστροφα στην κεφαλή της κάμερας μέχρι να ασφαλίσει καλά.



2. Πιέστε τον σφιγκτήρα ενδοσώματος **1** και εισαγάγετε ένα ενδοσκόπιο στο ενδόςωμα **2**.



Πριν από κάθε χρήση, να ελέγχετε την εξωτερική επιφάνεια του ενδοσκοπίου για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν τραχιές επιφάνειες, αιχμηρά άκρα ή προεξοχές.



3. Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα ενδοσώματος για να ασφαλίσετε το ενδοσκόπιο.
4. Προσαρτήστε ένα καλώδιο φωτός από την πηγή φωτός στο στήριγμα φωτός του ενδοσκοπίου **3**.
5. Με την κονσόλα της κάμερας ενεργοποιημένη, περιστρέψτε τον δακτύλιο εστίασης του συζεύκτη **4** για να επιτύχετε ευκρινή εστίαση στην οθόνη προβολής.

Σημείωση: για να αφαιρέσετε τον συζεύκτη, κρατήστε τον πίσω προσαρμογέα και ξεβιδώστε αριστερόστροφα τον συζεύκτη από την κεφαλή της κάμερας.

Επανεπεξεργασία

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12 και AAMI TIR30. Οι οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τη Stryker ως ικανές για την προετοιμασία της συσκευής για επαναχρησιμοποίηση. Για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, το άτομο που εκτελεί την επεξεργασία θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι παρακάτω οδηγίες εκτελούνται όπως παρέχονται εγγράφως στο σύνολό τους και όπως απαιτείται στο ίδρυμα του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία. Αυτό συνήθως απαιτεί τακτική παρακολούθηση και επικύρωση των διαδικασιών επανεπεξεργασίας του ιδρύματος. Η Stryker συνιστά στους χρήστες να τηρούν αυτά τα πρότυπα κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επισκόπηση

Η επανεπεξεργασία της συσκευής συμπεριλαμβάνει μη αυτόματο ή αυτοματοποιημένο καθαρισμό είτε με ενζυμικό είτε με μη ενζυμικό απορρυπαντικό, προαιρετική απολύμανση και αποστείρωση.

- **Βήμα 1** (απαιτούμενο): Καθαρισμός με ενζυμικό ή μη ενζυμικό απορρυπαντικό
- **Βήμα 2** (προαιρετικό): Απολύμανση
- **Βήμα 3** (απαιτούμενο): Αποστείρωση

Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους κύκλους αποστείρωσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο. Η χρήση μη καθορισμένων κύκλων αποστείρωσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε ατελή αποστείρωση.
- Διαχωρίστε την κεφαλή της κάμερας, τον συζεύκτη και το ενδοσκόπιο πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Αν δεν ακολουθήσετε αυτήν την οδηγία, οι συσκευές θα καταστούν μη στείρες. (Ανατρέξτε στα εγχειρίδια προϊόντος της κεφαλής της κάμερας και του συζεύκτη για οδηγίες επανεπεξεργασίας για αυτές τις συσκευές.)
- Οι παράμετροι αποστείρωσης που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο ισχύουν μόνο για συσκευές οι οποίες αποστειρώνονται εκτός δίσκου αποστείρωσης. Σε περίπτωση χρήσης δίσκου αποστείρωσης, συμβουλευτείτε τις οδηγίες που παρέχονται με τον δίσκο για τις σωστές παραμέτρους αποστείρωσης. Η Stryker συνιστά την αποστείρωση της συσκευής εντός δίσκου αποστείρωσης.
- Για να αποφύγετε τυχόν κινδύνους για την υγεία που οφείλονται σε μόλυνση από αερολύματα, βουρτσίζετε τη συσκευή μόνο όταν είναι εμβαπτισμένη σε υγρό.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό: γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.λπ.
- Οι συσκευές που έχουν επισκευαστεί ή αγοραστεί από τρίτες εταιρείες σέρβις μπορούν να θέσουν τους ασθενείς σε σοβαρό κίνδυνο. Αυτές οι συσκευές δεν επικυρώνονται πλέον από τη Stryker ως προς την καθαριότητα, την απολύμανση και την αποστείρωση ή την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

- Ο χρήστης θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες του ιδρύματος, όσον αφορά την έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα κατά τη διάρκεια της εργασίας του.

Συστάσεις προσοχής

- Κατά τον μη αυτόματο καθαρισμό, μη χρησιμοποιείτε βούρτσες ή επιθέματα με μεταλλικά ή αποξεστικά άκρα, καθώς μπορεί να προκληθούν μόνιμες εκδορές ή ζημιές.
- Η συσκευή δεν μπορεί να αντέξει αυτοματοποιημένη απολύμανση.
- Ο συζεύκτης 4K δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο. Η αποστείρωση με ατμό συζευκτών που δεν φέρουν την ένδειξη **AUTOClave** (αυτόκαυστο) θα προκαλέσει ζημιά του προϊόντος.
- Για την ελαχιστοποίηση της γαλβανικής διάβρωσης, αποφεύγετε την εμβάπτιση ανόμοιων μετάλλων σε κοντινή απόσταση μεταξύ τους.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Μην υποβάλλετε τη συσκευή σε διασταυρούμενη αποστείρωση. Η χρήση πολλαπλών μεθόδων αποστείρωσης μπορεί να μειώσει σημαντικά την απόδοση της συσκευής.
- Ο επαναλαμβανόμενος αυτοματοποιημένος καθαρισμός μπορεί να υποβαθμίσει την αισθητική εμφάνιση του προϊόντος.
- Οποιαδήποτε ζημιά προκαλείται λόγω ακατάλληλης επεξεργασίας δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Υλικά και εξοπλισμός

Όλα τα υλικά και οι εξοπλισμοί που απαιτούνται για την επανεπεξεργασία του συζεύκτη θα πρέπει να παρέχονται από τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Είδος	Περιγραφή
Όλες οι φάσεις	
Γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.λπ.	Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό, όπως απαιτείται από το ιατρικό ίδρυμα και τη διαδικασία
Καθαρισμός	
Λεκάνη νερού	Αρκετά μεγάλη ώστε να μπορεί να δεχτεί τη συσκευή
Χλιαρό νερό	Για την προετοιμασία διαλυμάτων καθαρισμού
Απορρυπαντικό ¹	Χρησιμοποιείται σε διάλυμα καθαρισμού για την αφαίρεση χειρουργικών υπολειμμάτων
Βούρτσα με μαλακές τρίχες ²	Για τον καθαρισμό των εξωτερικών επιφανειών ή των δυσπρόσιτων σημείων της συσκευής
Νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό ³	Για την έκπλυση της συσκευής

Καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Για την υποβοήθηση του στεγνώματος
Αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης	Για τη χρήση της αυτοματοποιημένης διαδικασίας καθαρισμού
Απολύμανση	
Λεκάνη νερού	Αρκετά μεγάλη ώστε να μπορεί να δεχτεί τη συσκευή
Απολυμαντικό διάλυμα ⁴	Γλουταραλδεϋδη $\geq 2,4\%$
Χλιαρό νερό	Για την προετοιμασία του απολυμαντικού διαλύματος
Νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό ³	Για την έκπλυση της συσκευής
Καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας (≤ 275 kPa (≤ 40 psi))	Για την υποβοήθηση του στεγνώματος
Αποστείρωση	
Σύστημα αποστείρωσης	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® ή 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 ή V-PRO 60
Περιτύλιγμα αποστείρωσης ^{5,6}	Για τη διατήρηση του στείρου φραγμού
Δίσκος αποστείρωσης ^{6,7}	Προαιρετικός. Πρέπει να είναι συμβατός με τη μέθοδο αποστείρωσης.

¹ Τα κάτωθι απορρυπαντικά επικυρώθηκαν για την αποτελεσματικότητα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή. Επιλέξτε ένα από τα απορρυπαντικά που παρατίθενται παρακάτω ή ένα ουσιαστικό ισοδύναμο απορρυπαντικό:

Απορρυπαντικό	Τύπος	Ελάχιστη συγκέντρωση	Ελάχιστος χρόνος εμβάπτισης
Ενζυμικό απορρυπαντικό ENZOL®	Ενζυμικό	1 oz/gal.	1 λεπτό
Ουδέτερο απορρυπαντικό Prolystica® 2X	Μη ενζυμικό	1 ml/l (1/8 oz/gal.)	5 λεπτά
Neodisher® MediClean Forte	Ενζυμικό	5 ml/l (5/8 oz/gal.)	5 λεπτά

² Ο καθαρισμός επικυρώθηκε με μία βούρτσα M16 με μαλακές τρίχες.

³ Η έκπλυση της συσκευής κατά τη διάρκεια καθαρισμού και απολύμανσης επικυρώθηκε με χρήση νερού αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένου νερού σε θερμοκρασία ≤ 30 °C.

⁴ Η απολύμανση επικυρώθηκε με χρήση ενεργοποιημένου διαλύματος CIDEX® Activated σε θερμοκρασία 25 °C με χρόνο εμβάπτισης 45 λεπτά.

⁵ Η αποστείρωση επικυρώθηκε με χρήση περιτυλίγματος αποστείρωσης Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD.

⁶ Για χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες: όταν αποστειρώνετε τη συσκευή, χρησιμοποιείτε μόνο περιτυλίγματα αποστείρωσης και δίσκους αποστείρωσης που έχουν εγκριθεί από τον FDA για χρήση με τον επιλεγμένο κύκλο αποστείρωσης.

⁷ Οι δίσκοι αποστείρωσης 0233-032-301, 0233-032-302 και 0233-410-002 της Stryker έχουν επικυρωθεί ως συμβατοί με τον συζεύκτη 4K.

Οδηγίες για επανεπεξεργασία

Σημείο χρήσης

- Αποσυναρμολογήστε τον συζεύκτη από το ενδοσκόπιο και από την κεφαλή της κάμερας. Για να αποσυνδέσετε το ενδοσκόπιο, πιέστε τον σφιγκτήρα ενδοσώματος στον συζεύκτη και αφαιρέστε το ενδοσκόπιο από τον συζεύκτη. Για να αποσυνδέσετε τον συζεύκτη, κρατήστε τον πίσω προσαρμογέα του συζεύκτη και ξεβιδώστε τον αριστερόστροφα από την κεφαλή της κάμερας.
- Σκουπίστε τυχόν περίσσεια ακαθαρσιών από τη συσκευή.

Αποθήκευση και μεταφορά

- Επανεπεξεργαστείτε τη συσκευή το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.
- Μεταφέρετε τη συσκευή σε δίσκο για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς. Ακολουθήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του ιδρύματος για τη μεταφορά μολυσμένων χειρουργικών εργαλείων και συσκευών.

Καθαρισμός

1 Ακολουθήστε τις οδηγίες της ενότητας «Προετοιμασία για καθαρισμό» παρακάτω.

2 Στη συνέχεια, καθαρίστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τις οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού ή αυτοματοποιημένου καθαρισμού που αναφέρονται παρακάτω.

Σημείωση: για τα απαιτούμενα υλικά και τον εξοπλισμό, βλ. τον πίνακα «Υλικά και εξοπλισμός».

Προετοιμασία για καθαρισμό

1. Γεμίστε έναν νιπτήρα με χλιαρό νερό.
2. Μετρήστε και χορηγήστε την επιθυμητή ποσότητα απορρυπαντικού στο νερό.
Σημείωση: βλέπε τον πίνακα «Υλικά και εξοπλισμός» με τα επικυρωμένα απορρυπαντικά και την ελάχιστη συγκέντρωσή τους.
3. Αναμίξτε προσεκτικά το απορρυπαντικό στο νερό με το χέρι.
4. Βυθίστε τη συσκευή στον νιπτήρα που έχετε προετοιμάσει.
5. Με τη συσκευή εμβαπτισμένη στο διάλυμα, βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, επικεντρώνοντας το βούρτσισμα σε αλληλοεφαρμοζόμενες ή τραχιές επιφάνειες.
6. Ενεργοποιήστε και βουρτσίστε όλα τα φορητά μέρη σε όλες τις ακραίες θέσεις.
7. Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού.

8. Αφού απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού, συνεχίστε να εκπλένετε επί 30 δευτερόλεπτα.
9. Αποστραγγίστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε τη με ένα καθαρό πανί ή με πεπιεσμένο αέρα.
10. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία. Αν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 – 10.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Παρασκευάστε ένα καινούριο διάλυμα απορρυπαντικού με χλιαρό νερό.
Σημείωση: βλέπε τον πίνακα «Υλικά και εξοπλισμός» με τα επικυρωμένα απορρυπαντικά και την ελάχιστη συγκέντρωση και τον χρόνο εμβάπτισής τους.
2. Σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής με ένα μαλακό καθαρό πανί, εμποτισμένο με διάλυμα απορρυπαντικού.
3. Εμβάπτιστε τη συσκευή στο διάλυμα απορρυπαντικού, φροντίζοντας το διάλυμα να έρχεται σε επαφή με όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειές της.
4. Εμβάπτιστε τη συσκευή στο διάλυμα, σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή.
5. Με τη συσκευή εμβαπτισμένη στο διάλυμα, βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, επικεντρώνοντας το βούρτσισμα σε αλληλοεφαρμοζόμενες ή τραχιές επιφάνειες.
6. Ενεργοποιήστε και βουρτσίστε όλα τα φορητά μέρη σε όλες τις ακραίες θέσεις.
7. Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό, μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού.
8. Αφού απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα του απορρυπαντικού, συνεχίστε να εκπλένετε επί 30 δευτερόλεπτα.
9. Αποστραγγίστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε τη με ένα καθαρό πανί ή με πεπιεσμένο αέρα.
10. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία. Αν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 – 10.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός



Η συσκευή δεν μπορεί να υποβληθεί σε αυτοματοποιημένη μέθοδο απολύμανσης. Όταν προγραμματίζετε τη συσκευή πλύσης, μην συμπεριλαμβάνετε κύκλο θερμικής έκπλυσης, διότι η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά.

1. Τοποθετήστε τη συσκευή στην αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης υπό κλίση, για να διευκολυνθεί η αποστράγγισή της.

2. Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης, χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία	Τύπος απορρυπαντικού
Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό	Δ/Ε
Πλύση 1	5 λεπτά	Καθορισμένο σημείο 60 °C	Βλ. πίνακα «Υλικά και εξοπλισμός»
Έκπλυση 1	2 λεπτά	Ζεστό νερό	Δ/Ε
Φάση στεγνώματος	2 λεπτά	115 °C	Δ/Ε

3. Αποστραγγίστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε τη με ένα καθαρό πανί ή με πεπιεσμένο αέρα.
 4. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία. Αν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 – 4.

Απολύμανση υψηλού βαθμού (προαιρετικά)



Η συσκευή πρέπει να αποστειρώνεται μετά από την απολύμανση. Αν δεν αποστειρώσετε τη συσκευή πριν από την επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκληθεί οξύς κίνδυνος για τον ασθενή και τον χειριστή όσον αφορά τον έλεγχο των λοιμώξεων.

Σημείωση: για τα απαιτούμενα υλικά και τον εξοπλισμό, βλ. τον πίνακα «Υλικά και εξοπλισμός».

Η συσκευή μπορεί να απολυμανθεί με τη χρήση διαλύματος απολύμανσης με τα ακόλουθα δραστικά συστατικά: γλουταραλδεϋδη $\geq 2,4\%$.

- Καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή όπως συνιστάται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
- Προετοιμάστε το απολυμαντικό διάλυμα και επαληθεύστε την ελάχιστη αποτελεσματική συγκέντρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- Εμβάψτε τη συσκευή στο διάλυμα, γεμίζοντας όλες τις συναρμοσμένες επιφάνειες και τις σχισμές. Βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα από την επιφάνεια της συσκευής.
- Αφήστε τη συσκευή να έλθει σε επαφή με το απολυμαντικό διάλυμα σύμφωνα με τον συνιστώμενο χρόνο εμβάπτισης του παρασκευαστή.
- Ξεπλύνετε και εκπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή με τρεχούμενο, απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης όσμωσης, για να απομακρύνετε το απολυμαντικό.
- Αμέσως μετά την έκπλυση, στεγνώστε τη συσκευή με αποστειρωμένο ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Για την υποβοήθηση του στεγνώματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας.

Αποστείρωση

Αφού εφαρμόσετε τις οδηγίες καθαρισμού που καθορίζονται παραπάνω, εκτελέστε έναν από τους παρακάτω κύκλους αποστείρωσης.

Σημείωση: για τα απαιτούμενα υλικά και τον εξοπλισμό, βλ. τον πίνακα «Υλικά και εξοπλισμός».

STERRAD

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή όπως συνιστάται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
2. Αν χρησιμοποιείτε δίσκο αποστείρωσης (προαιρετικό), ακολουθήστε τυχόν πρόσθετες οδηγίες που παρέχονται με τον δίσκο. Χρησιμοποιείτε μόνο δίσκους που είναι συμβατοί με το σύστημα STERRAD.
3. Πριν από την αποστείρωση, περιτυλίξτε δύο φορές τη συσκευή (ή τον δίσκο).
4. Αποστειρώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα από τα παρακάτω συστήματα αποστείρωσης STERRAD:
 - 100S (βραχύς ή μακροχρόνιος κύκλος)
 - NX (τυπικός ή προηγμένος κύκλος)
 - 100NX (τυπικός ή DUO κύκλος)
 - NX ALLClear (τυπικός ή προηγμένος κύκλος)
 - 100NX ALLClear (τυπικός ή DUO κύκλος)
5. Αφήστε τη συσκευή να ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου προτού την επανασυναρμολογήσετε σε ένα ενδοσκόπιο ή μια κεφαλή κάμερας. Διαφορετικά, ο φακός μπορεί να θολώσει κατά τη διάρκεια της χρήσης.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε τη συσκευή όπως συνιστάται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
2. Αν χρησιμοποιείτε δίσκο αποστείρωσης (προαιρετικό), ακολουθήστε τυχόν πρόσθετες οδηγίες που παρέχονται με τον δίσκο. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά δίσκους που είναι εγκεκριμένοι για αποστείρωση με V-PRO.
3. Πριν από την αποστείρωση, περιτυλίξτε δύο φορές τη συσκευή (ή τον δίσκο).
4. Αποστειρώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα από τα παρακάτω συστήματα αποστείρωσης V-PRO:
 - V-PRO 1 (τυπικός κύκλος)
 - V-PRO 1 Plus (κύκλος χωρίς αυλούς ή κύκλος με αυλούς)
 - V-PRO 60 (κύκλος χωρίς αυλούς, με αυλούς ή ευέλικτος)
 - V-PRO maX (κύκλος χωρίς αυλούς, με αυλούς ή ευέλικτος)
 - V-PRO maX 2 (κύκλος χωρίς αυλούς, με αυλούς, ευέλικτος ή ταχύς κύκλος χωρίς αυλούς¹)

¹ **Προειδοποίηση:** όταν χρησιμοποιείτε τον ταχύ κύκλο χωρίς αυλούς, ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται με το σύστημα V-PRO maX 2, όσον αφορά τη χρήση άκαμπτων περιεκτών ή περιτυλίγματος αποστείρωσης. Ο κύκλος προορίζεται για χρήση με φακέλους αποστείρωσης. Επίσης, τηρείτε το όριο βάρους εργαλείων 4,99 κιλών του ταχέος κύκλου χωρίς αυλούς.

5. Αφήστε τη συσκευή να ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου προτού την επανασυναρμολογήσετε σε ένα ενδοσκόπιο ή μια κεφαλή κάμερας. Διαφορετικά, ο φακός μπορεί να θολώσει κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε τον συζεύκτη ως προς την καθαριότητα πριν από κάθε χρήση. Αν διαπιστώσετε συσσώρευση υγρού ή ιστού, επαναλάβετε τις παραπάνω διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Επιθεωρήστε τον συζεύκτη πριν από κάθε χρήση. Αν παρατηρηθεί πρόβλημα ή υπάρχει υποψία προβλήματος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker στην περιοχή σας ή επιστρέψτε τη συσκευή στη Stryker για σέρβις.

- Βεβαιωθείτε ότι ο ενδοσφιγκτήρας μπορεί να πιεστεί πλήρως και ότι επιστρέφει στην αρχική του θέση όταν απελευθερώνεται. Βεβαιωθείτε ότι ο ενδοσφιγκτήρας μπορεί να συγκρατήσει με ασφάλεια το ενδοσκόπιο.
- Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος εστίασης μπορεί να περιστραφεί και να παράσχει εστίαση.
- Η απόδοση του συζεύκτη ως προς την ποιότητα της εικόνας πρέπει να κριθεί αποδεκτή. Ο συζεύκτης πρέπει να μπορεί να παράσχει καθαρή εικόνα με δυνατότητα εστίασης.
- Παρατηρήστε τυχόν προβλήματα, όπως θάμπωμα, σωματίδια στο σύστημα, γρατσουνιές, ρωγμές, αιχμηρές άκρες κ.λπ.

Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Τηρείτε τις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες σχετικά με τη μεταφορά και τη φύλαξη:

- Θερμοκρασία: -18 – 60 °C
- Σχετική υγρασία: 15 – 90%

Φύλαξη

Φυλάσσετε τον συζεύκτη σε ξηρό, καθαρό περιβάλλον χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία δωματίου.

Διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συζεύκτη 4K είναι 2 χρόνια.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής καθορίζεται από τον αριθμό των προβλεπόμενων χρήσεων ή/και επαναπεξεργασιών της συσκευής προτού χρειαστεί επισκευή. Επιπλέον, η διάρκεια ζωής της συσκευής εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση, τις μεθόδους επανεπεξεργασίας και τυχόν ζημιές που προήλθαν από τη χρήση. Για να παρατείνετε το χρονικό διάστημα μεταξύ των σέρβις της συσκευής, να τηρείτε πάντα τις οδηγίες φροντίδας και χειρισμού του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

Πριν από κάθε χρήση, εξετάστε τη λειτουργία της συσκευής και επιθεωρήστε τη για τυχόν σημάδια ζημιάς σύμφωνα με την ενότητα «Επιθεώρηση». Αν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά ή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, επιστρέψτε τη στη Stryker για αξιολόγηση ή/και επισκευή. Κατά την επισκευή από τη Stryker, που είναι ο παρασκευαστής του εξοπλισμού, η συσκευή επανέρχεται στις προδιαγραφές του παρασκευαστή. Καθαρίστε και (κατά περίπτωση) αποστειρώστε όλες τις δυνητικά επιμολυσμένες συσκευές, πριν από την επιστροφή τους στη Stryker.

Απόρριψη

Η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τις νοσοκομειακές πρακτικές. Η συσκευή δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά.

Σύμβολα

Η συσκευή αυτή και η επισήμανσή της περιλαμβάνουν σύμβολα που παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και σωστή χρήση της συσκευής. Αυτά τα σύμβολα επεξηγούνται παρακάτω.



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει τη χρήση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού



Προσοχή (συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης)



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία κατασκευής



Νόμιμος κατασκευαστής



Η συσκευή αποστέλλεται μη στείρα και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση



Αριθμός καταλόγου προϊόντος



Σειριακός αριθμός



Ποσότητα



Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα



Αντιπρόσωπος της Stryker στην Ευρώπη



Το προϊόν κατασκευάζεται στη Σιγκαπούρη

Türkçe

4K Kuplör, C-Montaj, Gelişmiş Görüntüleme Modalitesi ile

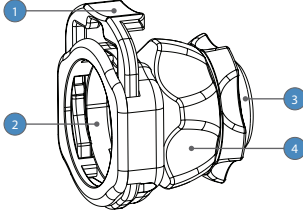
Ürün Tanımı ve Kullanım Amacı

Stryker 4K Kuplör, C-Montaj, Gelişmiş Görüntüleme Modalitesi (veya "4K Kuplör") endoskopları, entegre bir kuplörü olmayan Stryker cerrahi kamera başlıklarına takmak için kullanılır. Kuplör, cerrahi bir prosedür sırasında farklı boyutlardaki endoskopların kolaylıkla değiştirilmesine ve kullanıcıların endoskop aracılığıyla yakalanan görüntüye odaklanmasına imkan sağlar.

Kuplör, Gelişmiş Görüntüleme Modalitesi olan bir Stryker ışık kaynaklı bir sistemde (ör. 0220-220-300, 0220-230-300) kullanıldığında, ışık kaynağı tarafından üretilen yakın kızılötesi ışığı görselleştirebilir.¹ Sistemin tüm gereklilikleri için ışık kaynağı kullanıcı kılavuzuna bakınız.

¹ 4K Kuplörün, Stryker ışık kaynağı tarafından üretilen yakın kızılötesi ışığı görselleştirip görselleştiremediğini doğrulamak için ışık kaynağı kullanıcı kılavuzuna bakınız.

Not: 4K Kuplör, InfraVision™ Aydınlatıcı (0220-180-521) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.



1. Endo gövde kelepçesi
2. Endo gövde (endoskop ucu)
3. Arka adaptör (kamera ucu)
4. Odaklama halkası

Endikasyonlar

4K Kuplör, genel laparoskopi, genel artroskopi, nazofaringoskopi, kulak endoskopisi, sinüskopi ve laparoskopi/endoskopi/artroskopi/sinüskopi ve Stryker 1688 Video Kameranın kullanımının bildirildiği plastik cerrahide kullanılmak üzere endikedir.

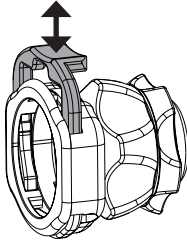
Uyarılar ve Önlemler

1. Cihazı kullanmadan önce bu talimatları baştan sona okuyun.
2. Cihazı kullanmadan önce, kamera sisteminin kullanılmasıyla ilgili uyarılar, endikasyonlar, kullanım amacı ve diğer bilgiler için 1688 Video Kamera kullanıcı kılavuzunu (P38139 İngilizce, P38888 çok dilli) okuyunuz.
3. Federal yasalar (ABD) bu cihazın kullanımını doktorun kullanımıyla ya da doktorun gözetiminde kullanımla sınırlandırmıştır.

4. Kuplörü, sevkiyat sırasında veya kullanım öncesinde meydana gelmiş olabilecek hasarlar açısından inceleyin.
5. Kuplör hassas bir şekilde ayarlanmış optomekanik parçalar içerir. Kuplörün düşürülmesi mekanik hasara ve/veya sapmaya neden olabilir.
6. Cerrahi bir prosedürde kullanmadan önce kuplörün fonksiyonlarını test edin.
7. Bu kuplör sterilize edilmeden sevk edilir. İlk kullanımdan önce ve takip eden her kullanımdan sonra kuplörü temizleyin ve sterilize edin. Bu kullanım kılavuzunda verilen temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarını uygulayın.
8. Kuplörü ve kamera sistemini yanıcı ya da patlayıcı gazların bulunduğu bir ortamda veya oksijen bakımından zengin bir çevrede kullanmayın.
9. Bu cihaz üzerinde yapılan hiçbir değişikliğe Stryker tarafından onay verilmez.

Endo Gövde Kelepçesini Çalıştırma

Kuplörün kurulum, sökme ve temizliğini gerçekleştirmek için, endo gövde kelepçesi (veya "endo kelepçe") bastırılmalı ve/veya serbest bırakılmalıdır.



- Endo kelepçeye basmak için, aşağı ok ile gösterildiği gibi bastırın.
- Endo gövde kelepçesini serbest bırakmak için, kelepçe üzerindeki basıncı boşaltın ve yukarı ok ile gösterildiği gibi yayın kelepçeyi orijinal konumuna itmesini sağlayın.

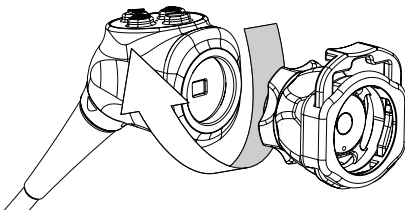
Kuplörün Kurulması



Kuplörün diğer parçalarının kuvvet uygulanarak kıvrılması mekanik hasara neden olabileceğinden kuplörü bağlarken veya sökarken sadece arka adaptörden tutun.

Kuplörü aşırı sıkmayın, aksi takdirde kameranın ön camında hasar meydana gelebilir.

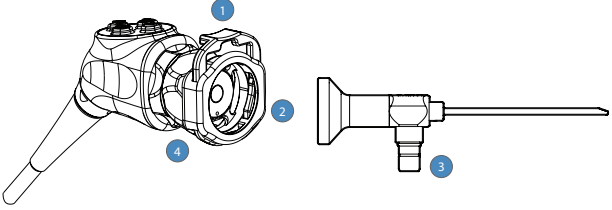
1. Arka adaptörü tutarak kuplörü sıkı bir biçimde oturana kadar kamera başlığının üzerine saat yönünde vidalayın.



2. Endo gövde kelepçesine basın ① ve endo gövde içerisine bir endoskopi yerleştirin ②.



Her kullanımdan önce, pürüzlü yüzey, keskin kenar veya çıkıntı olmamasını sağlamak için endoskopun dış yüzeyini kontrol edin.



3. Endoskopu sabitlemek için endo gövde kelepçesini serbest bırakın.
4. Işık kaynağından bir ışık kablosunu endoskop üzerindeki ışığın ucuna yerleştirin ③.
5. Kamera konsolunun açılmasıyla ④ monitör ekranında keskin bir odak sağlamak için kuplörün odaklanma halkasını döndürün.

Not: kuplörü çıkarmak için arka adaptörü kavrayın ve kuplörü saat yönünün tersine çevirerek kamera başlığından çıkarın.

Yeniden İşleme

Bu yeniden işleme talimatları ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12 ve AAMI TIR30 uyarınca sağlanmıştır. Talimatlar Stryker tarafından, cihazın yeniden kullanım için hazırlanabilmesi açısından doğrulanmıştır. İstenen sonucu elde etmek için, işleyen aşağıdaki talimatların tamamının yazılı olduğu şekilde ve işleyenin tesisine uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlamalıdır. Bunun için normalde tesisin tekrar işleme süreçlerinin düzenli olarak takip edilmesi ve doğrulanması gerekir. Stryker, kullanıcıların tıbbi cihazları yeniden işlerken bu standartlara uymasını tavsiye etmektedir.

Genel Bakış

Cihazın yeniden işlemesi, enzimatik ya da enzimatik olmayan bir deterjan ile isteğe bağlı olarak dezenfeksiyon ve sterilizasyon şeklinde manuel ya da otomatik temizlemeyi kapsar.

- **Adım 1** (gerekli): Enzimatik Olan veya Olmayan Deterjanla Temizleme
- **Adım 2** (isteğe bağlı): Dezenfeksiyon
- **Adım 3** (gerekli): Sterilizasyon

Uyarılar

- Bu cihaz ilk kullanımdan önce ve takip eden her kullanımdan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Sadece bu belgede açıklanan sterilizasyon döngülerini kullanın. Belirtilmemiş sterilizasyon döngülerinin kullanılması cihaza zarar verebilir veya yetersiz sterilizasyona neden olabilir.

- Temizleme, dezenfeksiyon ya da sterilizasyondan önce kamera başlığını, kuplörü ve endoskopu ayırın. Bu talimata uyulmaması cihazları steril olmayan hale getirebilir. (Bu cihazların yeniden işleme talimatları için kamera başlığı ve endoskop ürün kullanım kılavuzlarına bakın.)
- Bu belgede sunulan sterilizasyon parametreleri, cihaz yalnızca sterilizasyon tepsisinin dışında sterilize edildiğinde geçerlidir. Sterilizasyon tepsisi kullanırken uygun sterilizasyon parametreleri için tepsile birlikte sağlanan talimatlara başvurun. Stryker, cihazın sterilizasyon tepsisi içerisinde sterilize edilmesini önermektedir.
- Aerosol kontaminasyonu nedeniyle ortaya çıkabilecek sağlık risklerini önlemek için, cihazı sadece sıvıya daldırıldığında fırçalayın.
- Uygun koruyucu ekipman kullanın: eldivenler, göz koruma, vs.
- Üçüncü taraf hizmet kuruluşları tarafından onarılan ya da bu kuruluşlardan satın alınan cihazlar hastayı önemli risklere maruz bırakabilir. Bu cihazlar temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ya da güvenlik ve etkililik bakımından Stryker tarafından onaylanmamaktadır.
- Kullanıcı, kanla bulaşan patojenlere mesleki maruziyet ile ilgili olarak tesisin prosedürlerine başvurmalıdır.

Dikkat

- Elle temizleme sırasında metal veya aşındırıcı uçları olan fırça veya pedler kullanmayın, aksi halde kalıcı çizilme veya hasar meydana gelebilir.
- Cihaz otomatik dezenfeksiyona dayanamaz.
- 4K Kuplör otoklavlanabilir değildir. **OTOKLAV** olarak işaretlenmemiş, buhar sterilize edici kuplörler ürün hasarına yol açacaktır.
- Galvanik korozyonu en aza indirmek için farklı metalleri birbirine yakın şekilde suya daldırmaktan kaçının.

Tekrar İşlem Kısıtlamaları

- Cihazı çapraz sterilize etmeyin. Birden çok sterilizasyon yöntemi kullanmak cihazın performansını önemli derecede düşürebilir.
- Tekrarlayan otomatik temizleme, ürünün kozmetik görünümünü aşındırabilir.
- Uygun olmayan işlemler nedeniyle oluşan hasar garanti kapsamında değildir.

Malzemeler ve Ekipman

Kuplörü tekrar işlemek için gereken tüm malzemeler ve ekipman, aksi belirtilmediği takdirde kullanıcı tarafından tedarik edilecektir.

Madde	Açıklama
Tüm aşamalar	
Eldiven, gözlük vb.	Tıbbi tesise ve uygulamaya uygun koruyucu ekipmanı takın/ giyin
Temizleme	
Su haznesi	Cihaza uyacak büyüklüktedir
Ilık su	Temizleme solüsyonlarını hazırlamak için

Deterjan ¹	Cerrahi atıkların çıkarılması için temizleme solüsyonunda kullanılır
Yumuşak kıllı fırça ²	Cihazın dışını veya ulaşması zor alanlarını temizlemek için
Ters ozmoz/ deiyonize su ³	Cihazı yıkamak için
Tiftiksiz bez ya da filtrelenmiş basınçlı hava ($\leq 275\text{kPa}$ (≤ 40 psi)) ile temizleyin	Kurutmaya yardımcı olmak için
Otomatik yıkayıcı	Otomatik temizleme prosedürü kullanmak için
Dezenfeksiyon	
Su haznesi	Cihazın yerleşebileceği yeterli genişlikte
Dezenfeksiyon solüsyonu ⁴	$\geq \%2,4$ glutaraldehit
Ilık su	Dezenfektan solüsyonu hazırlamak için
Ters ozmoz/ deiyonize su ³	Cihazı yıkamak için
Tiftiksiz bez ya da filtrelenmiş basınçlı hava ($\leq 275\text{kPa}$ (≤ 40 psi)) ile temizleyin	Kurutmaya yardımcı olmak için
Sterilizasyon	
Sterilizasyon sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® ya da 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 ya da V-PRO 60
Sterilizasyon sargısı ^{5,6}	Steril bariyeri korumak için
Sterilizasyon tepsisi ^{6,7}	İsteğe bağlı. Sterilizasyon yöntemi ile uyumlu olmalı.

¹ Üreticinin talimatlarına göre aşağıdaki deterjanlar temizleme verimliliği açısından teyit edilmiştir. Aşağıda listelenen deterjanlardan birini ya da bunların eşdeğerlerini tercih edin:

Deterjan	Tür	Minimum Konsantrasyon	Minimum Bekletme Süresi
ENZOL® Enzimatik Deterjan	Enzimatik	1 oz/gal.	1 dakika
Prolystica® 2X Nötr Deterjan	Enzimatik değil	1 mL/L (1/8 oz/gal.)	5 dakika
Neodisher® MediClean Forte	Enzimatik	5 mL/L (5/8 oz/gal.)	5 dakika

² Temizleme M16 yumuşak kıllı fırça ile doğrulanmıştır.

³ Cihazın temizleme ve dezenfeksiyon sırasında durulanması, ters ozmoz/ ≤ 30 °C deiyonize (RO/DI) su kullanılarak doğrulanmıştır.

⁴ Dezenfeksiyon 45 dakikalık daldırma süresiyle 25 °C'de CIDEX® Activated kullanılarak doğrulanmıştır.

⁵ Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD sterilizasyon sargısı kullanarak sterilizasyon doğrulanmıştır.

⁶ ABD'deki kullanıcılar için: cihazı sterilize ederken sadece FDA tarafından seçili sterilizasyon döngüsünde kullanılması onaylanmış sterilizasyon sargıları ve sterilizasyon tepsileri kullanın.

⁷ 0233-032-301, 0233-032-302, ve 0233-410-002 Stryker sterilizasyon tepsileri 4K Kuplör ile uyumlu olarak onaylanmıştır.

Yeniden İşleme Talimatları

Kullanım Noktası

- Kuplörü endoskop ve kamera başlığından ayırın. Endoskopu çıkarmak için, kuplör üzerindeki endo gövde kelepçesine basın ve endoskopiye kuplörden çıkarın. Kuplörü çıkarmak için, kuplörün arka adaptörü tutun ve kuplörü saatin tersi yönünde çevirerek kamera başlığından sökün.
- Cihazdaki fazla kiri silin.

Muhafaza ve Taşıma

- Kullanımdan sonra cihazı mümkün olan en kısa süre içinde tekrar işleyin.
- Hasar oluşmasını engellemek için cihazı bir tepside taşıyın. Kontamine olmuş cerrahi cihazların ve aygıtların taşınması için tesisin dahili prosedürlerini izleyin.

Temizleme

- 1 Aşağıdaki Temizliğe Hazırlık Talimatlarını izleyin.
- 2 Daha sonra aşağıdaki Manüel Temizleme ya da Otomatik Temizleme Talimatlarından birini kullanarak cihazı temizleyin.

Not: gerekli malzemeler ve ekipman için, Malzemeler ve Ekipman tablosuna bakın.

Temizlik İçin Hazırlık

1. Yıkama kabını doldurun.
2. İstenen miktarda deterjanı ölçün ve suda dağıtın.
Not: onaylanmış deterjanların minimum konsantrasyonlarını görmek için Materyal ve Ekipman tablosuna bakın.
3. Deterjanı elinizle su içinde yavaşça karıştırın.
4. Cihazı hazırlanan lavaboya daldırın.
5. Cihaz solüsyon içinde bekletilirken, dış yüzeyi, kenetlenmiş veya pürüzlü yüzeylere odaklanarak yumuşak kıllı bir fırça ile iyice fırçalayın.
6. Cihazı çalıştırın ve uç noktadaki hareketli parçaları fırçalayın.
7. Cihazı deterjan kalıntısı kalmayana kadar su ile iyice durulayın.
8. Tüm deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, 30 saniye boyunca durulamaya devam edin.
9. Cihazdaki fazla suyu akıtın ve temiz bir bez veya basınçlı hava kullanarak kurutun.
10. Ulaşması zor alanlara dikkat ederek cihazın temizliğini göz ile kontrol edin. Görünür lekeler varsa, 1 ile 10 arasındaki adımları tekrarlayın.

Manuel Temizleme

1. Ilık su ile temiz bir deterjan solüsyonu hazırlayın.
Not: onaylanmış deterjanların minimum konsantrasyonlarını ve suda kalma zamanlarını görmek için Materyal ve Ekipman tablosuna bakın.
2. Aletin tüm yüzeyini deterjan solüsyonuna batırılmış yumuşak ve temiz bir bez ile silin.
3. Aleti deterjan solüsyonunun içine batırın ve solüsyonun aletin tüm iç ve dış yüzeylerine temas ettiğinden emin olun.
4. Üreticinin önerilerine göre cihazı solüsyonda bekletin.
5. Cihaz solüsyon içinde bekletilirken, dış yüzeyi, kenetlenmiş veya pürüzlü yüzeylere odaklanarak yumuşak kıllı bir fırça ile iyice fırçalayın.
6. Cihazı çalıştırın ve uç noktadaki hareketli parçaları fırçalayın.
7. Cihazı deterjan kalıntısı kalmayana kadar su ile iyice durulayın.
8. Tüm deterjan kalıntıları temizlendikten sonra, 30 saniye boyunca durulamaya devam edin.
9. Cihazdaki fazla suyu akıtın ve temiz bir bez veya basınçlı hava kullanarak kurutun.
10. Ulaşması zor alanlara dikkat ederek cihazın temizliğini göz ile kontrol edin. Görünür lekeler varsa, 1 ile 10 arasındaki adımları tekrarlayın.

Otomatik Temizleme



Cihaz otomatik dezenfeksiyon yöntemine dayanamayabilir. Yıkama makinesini programlarken termal bir durulama döngüsü dahil etmeyiniz, aksi halde cihaz zarar görecektir.

1. Suyun akmasını kolaylaştırmak için otomatik yıkama makinesindeki cihazı eğimli bir yüzeye yerleştirin.
2. Yıkama makinesini aşağıdaki parametreleri kullanarak programlayın:

Aşama	Devridaim Süresi	Sıcaklık	Deterjan Türü
Ön Yıkama	2 dakika	Soğuk Su	Yok
Yıkama 1	5 dakika	Ayar Noktası 60 °C	Malzemeler ve Ekipman tablosuna bakın
Durulama 1	2 dakika	Sıcak Su	Yok
Kurutma Aşaması	2 dakika	115 °C	Yok

3. Cihazdaki fazla suyu akıtın ve temiz bir bez veya basınçlı hava kullanarak kurutun.
4. Ulaşması zor alanlara dikkat ederek her cihazın temizliğini göz ile kontrol edin. Görünür lekeler varsa, 1 ile 4 arasındaki adımları tekrarlayın.

Yüksek Düzey Dezenfeksiyon (İsteğe Bağlı)



Cihaz, dezenfeksiyon sonrasında sterilize edilmelidir. Yeniden kullanımdan önce cihazın sterilize edilmemesi, hastaya ve kullanıcıya karşı ilave bir güvenlik riski doğurur.

Not: gerekli malzemeler ve ekipman için, Malzemeler ve Ekipman tablosuna bakın.

Cihaz, aşağıdaki aktif içeriğe sahip bir dezenfeksiyon solüsyonu kullanılarak dezenfekte edilebilir: \geq %2,4 glutaraldehit.

1. Cihazı bu kullanım kılavuzunda tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
2. Dezenfeksiyon çözeltisini hazırlayın ve üreticinin talimatlarına uygun şekilde minimum etkili konsantrasyonu teyit edin.
3. Cihazı solüsyona batırarak tüm kenetlenmiş yüzeyleri ve girintileri doldurun. Hava kabarcıklarının cihazın yüzeyinden giderildiğinden emin olun.
4. Cihazın üreticinin tavsiye ettiği bekletme süresine uygun bir süre boyunca dezenfeksiyon solüsyonu ile temasta olmasını sağlayın.
5. Dezenfektanı temizlemek için cihazı akan, ters ozmoslu/iyondan arındırılmış su ile iyice durulayın ve yıkayın.
6. Durulamanın hemen ardından cihazı steril, havsız bir bezle kurulayın. Filtrelenmiş basınçlı hava kurutmaya yardımcı olarak kullanılabilir.

Sterilizasyon

Yukarıda belirtilen temizlik talimatları gerçekleştirildikten sonra, aşağıdaki sterilizasyon döngülerinden birini gerçekleştirin.

Not: gerekli malzemeler ve ekipman için, Malzemeler ve Ekipman tablosuna bakın.

STERRAD

1. Cihazı bu kullanım kılavuzunda tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
2. Sterilizasyon tepsisi kullanılıyorsa (isteğe bağlı), tepsi ile birlikte gelen ek talimatları takip edin. Yalnızca STERRAD ile uyumlu tepsileri kullanın.
3. Sterilizasyondan önce cihazı (veya tepsiyi) iki kat sarın.
4. Aşağıdaki STERRAD sterilizasyon sistemlerinden birini kullanarak sterilize edin:
 - 100S (Kısa veya Uzun döngü)
 - NX (Standart veya Gelişmiş döngü)
 - 100NX (Standart ya da DUO döngü)
 - NX ALLClear (Standart ya da Gelişmiş döngü)
 - 100NX ALLClear (Standart ya da DUO döngü)
5. Endoskop ya da kamera başlığına takmadan önce cihazın oda sıcaklığına soğumasına izin verin. Aksi halde, kullanım sırasında lens buğulanabilir.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Cihazı bu kullanım kılavuzunda tavsiye edilen şekilde temizleyin ve hazırlayın.
2. Sterilizasyon tepsisi kullanılıyorsa (isteğe bağlı), tepsi ile birlikte gelen ek talimatları takip edin. Sadece V-PRO ile sterilizasyon için onaylanmış tepsileri kullanın.
3. Sterilizasyondan önce cihazı (veya tepsiyi) iki kat sarın.
4. Cihazı aşağıdaki V-PRO sterilizasyon sistemlerinden birini kullanarak sterilize edin:
 - V-PRO 1 (Standart döngü)
 - V-PRO 1 Plus (Lümensiz veya Lümenli döngü)
 - V-PRO 60 (Lümensiz, Lümenli veya Esnek döngü)
 - V-PRO maX (Lümensiz, Lümenli veya Esnek döngü)
 - V-PRO maX 2 (Lümensiz, Lümenli, Esnek veya Hızlı Lümensiz¹ döngü)
5. Endoskop ya da kamera başlığına takmadan önce cihazın oda sıcaklığına soğumasına izin verin. Aksi halde, kullanım sırasında lens buğulanabilir.

¹ **Uyarı:** hızlı Lümensiz döngüyü kullanırken, sert kaplar veya sterilizasyon kaplaması kullanımıyla ilgili olarak V-PRO maX 2 sistemiyle birlikte verilen talimatları izleyin. Döngü, sterilizasyon poşetleriyle birlikte kullanıma uygun değildir. Ayrıca 4,99 kg'a kadar olan Hızlı Lümensiz döngü ağırlık limitine uyun.

Bakım

Denetim

Her kullanımdan önce kuplörü temizlik bakımından kontrol edin. Sıvı veya doku birikmesi mevcut ise, yukarıdaki temizleme ve sterilizasyon prosedürlerini tekrar edin.

Her kullanımdan önce kuplörü kontrol edin. Aşağıda listelenen sorunlardan biri gözlemlendiyse ya da bunlardan şüpheleniliyorsa, Stryker temsilcinizle iletişime geçin ya da cihazı servis için Stryker'a geri gönderin.

- Endo kelepçeye tam olarak basılabildiğinden ve kelepçe serbest bırakıldığında orijinal konumuna geri döndüğünden emin olun. Endo kelepçenin endoskopu güvenli bir şekilde tuttuğundan emin olun.
- Odaklanma halkasının dönebildiğinden ve odaklanma sağladığından emin olun.
- Kuplörün görüntü kalite performansı makul kabul edilmelidir. Kuplör, net ve odaklanabilir bir görüntü temin edebilmelidir.
- Bulanıklık, sistemde partiküller, çizikler, çatlaklar ya da keskin kenarlar vb. gibi sorunları gözlemleyin.

Taşıma ve Saklama Şartları

Taşıma ve saklama için aşağıdaki çevresel koşulları göz önünde bulundurun:

- Sıcaklık: -18–60 °C
- Bağıl Nem: %15–90

Saklama

Kuplörü kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, oda sıcaklığında saklayın.

Kullanım Ömrü

4K Kuplörün öngörülen hizmet ömrü 2 yıldır.

Öngörülen hizmet ömrü, cihazın olası bir onarımdan önce tekrar kullanma ve/veya tekrar işleme sayısına göre belirlenir. Ek olarak, cihazın hizmet ömrü aşınma, yeniden işleme yöntemleri ve kullanımdan kaynaklı herhangi bir hasar ile de büyük ölçüde ilişkilidir. Cihazın servis görme süreleri arasındaki mesafeyi arttırmak için bu kullanıcı kılavuzundaki bakım ve kullanım talimatlarını her zaman izleyin.

Her kullanımdan önce, cihaz işlevselliğini test edin ve her kontrol bölümü için herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını inceleyin. Eğer cihaz düzgün bir şekilde çalışmıyorsa ya da hasarlı gibi görünüyorsa cihazı değerlendirme ve/veya onarım için Stryker'a gönderin. Ekipman üreticisi Stryker aracılığıyla onarım cihazın fabrika çıkışı niteliklerini geri getirecektir. Stryker'a geri göndermeden önce cihazı temizleyin ve (varsa) olası tüm kontamine cihazları sterilize edin.

Bertaraf

Cihaz yerel yasalara ve hastane uygulamalarına göre bertaraf edilmelidir. Cihaz tehlikeli madde içermez.

Semboller

Bu cihaz ve etiketleri cihazın güvenli ve doğru kullanımı için önemli bilgiler sunan semboller içermektedir. Bu semboller aşağıda belirtilmiştir.



Federal yasalar (ABD) bu cihazın kullanımını doktorun kullanımıyla ya da doktorun gözetiminde kullanımla sınırlandırmıştır.



Dikkat (Kullanım talimatlarına başvurun)



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretim tarihi



Yasal üretici



Cihaz steril olmayan bir şekilde teslim edilmektedir ve kullanılmadan önce sterilize edilmelidir



Ürün katalog numarası



Seri numarası



Adet



Cihaz, Avrupa Birliği medikal cihaz gerekliliklerini karşılar.



Stryker Avrupa temsilcisi



Ürün Singapur'da üretilmiştir

Русский

Переходник 4К, С-образная деталь крепления, с технологией усовершенствованного метода визуализации

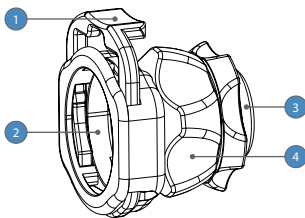
Описание и назначение изделия

Переходник Stryker 4К, С-образная деталь крепления, с технологией усовершенствованного метода визуализации (или же «переходник 4К») предназначен для присоединения эндоскопов к головкам хирургических камер Stryker, у которых не предусмотрен встроенный переходник. Переходник обеспечивает простую смену эндоскопов различного размера во время хирургической операции и позволяет пользователям фокусировать изображение, получаемое через эндоскоп.

При использовании в системе, оснащенной источником света Stryker по технологии усовершенствованного метода визуализации (например 0220-220-300, 0220-230-300), переходник может способствовать визуализации ближней области инфракрасного спектра, который продуцируется источником света.¹ Информацию обо всех системных требованиях см. в руководстве пользователя источника света.

¹ Чтобы получить информацию о том, может ли переходник 4К визуализировать ближнюю область инфракрасного спектра, продуцируемую другими источниками света Stryker, обратитесь к руководству пользователя источника света.

Примечание. Переходник 4К не предназначен для использования с осветителем InfraVision™ (0220-180-521).



1. Зажим для крепления эндоскопа
2. Кольцо для эндоскопа (обращено к эндоскопу)
3. Задний адаптер (обращен к камере)
4. Фокусирующее кольцо

Показания

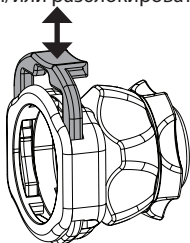
Переходник 4К предназначен для применения при общей лапароскопии, общей артроскопии, назофарингоскопии, эндоскопии уха, синусоскопии и пластической хирургии во всех случаях, когда необходимо применение лапароскопа/эндоскопа/артроскопа/синусоскопа и видеокамеры Stryker 1688.

Предупреждения и предостережения

1. Перед использованием устройства внимательно прочитайте настоящие инструкции.
2. Перед использованием этого устройства прочитайте руководство пользователя видеокамеры 1688 (P38139 — английская версия или P38888 — многоязычная версия), уделяя особое внимание предупреждениям, показаниям к применению, назначению и другой информации, относящейся к использованию системы камеры.
3. Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его указанию.
4. Осмотрите переходник на предмет повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки, а также осматривайте его перед использованием.
5. Переходник содержит оптомеханические части, которые требуют точного пространственного расположения. Падение переходника может привести к механическим повреждениям и/или смещению этих частей.
6. Перед использованием переходника в ходе хирургической операции необходимо проверить его функциональность.
7. Переходник поставляется нестерильным. Необходимо проводить очистку и стерилизацию переходника перед первым использованием и после каждого последующего использования. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, приведенным в настоящем руководстве пользователя.
8. Не используйте переходник и систему камеры в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов либо в среде с высоким содержанием кислорода.
9. Компанией Stryker запрещено внесение модификаций в данное устройство.

Функционирование зажима для крепления эндоскопа

Для выполнения установки, разборки и очистки переходника зажим для крепления эндоскопа необходимо перевести в открытое состояние и/или разблокировать.



- Чтобы перевести зажим для крепления эндоскопа в открытое состояние, нажмите на него в соответствии с указанием стрелки на рисунке.

- Чтобы разблокировать зажим для крепления эндоскопа, отпустите зажим, позволив пружине вытолкнуть его в исходное положение в соответствии с указанием стрелки на рисунке.

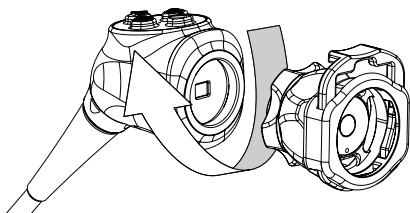
Установка переходника



При присоединении или снятии переходника держите его только за задний адаптер, поскольку, если держать переходник за другие части, при закручивании с усилием это может привести к механическим повреждениям.

Не затягивайте переходник слишком туго, поскольку это может привести к повреждению переднего стекла камеры.

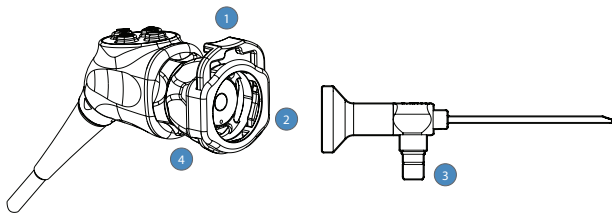
1. Держа переходник за задний адаптер, плотно прикрутите переходник к головке камеры по часовой стрелке.



2. Нажмите зажим для крепления эндоскопа ① и вставьте эндоскоп в кольцо для эндоскопа ②.



Перед каждым использованием проверяйте внешнюю поверхность эндоскопа на предмет неровных поверхностей, острых кромок или выступов.



3. Отпустите зажим для крепления эндоскопа, чтобы зафиксировать эндоскоп.
4. Прикрепите световодный кабель источника света к осветительному держателю эндоскопа ③.
5. Включив консоль камеры, вращайте фокусирующее кольцо ④ переходника для достижения четкого изображения на мониторе.

Примечание. Чтобы снять переходник, возьмитесь за его задний адаптер и открутите переходник против часовой стрелки от головки камеры.

Повторная обработка

Приведенные инструкции по обработке перед повторным использованием соответствуют стандартам ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12 и AAMI TIR30. Эти инструкции утверждены компанией Stryker в качестве пригодных для подготовки устройства к повторному использованию. Для достижения желаемого результата лицо, проводящее обработку, должно с точностью выполнять следующие письменные инструкции, следуя также протоколам учреждения. Для этого обычно требуются плановый контроль и валидация процедур повторной обработки, принятых в учреждении. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

Обзор

Повторная обработка устройства предполагает ручную или автоматическую очистку с применением ферментного или неферментного моющего средства, дезинфекцию (опционально) и стерилизацию.

- **Этап 1** (обязательный): очистка с помощью ферментного или неферментного моющего средства.
- **Этап 2** (опциональный): дезинфекция.
- **Этап 3** (обязательный): стерилизация.

Предупреждения

- Данное устройство подлежит очистке и стерилизации перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Используйте только циклы стерилизации, описанные в настоящем документе. Использование отличных от описанных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства и к неполной стерилизации.
- Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией необходимо отсоединить друг от друга головку камеры, переходник и эндоскоп. Невыполнение этой инструкции приведет к неэффективной стерилизации устройств. (Инструкции по повторной обработке этих устройств см. в руководствах по использованию головки камеры и эндоскопа.)
- Параметры стерилизации, приведенные в настоящем документе, применимы только при стерилизации устройства вне стерилизационного лотка. В случае использования стерилизационного лотка надлежащие параметры стерилизации см. в инструкциях, входящих в комплект лотка. Компания Stryker рекомендует стерилизовать данное устройство внутри стерилизационного лотка.
- Во избежание рисков для здоровья от распыления загрязнений очищайте щеткой устройство, только погрузив его в жидкость.
- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.

- Использование устройств, которые приобретаются в сторонних организациях обслуживания или ремонтируются такими организациями, может представлять серьезный риск для пациентов. Компания Stryker не гарантирует чистоту, дезинфекцию, стерилизацию или безопасность и эффективность таких устройств.
- Пользователь должен соблюдать принятые в учреждении процедуры, касающиеся связанного с характером работы воздействия переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.

Предостережения

- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
- Запрещается подвергать устройство автоматической дезинфекции.
- Переходник 4К не подлежит автоклавированию. Паровая стерилизация переходников, не имеющих маркировки **AUTOClave**, приведет к повреждению изделия.
- Для сведения к минимуму электрохимической коррозии не погружайте разнородные металлы в жидкость в непосредственной близости друг от друга.

Ограничения на повторную обработку

- Не используйте перекрестную стерилизацию устройства. Использование сразу нескольких методов стерилизации может существенно снизить функциональность устройства.
- Неоднократная автоматическая стерилизация может привести к ухудшению внешнего вида изделия.
- На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Материалы и оборудование

Все материалы и оборудование, необходимые для повторной обработки переходника, предоставляет пользователь, если не указано иное.

Позиция	Описание
Все фазы	
Перчатки, средства защиты глаз и т. д.	Используйте необходимые средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями медицинского учреждения и процедуры.
Очистка	
Емкость для воды	Достаточного размера, чтобы вместить устройство.
Теплая вода	Для приготовления очищающих растворов.

Моющее средство ¹	Используется с целью приготовления очищающего раствора для удаления загрязнений после хирургических операций.
Щетка с мягкой щетиной ²	Для очистки внешних поверхностей и труднодоступных мест устройства.
Очищенная методом обратного осмоса/деионизированная вода ³	Для ополаскивания устройства.
Чистая безворсовая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 275 кПа (≤ 40 фунт/кв. дюйм))	Для сушки.
Автоматическая моечная машина	Для проведения автоматической очистки.
Дезинфекция	
Емкость для воды	Достаточного размера, чтобы вместить устройство.
Дезинфицирующий раствор ⁴	Глутаральдегид $\geq 2,4$ %.
Теплая вода	Для приготовления дезинфицирующего раствора.
Очищенная методом обратного осмоса/деионизированная вода ³	Для ополаскивания устройства.
Чистая безворсовая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 275 кПа (≤ 40 фунт/кв. дюйм))	Для сушки.
Стерилизация	
Стерилизационная система	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear® или 100NX ALLClear. • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2 или V-PRO 60.
Стерилизационная обертка ^{5,6}	Для обеспечения стерильного барьера.
Стерилизационный лоток ^{6,7}	Опционально. Должен быть совместим с методом стерилизации.

¹ Следующие моющие средства были утверждены относительно эффективности очистки в соответствии с инструкциями производителя. Выберите одно из перечисленных ниже моющих средств или в основном эквивалентное моющее средство:

Моющее средство	Тип	Минимальная концентрация	Минимальное время замачивания
Ферментное моющее средство ENZOL®	Ферментное	1 oz/gal.	1 мин
Нейтральное моющее средство Prolystica® 2X	Неферментное	1 мл/л (1/8 oz/gal.)	5 мин
Neodisher® MediClean Forte	Ферментное	5 мл/л (5/8 oz/gal.)	5 мин

² Процедура очистки утверждена с использованием щетки с мягкой щетиной M16.

³ Процедура промывки устройства при выполнении очистки и дезинфекции утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной (ОО/ДИ) воды при температуре ≤ 30 °C.

⁴ Процедура дезинфекции утверждена с использованием активированного средства CIDEX® Activated при температуре 25 °C с временем замачивания 45 минут.

⁵ Процедура стерилизации утверждена с использованием стерилизационной обертки Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD.

⁶ Для пользователей в США: при стерилизации устройства используйте только стерилизационные обертки и стерилизационные лотки, утвержденные FDA для применения с выбранным циклом стерилизации.

⁷ Совместимость стерилизационных лотков Stryker 0233-032-301, 0233-032-302 и 0233-410-002 с переходником 4K подтверждена.

Инструкции по повторной обработке

На месте использования

- Отсоедините переходник от эндоскопа и головки камеры. Чтобы отсоединить эндоскоп, нажмите на расположенный на переходнике зажим для крепления эндоскопа и извлеките эндоскоп из переходника. Чтобы отсоединить переходник, возьмитесь за его задний адаптер и открутите переходник против часовой стрелки от головки камеры.
- Протрите устройство, чтобы удалить с него загрязнения.

Защита и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку устройства как можно скорее после использования.
- Транспортируйте устройство в лотке для предотвращения повреждений. При транспортировке загрязненных хирургических инструментов и устройств следуйте внутренним процедурам учреждения.

Очистка

- 1 Выполните инструкции по подготовке к очистке, приведенные ниже.
- 2 Затем очистите устройство, выполнив инструкции по ручной очистке или автоматической очистке, приведенные ниже.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Подготовка к очистке

1. Заполните умывальник теплой водой.
2. Отмерьте необходимое количество моющего средства и влейте его в воду.

Примечание. См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах и их минимальных концентрациях.

3. Вручную аккуратно перемешайте воду с моющим средством.
4. Погрузите устройство в подготовленный умывальник.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте устройство водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.

Ручная очистка

1. Приготовьте свежий раствор моющего средства в теплой воде.
Примечание. См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах, их минимальных концентрациях и времени замачивания.
2. Протрите всю поверхность устройства чистой мягкой тканью, смоченной в растворе моющего средства.
3. Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства.
4. Погрузите устройство в раствор согласно рекомендациям производителя.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте устройство водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.

Автоматическая очистка



Запрещается подвергать устройство автоматической дезинфекции. При программировании моечной машины не включайте цикл термального ополаскивания, в противном случае устройство будет повреждено.

1. Поместите устройство в автоматическую моечную машину под наклоном, чтобы с него лучше стекала вода.
2. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами.

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин	Холодная вода	Н/П
Мойка 1	5 мин	Заданное значение — 60 °С	См. таблицу «Материалы и оборудование»
Ополаскивание 1	2 мин	Горячая вода	Н/П
Фаза сушки	2 мин	115 °С	Н/П

3. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
4. Осмотрите каждое устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–4.

Высокоуровневая дезинфекция (опционально)



После дезинфекции устройство подлежит обязательной стерилизации. Невыполнение стерилизации устройства перед повторным использованием провоцирует риск острых инфекционных заболеваний у пациента и оператора.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Устройство можно дезинфицировать в дезинфицирующем растворе, содержащем следующий активный ингредиент: глутаральдегид $\geq 2,4\%$.

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор и убедитесь в наличии минимальной эффективной концентрации согласно инструкциям производителя.
3. Погрузите устройство в раствор, заполнив пространство между сопряженными поверхностями и зазоры. Убедитесь, что на поверхности устройства не осталось пузырьков воздуха.
4. Оставьте устройство в контакте с дезинфицирующим раствором в соответствии с рекомендуемым производителем временем замачивания.
5. Тщательно ополосните и промойте устройство под струей очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды для удаления дезинфицирующего средства.
6. Сразу после ополаскивания высушите устройство стерильной безворсовой тканью. В качестве вспомогательного средства для сушки можно использовать фильтрованный сжатый воздух.

Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, приведенных выше, проведите один из следующих циклов стерилизации.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

STERRAD

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
2. В случае использования стерилизационного лотка (опционально) следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, совместимые со STERRAD.

3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку.
4. Стерилизуйте устройство в одной из следующих стерилизационных систем STERRAD:
 - 100S (короткий или длинный цикл);
 - NX (стандартный или расширенный цикл);
 - 100NX (стандартный цикл или цикл DUO);
 - NX ALLClear (стандартный или расширенный цикл);
 - 100NX ALLClear (стандартный цикл или цикл DUO).
5. Дайте устройству остыть до комнатной температуры перед тем, как присоединять его к эндоскопу или головке камеры. Несоблюдение этого условия может привести к затуманиванию линзы во время использования.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
2. В случае использования стерилизационного лотка (опционально) следуйте любым дополнительным инструкциям, входящим в комплект лотка. Используйте только лотки, одобренные для стерилизации с применением V-PRO.
3. Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в двойную обертку.
4. Стерилизуйте устройство в одной из следующих стерилизационных систем V-PRO:
 - V-PRO 1 (стандартный цикл);
 - V-PRO 1 Plus (цикл для изделий без полостей или с полостями);
 - V-PRO 60 (цикл для изделий без полостей или с полостями либо гибкий цикл);
 - V-PRO maX (цикл для изделий без полостей или с полостями либо гибкий цикл);
 - V-PRO maX 2 (цикл для изделий без полостей или с полостями, гибкий цикл или быстрый¹ цикл для изделий без полостей).

¹ **Предупреждение.** При использовании быстрого цикла для изделий без полостей следуйте инструкциям, прилагаемым к системе V-PRO maX 2, относительно использования жестких контейнеров или стерилизационной упаковки. Данный цикл предназначен для использования со стерилизационными пакетами. При использовании быстрого цикла для изделий без полостей не превышайте для инструментов ограничение по весу 4,99 кг.

5. Дайте устройству остыть до комнатной температуры перед тем, как присоединять его к эндоскопу или головке камеры. Несоблюдение этого условия может привести к затуманиванию линзы во время использования.

Техническое обслуживание

Осмотр

Проводите осмотр переходника на предмет чистоты перед каждым использованием. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите приведенные выше процедуры очистки и стерилизации.

Проводите осмотр переходника перед каждым использованием. В случае возникновения проблемы или подозрения на проблему из перечисленного ниже списка, свяжитесь с представителем Stryker или верните устройство в компанию Stryker для обслуживания.

- Зажим для крепления эндоскопа должен нажиматься полностью и возвращаться в исходное положение при отпускании. Зажим для эндоскопа должен надежно удерживать эндоскоп.
- Фокусирующее кольцо должно вращаться и давать возможность фокусировки.
- Качество изображения, получаемого посредством переходника, должно считаться приемлемым. Переходник должен обеспечивать четкое и фокусируемое изображение.
- Отслеживайте возникновение таких проблем, как мутность, частицы в системе, царапины, трещины, острые углы и т. д.

Условия хранения и транспортировки

Соблюдайте следующие условия внешней среды при транспортировке и хранении:

- температура: от -18 до 60 °C;
- относительная влажность: 15–90 %.

Хранение

Храните переходник в сухом, чистом и свободном от пыли помещении при комнатной температуре.

Срок службы

Ожидаемый срок службы переходника 4К составляет 2 года.

Ожидаемый срок службы определяется количеством случаев, когда устройство можно использовать повторно и/или подвергнуть повторной обработке перед тем, как ему потребуется ремонт. Кроме того, срок службы устройства в значительной степени определяется износом, методами повторной обработки и любыми повреждениями, образовавшимися вследствие использования. Всегда выполняйте инструкции по уходу и обращению с устройством, приведенные в этом руководстве пользователя, чтобы увеличить периоды между обслуживанием устройства.

Перед каждым использованием проверяйте функциональность устройства и осматривайте его на наличие повреждений в соответствии с разделом «Осмотр». Если устройство не работает должным образом или кажется поврежденным, верните его в компанию Stryker для оценки и/или ремонта. При выполнении ремонта компанией Stryker, которая является производителем оборудования, устройство сбрасывается до технических характеристик производителя. Все потенциально загрязненные устройства необходимо очистить и (если применимо) стерилизовать перед их возвратом в компанию Stryker.

Утилизация

Устройство следует утилизировать в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами. Устройство не содержит опасных материалов.

Символы

На данном устройстве и его этикетках имеются символы, несущие важную информацию для эксплуатации устройства безопасным и надлежащим образом. Эти символы описаны ниже.



Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его указанию



Осторожно! (Обратитесь к инструкции по использованию)



Обратитесь к инструкции по использованию



Дата производства



Официальный производитель



Устройство поставляется нестерильным и подлежит стерилизации перед использованием



Номер изделия по каталогу



Серийный номер



Количество



Устройство соответствует требованиям Европейского Союза к медицинским устройствам



Представитель компании Stryker в Европе



Изделие произведено в Сингапуре

简体中文

具有先进成像模式的 C 型 4K 转接器

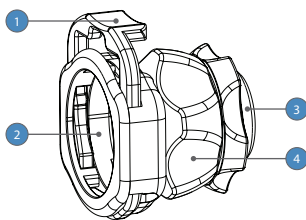
产品描述及设计用途

具有先进成像模式的 C 型 Stryker 4K 转接器（或“4K 转接器”）用于将内窥镜连接至没有集成转接器的 Stryker 手术摄像头。转接器有助于在手术期间方便更换不同规格的内窥镜，并允许用户对内窥镜捕获的图像调焦。

在某个系统中与具有先进成像模式的 Stryker 光源（例如：0220-220-300、0220-230-300）配套使用时，该转接器可显现该光源产生的近红外光。¹ 参考光源用户手册，了解完整的系统要求。

¹要确认 4K 转接器是否能够显现其他 Stryker 光源产生的近红外光，请参考光源用户手册。

注释：4K 转接器不适合与 InfraVision™ 照明器 (0220-180-521) 配套使用。



1. 镜体夹
2. 镜体（内窥镜端）
3. 背部适配器（摄像机末端）
4. 对焦环

适应症

4K 转接器适用于常规腹腔镜检查、常规关节镜检查、鼻咽镜检查、耳内窥镜检查、鼻窦镜检查以及适合使用腹腔镜/内窥镜/关节镜/鼻窦镜以及 Stryker 1688 视频摄像机的整形外科手术中。

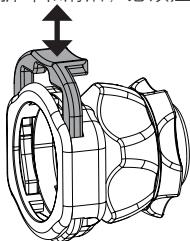
警告和注意事项

1. 使用本器件之前，请通读本文档的说明。
2. 使用本器件之前，请阅读 1688 视频摄像机用户手册（P38139 英文版，P38888 多语言版）以了解摄像机系统的使用警告、适应症、用途和其他信息。
3. 美国联邦法律限制本器件仅能由医生使用或遵照医嘱使用。
4. 检查转接器在运输期间或使用前是否发生损坏。
5. 本转接器包含精密校准的光电机械部件。不慎跌落转接器可能会导致机械损坏及/或校准精密度下降。
6. 用于外科手术之前，请测试转接器的功能是否正常。
7. 本转接器以非无菌状态供货。首次使用前及此后每次使用后，请对转接器进行清洁和灭菌。请遵照本用户手册中提供的清洁、消毒和灭菌说明。

8. 请勿在易燃易爆气体或富氧环境中使用转接器和摄影机系统。
9. Stryker 未授权对本器件进行改造。

操作镜体夹

要对转接器进行安装、拆卸和清洁，必须压下和/或释放镜体夹。



- 要压下镜体夹，如图中向下箭头所示往下推即可。
- 要释放镜体夹，释放夹子上的压力，让弹簧将夹子推回原位，如图中向上箭头所示。

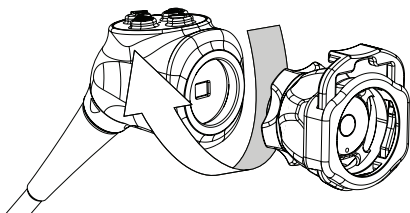
安装转接器



当连接或拆卸转接器时，仅握住背部适配器，因为旋转转接器的其他部件可能导致机械性损伤。

切勿将转接器过度旋紧，否则可能会损坏摄像机的前面窗口。

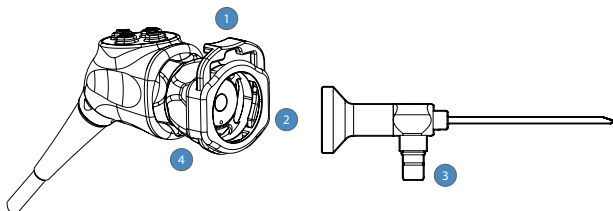
1. 握住背部适配器，将转接器顺时针旋入摄像头上的螺纹孔内，直至紧固密封。



2. 压下镜体夹 ① 并将内窥镜插入镜体内 ②。



每次使用之前，均应当检查内窥镜的外表面，以确保不存在粗糙表面、锐利边缘或凸起。



3. 松开镜体夹以固定内窥镜。
4. 将来自光源的光缆连接至内窥镜的光源接线柱上 ③。
5. 打开摄像机控制台，旋转转接器对焦环 ④ 以在显示器上获得高清晰度的对焦。

注：要拆卸转接器，请握住背部适配器，并将转接器从摄像头螺纹内逆时针旋出。

重新处理

这些有关重新处理的指导是依据 ISO 17664、ISO 15883 AAMI TIR12 以及 AAMI TIR30 标准提供的。这些说明已经过 Stryker 验证，能够使设备做好重新使用的准备。为达到预期结果，处理人员应确保如实、完全按照以下说明在其所在机构中适当进行操作。这通常包括对机构的重新处理规程进行例行监督和验证。Stryker 建议用户在重新处理医疗设备时遵循这些标准。

概述

对设备的重新处理包括使用含酶或不含酶清洁剂手动或自动清洁、可选消毒和灭菌。

- **第 1 步**（必需）：使用含酶或不含酶清洁剂清洁
- **第 2 步**（可选）：消毒
- **第 3 步**（必需）：灭菌

警告

- 首次使用前及以后每次使用后，必须对该设备进行清洁和灭菌。
- 仅使用本文档中所列出的灭菌循环。采用未指定的灭菌循环可能会损坏本器件或导致灭菌效果不佳。
- 在清洁、消毒和灭菌前，应拆卸并分离摄像头、转接器和内窥镜。否则会使设备处于非无菌状态（有关重新处理这些设备的说明，请参阅摄像头和内窥镜产品手册）。
- 本文档中的灭菌参数仅适用于在灭菌盘外进行灭菌的设备。使用灭菌盘时，请参考随灭菌盘提供的说明以了解适当的灭菌参数。Stryker 建议在灭菌盘内对设备进行灭菌。
- 为避免气雾剂污染导致的健康风险，只在设备浸入液体后才进行刷洗。
- 穿戴适当的防护装备：手套、护目镜等。
- 购自或由第三方服务组织维修的设备可能让患者面临重大风险。Stryker 不再验证这些设备的清洁、消毒以及灭菌或安全及功效情况。
- 用户应遵守医疗机构关于血源性病原体职业接触防护的程序。

注意

- 手动清洁期间，请勿使用带有金属材料或磨蚀性尖锐部位的刷子或擦垫，否则可能对器械造成永久性划痕或损伤。
- 本器件不能承受自动化消毒。
- 不可采用高压灭菌法对 4K 转接器进行灭菌。对未标记有**高压灭菌**的转接器进行蒸汽灭菌将造成产品损坏。
- 为尽量降低电化学腐蚀，应避免将异种金属放置于相邻位置进行浸泡。

重新处理的限制

- 切勿对设备进行交叉灭菌。使用多种灭菌方法可能会显著降低器件的性能。
- 重复进行自动清洁可能会使产品外观退化。
- 不当处理造成的损坏不在保修范围内。

材料和设备

除非另有说明，否则重新处理转接器所需的全部材料和设备都应由用户提供。

项目	说明
所有阶段	
手套、护目镜等。	根据医疗机构和程序的要求穿戴防护设备
清洁	
水盆	足够大，可容纳器件
微温的水	清洁剂的配制
清洁剂 ¹	在清洁溶液中使用，清除手术碎屑
软鬃刷 ²	清洁本器件的外表面或难以触及的区域
反渗透/ 去离子水 ³	漂洗本设备
干净的无绒布块或过滤压缩空气 (≤ 275 kPa (40 psi))	协助进行干燥
自动洗涤器	在自动清洁程序中使用
消毒	
水盆	足够大，可容纳本器件
消毒液 ⁴	≥ 2.4% 戊二醛
微温的水	配制消毒溶液
反渗透/ 去离子水 ³	漂洗本设备
干净的无绒布块或过滤压缩空气 (≤ 275 kPa (40 psi))	协助进行干燥
灭菌	
灭菌系统	<ul style="list-style-type: none">• STERRAD® 100S、NX®、100NX®、NX ALLClear® 或 100NX ALLClear• STERIS/AMSCO® V-PRO® 1、V-PRO 1 Plus、V-PRO maX、V-PRO maX 2 或 V-PRO 60
灭菌包裹 ^{5,6}	保持无菌间隔
灭菌盘 ^{6,7}	可选。必须与所用的灭菌方法兼容。

¹ 根据制造商的说明，对以下清洁剂的清洁效果进行了验证。选择下列清洁剂之一或实质相当的清洁剂：

清洁剂	类型	最低浓度	最短浸泡时间
ENZOL® 含酶清洁剂	含酶	1 oz/gal.	1 分钟
Prolystica® 2X 中性清洁剂	不含酶	1 mL/L (1/8 oz/gal.)	5 分钟
Neodisher® MediClean Forte	含酶	5 mL/L (5/8 oz/gal.)	5 分钟

² 使用 M16 软鬃刷的清洁方法已得到验证。

³ 已使用反渗透/去离子 (RO/DI) 水在 ≤ 30°C 下验证清洁和消毒过程中的设备冲洗。

⁴ 使用 25°C 下浸泡 45 分钟的 CIDEX® Activated 消毒方法已得到验证。

⁵ 使用 Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD 灭菌包裹的灭菌方法已得到验证。

⁶ 对于美国用户：对器件进行灭菌时，仅使用 FDA 批准用于所选灭菌循环的灭菌包裹和灭菌盘。

⁷ Stryker 灭菌盘 0233-032-301、0233-032-302 以及 0233-410-002 经验证与 4K 转接器兼容。

重新处理说明

使用要点

- 从内窥镜和摄像头上拆下转接器。要分离内窥镜，先压下转接器上的镜体夹，再从转接器上取下内窥镜。要分离转接器，请握住转接器的背部适配器，并按逆时针方向将转接器从摄像头螺纹内旋出。
- 擦拭设备上的多余污渍。

封装和运输

- 使用之后，尽快重新处理设备。
- 将器件置于灭菌盘中进行运输，以避免损坏。遵循针对受污染外科器械和设备运输的机构内部规程。

清洁

- 1 按照以下清洁准备说明进行操作。
- 2 然后根据以下手动清洁或自动清洁说明清洁设备。

注：所需的材料和设备请参阅材料和设备表。

清洁准备

1. 用微温的水灌满冲洗盆。
2. 测量并将所需量的清洁剂倒入水中。
注：有关经验证的清洁剂最低浓度，请参阅“材料和设备”表。
3. 用手将清洁剂轻柔地混入水中。
4. 将设备浸入准备好的冲洗盆中。
5. 将设备浸入溶液，用软毛刷彻底刷洗外部，重点刷洗任何接合面和粗糙表面。
6. 开动设备，刷洗处于所有极限位置的可移动部件。
7. 用净水漂洗设备，直到清除所有残留的清洁剂。
8. 所有残留清洁剂被清除后，继续漂洗 30 秒。
9. 排掉设备中多余的水，然后使用干净布块擦干或用压缩空气吹干设备。
10. 目视检查设备是否清洁，特别注意难以到达的区域。如果依然存在可见污物，请重复步骤 1 – 10。

手动清洁

1. 用微温的水制备新鲜的清洁剂溶液。
注：有关经验证的清洁剂最低浓度和浸泡时间，请参阅“材料和设备”表。
2. 使用蘸有清洁剂溶液的干净软布擦拭设备的整个表面。
3. 将设备浸入清洁剂溶液，确保清洁剂溶液可以接触所有内表面和外表面。
4. 根据制造商的建议，将设备在清洁剂溶液中浸泡。
5. 将设备浸入溶液，用软毛刷彻底刷洗外部，重点刷洗任何接合面和粗糙表面。
6. 开动设备，刷洗处于所有极限位置的可移动部件。
7. 用净水漂洗设备，直到清除所有残留的清洁剂。
8. 所有残留清洁剂被清除后，继续漂洗 30 秒。
9. 排掉设备中多余的水，然后使用干净布块擦干或用压缩空气吹干设备。
10. 目视检查设备是否清洁，特别注意难以到达的区域。如果依然存在可见污物，请重复步骤 1 – 10。

自动清洁



本设备不能耐受自动消毒方法。对洗涤器进行设置时，切勿包括热冲洗循环，否则将损坏设备。

1. 将设备倾斜放在自动洗涤器中以利于排水。
2. 使用以下参数设置洗涤器：

阶段	再循环时间	温度	清洁剂类型
预洗涤	2 分钟	冷水	不适用
洗涤 1	5 分钟	设置点 60°C	请参阅材料和设备表
漂洗 1	2 分钟	热水	不适用
干燥阶段	2 分钟	115°C	不适用

3. 排掉设备中多余的水，然后使用干净布块擦干或用压缩空气吹干设备。
4. 目视检查每个器件是否清洁，特别注意难以到达的区域。如果依然存在可见污物，请重复步骤 1 – 4。

高程度消毒（可选）



消毒后，必须对设备进行灭菌。在重新使用前如果不对设备进行灭菌，可能为患者和操作人员带来严重的感染控制风险。

注：所需的材料和设备请参阅材料和设备表。

可在具有以下有效成分的消毒液中给本设备消毒： $\geq 2.4\%$ 戊二醛。

5. 请按本用户手册中的建议对本设备进行清洁和准备。
6. 根据制造商的说明制备消毒液并验证最低有效浓度。
7. 将本设备浸入溶液中，使溶液进入所有接合面和缝隙。确保从设备表面清除气泡。
8. 根据制造商建议的浸泡时间，让设备与消毒液保持接触。
9. 用流动的反渗透/去离子水彻底漂洗和冲洗设备以去除消毒剂。
10. 漂洗后立即用无菌的无绒布擦干设备。过滤后的压缩空气可用于辅助干燥。

灭菌

在执行上述清洁说明后，请执行下列灭菌循环之一。

注：所需的材料和设备请参阅材料和设备表。

STERRAD

1. 请按本用户手册中的建议对本设备进行清洁和准备。
2. 如果使用灭菌盘（可选），请遵循灭菌盘随附的任何附加说明。仅使用与 STERRAD 兼容的灭菌盘。
3. 灭菌前对设备（或灭菌盘）进行双重包裹。
4. 使用以下 STERRAD 灭菌系统中的一个对本设备进行灭菌：
 - 100S（短循环或长循环）
 - NX（标准或高级循环）
 - 100NX（标准或 DUO 循环）
 - NX ALLClear（标准或高级循环）
 - 100NX ALLClear（标准或 DUO 循环）
5. 在将本器件重新组装到内窥镜或摄像头之前，应使其冷却至室温。否则，使用时镜片上可能会形成雾气。

STERIS/AMSCO V-PRO

1. 请按本用户手册中的建议对本设备进行清洁和准备。
2. 如果使用灭菌盘（可选），请遵循灭菌盘随附的任何附加说明。仅使用经过认可，可与 V-PRO 配合使用的灭菌盘。
3. 灭菌前对设备（或灭菌盘）进行双重包裹。
4. 使用以下 V-PRO 灭菌系统中的一个对本设备进行灭菌：
 - V-PRO 1（标准循环）
 - V-PRO 1 Plus（无腔室或腔室循环）
 - V-PRO 60（无腔室、腔室或灵活循环）
 - V-PRO maX（无腔室、腔室或灵活循环）
 - V-PRO maX 2（无腔室、腔室、灵活或快速无腔室¹循环）

¹ 警告：使用快速无腔室循环时，请按照 V-PRO maX 2 系统提供的有关使用刚性容器或灭菌包装的说明进行操作。该循环旨在与灭菌袋结合使用。还应遵守不超过 4.99 千克的仪器的快速无腔室循环重量限制。

5. 在将本器件重新组装到内窥镜或摄像头之前，应使其冷却至室温。否则，使用时镜片上可能会形成雾气。

维护

检查

每次使用前检查转接器的清洁度。如果存在液体或组织堆积，请重复以上清洁和灭菌步骤。

每次使用前检查转接器。如果发现或者怀疑有以下问题，应联系 Stryker 代表或将设备退还给 Stryker 进行维修。

- 确保镜体夹可完全压下，并且在释放时回到其初始位置。确保镜体夹能够牢固地固定内窥镜。
- 确保对焦环能够旋转并对焦。
- 转接器的图像质量性能必须是可接受的。转接器应能够提供清晰且聚焦的图像。
- 观察是否存在任何问题，例如朦胧、系统中的颗粒、划痕、裂缝、尖锐边缘等。

运输和贮存条件

请遵照以下运输和贮存的环境条件：

- 温度：-18 – 60°C
- 相对湿度：15 – 90%

贮存

将转接器存放在室温下的干燥、清洁和无尘环境中。

使用寿命

4K 转接器的预期使用寿命为 2 年。

预期使用寿命是指设备在需要维修之前预期可重复使用及/或重复处理的次数。此外，设备使用寿命很大程度上取决于磨损、重复处理方法以及使用造成的损坏。若想延长设备维修之间的时间，请务必遵守本使用手册中的保养和操作说明。

在每次使用前，请按照“检查”部分测试设备功能并检查是否有任何损坏迹象。如果设备无法正常工作或似乎损坏，请将其退回 Stryker 进行评估及/或维修。设备制造商 Stryker 维修之后，会将该设备恢复到制造商规格。在将它们退回 Stryker 之前，请清洁所有可能被污染的设备并灭菌（适用时）。

处置

必须按照当地的相关法规和医院管理规范弃用并处理本设备。本设备不含任何有害材料。

符号标志

本设备及其标签包含有提供安全和正确使用本设备重要信息的符号。这些符号定义如下。



美国联邦法律限制本器件仅能由医生使用或遵照医嘱使用



注意（请查阅《使用说明》）



请查阅《使用说明》



制造日期



合法制造商



本器件以非无菌状态供货，使用前必须灭菌



产品目录编号



序列号



数量



本设备符合欧盟医疗设备要求



Stryker 欧洲代表



产品在新加坡制造

日本語

Advanced Imaging Modality (高度画像診断装置) 向け 4Kカプラー、Cマウント

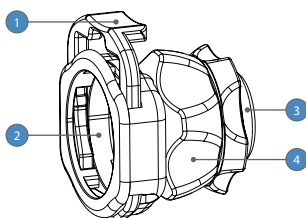
製品説明および用途

Strykerの高度画像診断装置向け4Kカプラー、Cマウント (4Kカプラー) は、内視鏡を、一体型カプラーを備えていないStryker手術用カメラヘッドに取り付ける際に使用します。外科手技中に、内視鏡の交換 (異なるサイズのものに交換) が容易にでき、ユーザーは内視鏡から取り込んだ画像にフォーカスできます。

高度画像診断装置 (0220-220-300、0220-230-300など) を使用した Stryker製光源付きシステムと併用した場合は、光源によって生成される近赤外光を可視化できます。¹ システム要件の詳細については、該当する光源のユーザーマニュアルを参照してください。

¹ その他のStryker製光源によって生成される近赤外光の可視化機能については、該当する光源のユーザーマニュアルを参照してください。

注: 4KカプラーはInfraVision™イルミネータ (0220-180-521) とは併用できません。



1. エンドボディークランプ
2. エンドボディー (内視鏡端部)
3. 後部アダプタ (カメラ接続側)
4. フォーカスリング

適応

4Kカプラーは、腹腔鏡または内視鏡、関節鏡とStrykerの1688ビデオカメラを使用する一般的な腹腔鏡術または一般的な関節鏡検査、鼻咽頭鏡術、耳内視鏡術、副鼻腔鏡術、形成手術で使用します。

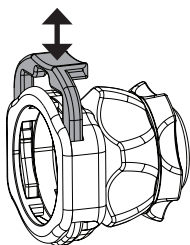
警告と注意

1. ご使用前に、本書に記載されている使用手順を精読してください。
2. ご使用前に、1688 ビデオカメラのユーザーマニュアル (英語版は Stryker部品番号P38139、多言語版はP38888) に記載されているカメラシステムの使用に関する警告、適応、用途、その他の情報をお読みください。
3. 米国連邦法により、本装置は医師による使用またはその指示の下での使用に限定されています。
4. 本製品は輸送時または前回の使用時などに損傷している可能性がありますので、点検してください。

5. カプラーには、正確に位置合わせされている光学機械部品が含まれています。本カプラーは落とすと、機械的損傷や不整合が生じるおそれがあります。
6. 外科的処置で使用する前に、カプラーが正しく機能することをテストしてください。
7. このカプラーは非滅菌品です。初回使用前および毎回使用後にカプラーを洗浄し、滅菌してください。本ユーザーマニュアルに記載されている洗浄方法、消毒方法、滅菌方法を守ってください。
8. 本カプラーおよびカメラシステムは可燃性または爆発性ガスが存在する環境や酸素濃度の高い環境では使用しないでください。
9. 本製品の改変はStrykerでは一切認めていません。

エンドボディークランプの操作

カプラーのセットアップ時や分解、クリーニング時には、エンドボディークランプ（「エンドクランプ」）を押し込んだり解放したりする必要があります。



- エンドクランプを押し込むには、図に下矢印で示すように押し下げます。
- エンドボディークランプを開放する場合は、クランプにかかっている圧力を解放すると、図に上矢印で示すようにバネによってクランプが元の位置へと押し上げられます。

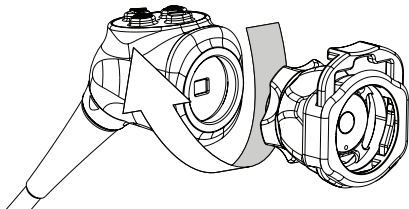
カプラーのセットアップ



カプラー着脱時は必ず後部アダプタを持ってください。カプラーの他の部分を強くひねると機械的損傷のおそれがあります。

カプラーを締めすぎないでください。締めすぎるとカメラの前面窓が損傷するおそれがあります。

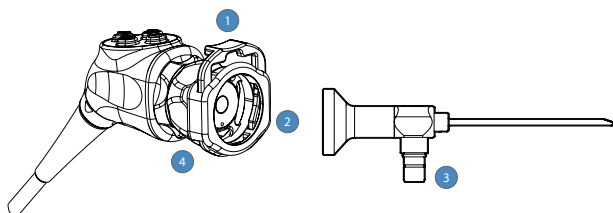
1. 後部アダプタを持ち、カプラーをカメラヘッドに時計回りにねじ込んで、ぴったりと密着させます。



2. エンドボディークランプ①を押し下げ、内視鏡をエンドボディー②に挿入します。



毎回使用前に、内視鏡の外面を点検して、粗い面や鋭利な辺縁、突出部がないことを確認してください。



3. エンドボディークランプを解放して、内視鏡を固定します。
4. 光源のライトケーブルを内視鏡のライトポスト³に接続します。
5. カメラコンソールをオンにし、カプラーのフォーカスリング⁴を回して表示モニターのフォーカスを合わせます。

注:カプラーを外すには、後部アダプタを持ってカプラーを反時計回りに回して緩め、カメラヘッドから抜きます。

再処理

この再処理手順はISO 17664、ISO 15883、AAMI TIR12、およびAAMI TIR30に従って提供されています。これらの手順は、本製品の再使用にあたっての準備手順として十分であることがStrykerによって検証されています。適切な結果を得るためには、処理担当者は以下の手順全体を処理担当者の施設において説明通り適切に実施する必要があります。これには通常、施設の再処理手順の日常的な監視と検証が必要となります。Strykerは、医療機器を再処理する際にこれらの基準を遵守することをユーザーの皆様に推奨しています。

概要

本製品の再処理には、酵素洗浄液または非酵素洗浄液による手動または自動のクリーニング、消毒（オプション）、および滅菌手順が含まれます。

- 手順1（必須）：酵素または非酵素洗浄液によるクリーニング
- 手順2（オプション）：消毒
- 手順3（必須）：滅菌

警告

- 本装置は、初回使用前および毎回使用後に洗浄および滅菌する必要があります。
- 必ず、本書に記述されている滅菌サイクルを使用してください。指定外の滅菌サイクルを使用すると本装置が損傷するおそれがあります。また、滅菌が不完全となるおそれがあります。
- 洗浄または消毒、滅菌前に、カメラヘッドとカプラー、内視鏡を分離してください。この手順に従わないと、製品が非滅菌状態になります。（カメラヘッドと内視鏡の再処理方法については、それぞれのユーザーマニュアルを参照してください。）
- 本書に記載されている滅菌条件は、装置を滅菌トレー以外で滅菌する場合にのみ適用されます。滅菌トレーを使用する場合の適切な滅菌条件については、トレーに添付された説明書を参照してください。Strykerでは、本製品の滅菌を滅菌トレー内で行うよう推奨しています。

- ・エアロゾル汚染による健康上のリスクを防ぐため、本製品は液体に浸漬する場合のみブラッシングしてください。
- ・手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用してください。
- ・他のサービス業者が修理した装置や他社から購入した装置は患者を深刻なリスクにさらすおそれがあります。そのような装置の清潔さ、消毒・滅菌の有効性または装置の安全性と有効性についてはStrykerでは検証できません。
- ・血液由来病原体への職業性曝露については、各施設が定める手順に従ってください。

注意

- ・手動クリーニングの際、先端部が金属製や研磨性のブラシやパッドを使用しないでください。装置に傷がついたり損傷する可能性があります。
- ・本製品は自動消毒には耐えられません。
- ・4Kカプラーはオートクレーブ滅菌できません。「**AUTOCCLAVE**」(オートクレーブ)の表示のないカプラーを蒸気滅菌すると、本製品は損傷するおそれがあります。
- ・電解腐蝕を最小限に抑えるため、種類の異なる金属を隣り合わせにして浸漬しないでください。

再処理における制限

- ・本製品を複数の方法で滅菌しないでください。複数の方法で滅菌すると、製品の性能が顕著に損なわれるおそれがあります。
- ・自動洗浄を繰り返すと、製品の外観が劣化するおそれがあります。
- ・不適切な処理に起因する損傷は保証対象外となりますのでご注意ください。

材料と機器

本カプラーの再処理に必要な材料と機器はすべて、特に他の指示がない限りユーザー側で用意してください。

項目	説明
全段階	
手袋、保護眼鏡など。	医療施設および処置で規定された保護具を着用してください
クリーニング	
手洗器	製品を十分収容できる大きさのもの
ぬるま湯	洗浄溶液の準備用
洗剤 ¹	手術残屑を除去するための洗浄溶液に使用
柔毛ブラシ ²	本製品の外面またはアクセスしにくい領域の洗浄用
逆浸透／脱イオン水 ³	製品のすすぎ用
清潔でリントフリーの布 またはフィルターした圧縮空気 ($\leq 40\text{psi}$ ($\leq 275\text{kPa}$))	乾燥補助用
自動ウォッシャー	自動洗浄処置で使用

消毒	
手洗器	本製品を十分収容できる大きさのもの
消毒液 ⁴	≥2.4%グルタルアルデヒド
ぬるま湯	消毒液の準備用
逆浸透/ 脱イオン水 ³	製品のすすぎ用
清潔でリントフリーの布 またはフィルターした圧縮空気 (≤40psi (≤275kPa))	乾燥補助用
滅菌	
滅菌システム	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S、NX®、100NX®、NX ALLClear®、100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1、V-PRO 1 Plus、V-PRO maX、V-PRO maX 2、V-PRO 60
滅菌ラップ ^{5,6}	滅菌バリアの維持用
滅菌用トレイ ^{6,7}	オプション。滅菌法に適合する必要があります。

¹ 下記の洗剤は、メーカーが指示する洗浄効果を認証されています。以下に挙げられた洗剤のひとつ、またはこれらと実質的に同等な洗剤を選択してください。

洗剤	タイプ	最小濃度	最小浸漬時間
ENZOL® 酵素洗剤	酵素系	1 oz/gal.	1分
Prolystica® 2X 中性洗剤	非酵素系	1 ml/L (1/8oz/gal.)	5分
Neodisher® MediClean Forte	酵素系	5 ml/L (5/8oz/gal.)	5分

² クリーニング効果は、M16柔毛ブラシを使用して検証済みです。

³ クリーニングおよび消毒中における本製品のすすぎ効果は、≤30°Cの逆浸透/脱イオン (RO/DI) 水を使用して検証済みです。

⁴ 消毒効果は、25°CのCIDEX® Activated溶液に45分間浸漬して検証済みです。

⁵ 滅菌効果は、Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD滅菌ラップを使用して検証済みです。

⁶ 米国のお客様対象：本製品の滅菌には、選択した滅菌サイクルの使用に対してFDAが認可した滅菌ラップおよび滅菌用トレイのみを使用してください。

⁷ Stryker滅菌用トレイ0233-032-301、0233-032-302、0233-410-002は4Kカプラー適合品であることが検証されています。

再処理手順

使用時

- ・ カプラーを内視鏡とカメラヘッドから取り外します。内視鏡を取り外すには、カプラーのエンドボディークランプを押し下げ、カプラーから内視鏡を取り外します。カプラーを外すには、カプラーの後部アダプタを持って反時計回りに緩め、カメラヘッドから抜きます。
- ・ 本品から大きな汚れを拭き取ります。

保管および輸送

- ・ 使用後は、できるだけ速やかに本製品を再処理してください。
- ・ 製品はトレーに入れて搬送し損傷を避けてください。汚染された外科用器具や装置の輸送については、施設の内部手順に従ってください。

クリーニング

- ① 下記「クリーニングの準備」の項に記載された手順を実行します。
- ② 続いて、「手動クリーニング」または「自動クリーニング」の手順に従って本製品をクリーニングします。

注: 必要な材料と機器については、「材料と機器」の表を参照してください。

クリーニングの準備

1. 手洗器にぬるめの水を満たします。
2. 洗剤を測り適量を水に注ぎます。
注: 認証されている洗剤とその最小濃度については、「材料と機器」の表を参照してください。
3. 手で軽くかき混ぜて洗剤を水によく溶かします。
4. 同溶液に本製品を浸漬します。
5. 本製品を洗浄液に浸したまま、柔毛ブラシで外面全体をよくこすります（接合表面や粗い面には特に注意します）。
6. 可動部品はすべて限界位置まで動かしてブラシをかけます。
7. 本製品を水ですすぎ、洗浄液残渣をすべて除去します。
8. すべての洗浄液残渣が除去されてから、さらに30秒間すすぎます。
9. 本製品を水切りし、清潔な布または圧縮空気ですくいます。
10. 本製品の清潔さを目視点検します。アクセスしにくい領域には特に注意してください。残汚が認められる場合には、手順1～10を再度行います。

手動クリーニング

- ぬるま湯に洗剤を溶かし、洗浄液を準備します。
注: 認証されている洗剤とその最小濃度、および浸漬時間については、「材料と機器」の表を参照してください。
- 洗浄液に浸した柔らかい清潔な布で、製品の表面全体を拭きます。
- 洗浄液が内側および外側の表面すべてに接触するように、本品を洗浄液に浸漬します。
- メーカーの推奨事項に従い、本製品を洗浄液に浸漬します。
- 本製品を洗浄液に浸したまま、柔毛ブラシで外面全体をよくこすります(接合表面や粗い面には特に注意します)。
- 可動部品はすべて限界位置まで動かしてブラシをかけます。
- 本製品を水ですすぎ、洗浄液残渣をすべて除去します。
- すべての洗浄液残渣が除去されてから、さらに30秒間すすぎます。
- 本製品を水切りし、清潔な布または圧縮空気で乾かします。
- 本製品の清潔さを目視点検します。アクセスしにくい領域には特に注意してください。残汚が認められる場合には、手順1~10を再度行います。

自動クリーニング



本製品は自動消毒方法には耐えられません。ウォッシャー設定時に、熱すぎサイクルを設定に含めないでください。装置が損傷します。

- 排水しやすいよう製品を傾けて自動ウォッシャーに入れます。
- 以下の条件に従い、ウォッシャーを設定します。

相	再循環時間	温度	洗剤の種類
前洗い	2分	低温の水	該当なし
洗浄1	5分	セットポイント 60℃	「材料と 機器」の 表を参照
すすぎ1	2分	高温の水	該当なし
乾燥相	2分	115℃	該当なし

- 本製品を水切りし、清潔な布または圧縮空気で乾かします。
- 各製品の清潔さを目視点検します。アクセスしにくい領域には特に注意してください。残汚が認められる場合には、手順1~4を再度行います。

高レベル消毒(オプション)



本製品を消毒した後は、必ず滅菌してください。本製品を滅菌せずに再使用すると、患者および操作者に深刻な感染の危険が生じます。

注:必要な材料と機器については、「材料と機器」の表を参照してください。

本製品は、次の活性成分を含む消毒液に浸漬して消毒できます：
≥ 2.4%グルタルアルデヒド。

1. 本書で推奨されている方法に従って、製品をクリーニングして準備します。
2. メーカーの指示に従って消毒液を調製し、効果が得られる最小濃度を確認します。
3. 本製品を消毒液に浸漬し、すべての接合表面と溝を満たします。本製品の表面からすべての気泡が除去されていることを確認します。
4. メーカーが推奨する浸漬時間に従い、本製品と消毒液の接触を維持します。
5. 逆浸透/脱イオン水を流して本製品を十分にすすぎ、消毒液を除去します。
- 6.すすぎ後ただちに、滅菌したリントフリーの布で製品の水気を拭き取ります。乾燥を補助するため、フィルターした圧縮空気を使用してもかまいません。

滅菌

上記のクリーニングを行った後、以下の滅菌サイクルのいずれかを行ってください。

注:必要な材料と機器については、「材料と機器」の表を参照してください。

STERRAD

1. 本書で推奨されている方法に従って、製品をクリーニングして準備します。
2. 滅菌用トレイ(オプション)を使用する場合は、トレイに付属の追加説明に従ってください。必ず、STERRADに適合するトレイを使用してください。
3. 滅菌前に、本品(またはトレイ)を二重にラップします。
4. 以下のいずれかのSTERRAD滅菌システムを使用して本製品を滅菌します。
 - 100S(ショートまたはロングサイクル)
 - NX(標準または強化サイクル)
 - 100NX(標準またはDUOサイクル)
 - NX ALLClear(標準または強化サイクル)
 - 100NX ALLClear(標準またはDUOサイクル)
5. 内視鏡またはカメラヘッドと合体させる前に、本製品を室温になるまで冷却します。冷却しないと、使用中にレンズが曇るおそれがあります。

STERIS/AMSCO V-PRO

1. 本書で推奨されている方法に従って、製品をクリーニングして準備します。
 2. 滅菌用トレー（オプション）を使用する場合は、トレーに付属の追加説明に従ってください。必ず、V-PROを用いた滅菌について承認済みのトレーを使用してください。
 3. 滅菌前に、本品（またはトレー）を二重にラップします。
 4. 以下のいずれかのV-PRO滅菌システムを使用して本製品を滅菌します。
 - V-PRO 1（標準サイクル）
 - V-PRO 1 Plus（非管腔または管腔サイクル）
 - V-PRO 60（非管腔、管腔、または柔軟サイクル）
 - V-PRO maX（非管腔、管腔、または柔軟サイクル）
 - V-PRO maX 2（非管腔、管腔、柔軟、または高速非管腔¹サイクル）
- ¹ 警告：高速非管腔を使用する際は、V-PRO maX 2システムの付属文書に記載された、硬質容器または滅菌ラップの使用に関する指示に従ってください。このサイクルは、滅菌パウチの使用を想定したものです。高速非管腔サイクルを使用する際は、器具の最大重量4.99kgを超えないようご注意ください。
5. 内視鏡またはカメラヘッドと合体させる前に、本製品を室温になるまで冷却します。冷却しないと、使用中にレンズが曇るおそれがあります。

メンテナンス

点検

毎回使用前に、本カプラーを点検し清潔であることを確認してください。体液や組織が付着している場合は、上記のクリーニングと滅菌の手順を再び行ってください。

毎回使用前に、本カプラーを点検してください。下記のような問題が見受けられる場合または疑う場合は、Strykerの担当者までご連絡いただくか、装置を返送のうえ修理をご依頼ください。

- エンドクランプを完全に押し下げられ、開放すると元の位置に戻ることを確認します。エンドクランプに内視鏡がしっかり固定されることを確認します。
- フォーカスリングが回転しフォーカスの調整が可能なことを確認します。
- カプラーの画像の質が許容範囲内であること（カプラーから明瞭かつフォーカス可能な画像が提供されること）を確認します。
- 問題（曇りやシステム内への粒子の侵入、傷、ひび、鋭利な箇所など）がないか点検します。

輸送および保管条件

輸送および保管時は以下の環境条件を守ってください。

- 温度：-18 ~ 60°C
- 相対湿度：15 ~ 90%

保管

カプラーの保管時は、乾燥した清潔で埃のない環境で室温に保持してください。

サービス寿命

4Kカプラーの予想サービス寿命は2年間です。

予想サービス寿命とは、修理が必要になるまでの装置の再使用／再処理回数をもとに決定される期間です。本製品のサービス寿命は、摩耗、再処理方法、使用による損傷状況に大きく左右されます。修理に出すまでの期間を長くするためにも、本ユーザーマニュアルのお手入れと取扱方法に必ず従ってください。

毎回使用前に、「点検」の項の記載事項に従って本製品の機能をテストし、損傷が見られないかどうか点検してください。本製品が適切に機能していない場合または本製品に損傷が見られる場合は、Strykerまでご返送のうえ評価および／または修理をご依頼ください。Stryker（メーカー）に修理をご依頼いただくことで、本製品を元のメーカー仕様の状態に戻すことができます。汚染されている可能性があるため、ご返送前に必ずクリーニングおよび滅菌を行ってください。

廃棄

地域の法律および病院の規則に従って装置を廃棄してください。本装置は危険物質を一切含有していません。

記号

本装置および貼付ラベルに表示されている記号は、装置の安全で適切な使用に関する重要な情報を提供します。各記号について以下に説明します。



米国連邦法により、本装置は医師による使用、またはその指示の下での使用に限定されています。



注意 (使用説明書を参照してください)



使用説明書を参照してください



製造年月日



製造元



装置は非滅菌状態で出荷されるため、使用前に滅菌する必要があります。

REF

製品カタログ番号

SN

製造番号

QTY

数量



本製品は欧州連合の医療機器要件を満たしています

EC REP

Strykerヨーロッパ代理店

Made in
Singapore

本製品はシンガポール製です

한국어

4K 결합기, C-마운트, Advanced Imaging Modality(고급 영상기법) 포함

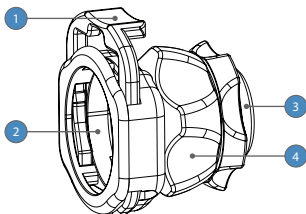
제품 설명 및 용도(Product Description and Intended Use)

Advanced Imaging Modality(고급 영상기법)를 적용한 C-마운트, Stryker 4K 결합기(4K 결합기)는 통합 결합기가 부착되지 않은 Stryker사의 외과용 카메라 헤드에 내시경을 장착하기 위해 사용됩니다. 이 결합기를 사용하면 수술 중 다양한 크기의 내시경을 손쉽게 교체할 수 있으며 사용자가 내시경을 통해 캡처된 이미지에 집중하도록 할 수 있습니다.

시스템에서 Stryker 광원과 Advanced Imaging Modality(고급 영상기법, 예 0220-220-300, 0220-230-300)을 함께 사용할 경우, 결합기는 광원에서 만들어진 근적외선광을 육안으로 볼 수 있게 합니다.¹ 시스템 전체 요건에 관한 광원 사용자 설명서를 참조하십시오.

¹ 4K 결합기가 다른 Stryker 광원으로부터 만들어진 근적외선광을 육안으로 볼 수 있게 하려면, 광원 사용자 설명서를 참조하십시오.

참고: 4K 결합기는 InfraVision™ 조명기와 함께 사용할 수 없습니다 (0220-180-521).



1. 엔도바디 고정기
2. 엔도바디(경 말단)
3. 리어 어댑터(카메라 말단)
4. 초점 링

적응증(Indications)

4K 결합기는 복강경/내시경/관절경 및 Stryker 1688 비디오 카메라를 사용하는 일반 복강경검사, 일반 관절경검사, 코인두경검사, 귀 내시경검사, 부비동 내시경검사 또는 성형수술에서 사용할 수 있습니다.

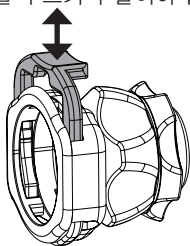
경고 및 주의 사항(Warnings and Cautions)

1. 기기를 사용하기 전에 본 안내서의 사용 지침을 충분히 숙지하십시오.
2. 본 기기를 사용하기 전에 1688 비디오 카메라 사용자 설명서 (P38139(영어) 또는 P38888(다국어))를 읽고 카메라 시스템 사용과 관련한 경고, 용도 및 기타 정보를 숙지하십시오.
3. 미국 연방법에 따라 본 기기는 반드시 의사가 직접 사용하거나 의사의 지시 하에 사용해야 합니다.

4. 사용하기 전에 결합기를 검사하여 배송 중 손상된 부분이 있는지 점검하십시오.
5. 본 결합기에는 정밀하게 정렬된 광기계식 부품이 포함되어 있습니다. 결합기를 떨어뜨릴 경우 기계적 손상 및/또는 정렬 불량을 유발할 수 있습니다.
6. 수술에 사용하기 전에 결합기의 성능을 시험해보십시오.
7. 본 결합기는 비멸균 상태로 배송됩니다. 처음 사용하기 전과 매 사용 후 결합기를 세척 및 살균하십시오. 본 사용 설명서에 제공된 세척, 살균 및 멸균 지침을 따르십시오.
8. 가연성 또는 폭발성 가스가 있는 곳, 또는 산소가 풍부한 환경에서는 결합기와 카메라 시스템을 사용하지 마십시오.
9. Stryker는 본 기기의 수정을 허용하지 않습니다.

엔도바디 고정기 작동(Operating the Endobody Clamp)

결합기의 설정, 분해 및 세척을 수행하기 위해, 엔도바디 고정기(또는 “엔도고정기”)를 누르거나 풀어야 합니다.



- 엔도고정기를 누르려면, 그림과 같이 아래 화살표 방향으로 누릅니다.
- 내시경 본체 고정기를 풀려면, 고정기의 압력을 해제하고 고정기를 눌러 그림과 같이 위 화살표 방향으로 튀어 올라오도록 합니다.

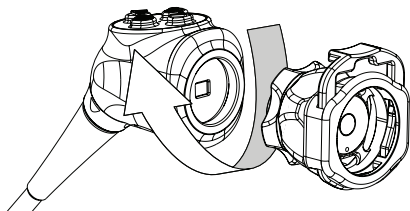
결합기 설치(Setting Up the Coupler)



결합기를 장착 또는 제거하는 경우 리어 어댑터만 잡고 조작해야 합니다. 결합기의 다른 부위를 잡고 힘을 주면 비틀 경우 기계적 손상이 발생할 수 있습니다.

결합기를 과도하게 조이지 마십시오. 카메라의 전면창이 손상될 수 있습니다.

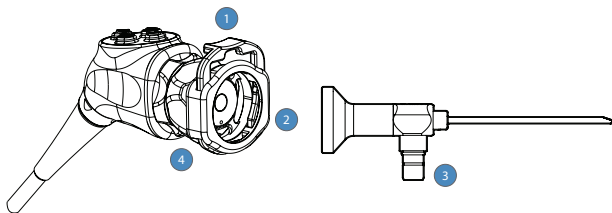
1. 리어 어댑터를 잡고 완전히 밀봉될 때까지 결합기를 카메라 헤드에 시계 방향으로 돌려 끼우십시오.



2. 엔도바디 고정기 ①를 눌러 내시경을 엔도바디 ② 안으로 삽입하십시오.



기기 사용 전마다 내시경의 외부 표면이 거칠거나 모서리가 날카롭거나 돌출되어 있는지 확인하십시오.



3. 엔도바디 고정기를 풀어 내시경을 단단히 고정합니다.
4. 광원에 연결된 광 케이블을 내시경의 광 포스트에 연결하십시오 ③.
5. 카메라 콘솔을 켜고 결합기의 초점 링 ④을 회전하여 디스플레이 모니터의 초점을 정확하게 조정하십시오.

참고: 결합기를 분리하려면 리어 어댑터를 잡고 결합기를 카메라 헤드에서 반시계 방향으로 돌려 풀어주십시오.

재처리(Reprocessing)

본 재처리 지침은 ISO 17664, ISO 15883, AAMI TIR12 및 AAMI TIR30을 따릅니다. 이 지침은 기기의 재사용 준비를 가능케 하는 절차로 Stryker가 검증했습니다. 원하는 결과를 얻으려면 처리자는 다음 지침이 명시된 대로 및 담당자의 시설에서 적합하게 수행되도록 해야 합니다. 이를 위해서는 일반적으로 시설의 재처리 절차를 일상적으로 모니터링하고 유효성을 검증해야 합니다. Stryker는 사용자가 의료 기기 재처리 작업 시 이러한 표준을 준수할 것을 권장합니다.

개요(Overview)

기기 재처리에는 효소 또는 비효소 세정액, 소독(선택사항), 멸균법을 이용한 수동 또는 자동 청소 작업이 포함됩니다.

- 1단계(필수): 효소 또는 비효소 세정액을 이용한 청소
- 2단계(선택사항): 소독
- 3단계(필수): 멸균

경고(Warnings)

- 개시 전 및 사용 후에는 반드시 매번 기기를 세척하고 멸균해야 합니다.
- 본 설명서에 나와 있는 멸균 방법만 사용하십시오. 지정되지 않은 멸균 방법을 사용할 경우 기기가 손상되거나 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 세척, 살균, 멸균 과정에 앞서 카메라 헤드, 결합기, 내시경을 분리하십시오. 본 지침을 따르지 않을 경우 기기가 비멸균 상태가 됩니다. (이 기기의 재처리 지침은 카메라 헤드 및 내시경 제품 사용 설명서를 참조하십시오.)
- 본 설명서에 제시된 멸균 파라미터는 기기가 멸균 트레이의 외부에서 멸균된 기기인 경우에만 적용됩니다. 멸균 트레이 사용 시 적절한 멸균 파라미터에 대한 트레이 지침을 참고하십시오. Stryker는 멸균 트레이의 내부에서 기기를 멸균할 것을 권장합니다.

- 에어로졸 오염으로 인한 건강 위험을 예방하려면 기기가 액체에 침수되었을 때만 기기를 솔질하십시오.
- 적절한 보호 장비(장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.
- 제 3자 서비스 조직에서 수리 또는 구매된 장치는 환자를 심각한 위험에 노출시킬 수 있습니다. 이러한 장치는 Stryker에서 제공하는 세척, 살균, 멸균 또는 안전 및 효능에 대해 더이상 유효하지 않습니다.
- 사용자는 혈행성 병원균에 대한 직업적 노출과 관련한 시설의 절차에 따라야 합니다.

주의 사항(Cautions)

- 영구적인 흠집이나 손상이 발생할 수 있으므로 수동 세척 과정 중 금속 또는 연마 물질이 포함된 솔이나 패드를 사용하지 마십시오.
- 이 기기에 자동 소독을 할 수 없습니다.
- 4K 결합기는 고압증기 멸균(오토클레이브)할 수 없습니다. **AUTOCLAVE**가 표시되지 않은 결합기를 증기 멸균할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.
- 갈바닉 부식을 최소화하려면 이종금속 가까이에서 청소하지 마십시오.

재처리 제한(Limitations on Reprocessing)

- 기기를 정도가 아닌 혼재된 방식으로 멸균 처리하지 마십시오. 여러 멸균 방법을 사용할 경우 기기의 성능이 현저하게 저하될 수 있습니다.
- 반복적인 자동 세척은 제품의 미관을 저하시킬 수 있습니다.
- 부적절한 처리로 인해 발생한 손상은 품질 보증 대상이 아닙니다.

재료 및 장비(Materials and Equipment)

결합기를 재처리하기 위해 필요한 모든 재료 및 장비는 특별히 명시되지 않는 한 사용자가 준비해야 합니다.

항목	설명
모든 단계	
장갑, 보안경 등	의료 시설 및 시술의 요건에 따라 보호 장비를 착용합니다.
세척	
수조	기기를 수용하기에 충분한 크기
미온수	세정제 준비용
세정액 ¹	수술 이물질을 제거하기 위한 세척액으로 사용
부드러운 솔 ²	외부 또는 기기의 닿지 않는 부분 세척
역삼투수/ 탈이온수 ³	기기 행굼용
깨끗하고 보풀 없는 천 또는 여과된 압축 공기(≤ 275kPa (40psi))	건조를 도움

자동 세척기	자동 세척 단계에 사용하기 위함
소독	
수조	기기를 수용할 만큼 큼
소독액 ⁴	글루타르알데히드 ≥2.4%
미온수	소독 용액 준비
역삼투수/ 탈이온수 ³	기기 행굼용
깨끗하고 보풀 없는 천 또는 여과된 압축 공기(≤ 275kPa (40psi))	건조를 도움
멸균	
멸균 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® 100S, NX®, 100NX®, NX ALLClear®, 또는 100NX ALLClear • STERIS/AMSCO® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX 2, 또는 V-PRO 60
멸균 포장 ^{5,6}	멸균 차단막 유지용
멸균 트레이 ^{6,7}	선택사항. 멸균 방법에 사용 가능해야 함.

¹ 다음 세척액은 제조업체의 지침에 따라 세척 효과가 검증되었습니다. 아래 열거된 세정액 또는 성분이 거의 같은 세척액 중 하나를 선택하십시오.

세정액	유형	최소 농도	최소 담금 시간
ENZOL® 효소 세정액	효소	1 oz/gal.	1분
Prolystica® 2X 중성 세정액	비효소	1mL/L (1/8oz/gal.)	5분
Neodisher® MediClean Forte	효소	5mL/L (5/8oz/gal.)	5분

² M16 부드러운 솔을 사용하여 세척을 검증하였습니다.

³ ≤ 30°C에서 역삼투수/탈이온수를 이용하여 세척 및 소독 중 기기 행굼을 검증하였습니다.

⁴ 25°C에서 CIDEX® Activated를 이용하여 45분 동안 담가 소독을 검증하였습니다.

⁵ Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD 멸균 포장을 사용하여 멸균을 검증하였습니다.

⁶ 미국 사용자의 경우: 기기 멸균 시 선택한 멸균 주기에 사용 가능하도록 FDA에서 승인한 멸균 포장 및 멸균 트레이만 사용하십시오.

⁷ Stryker 멸균 트레이 0233-032-301, 0233-032-302 및 0233-410-002는 4K 결합기와 호환이 검증되었습니다.

재처리 지침(Instructions for Reprocessing)

사용 시 주의점(Point of Use)

- 내시경과 카메라 헤드에서 결합기를 분리합니다. 내시경을 분리하기 위해, 결합기 위의 엔도바디 고정기를 누르고 결합기에서 내시경을 제거합니다. 결합기를 제거하기 위해, 결합기의 리어 어댑터를 잡고 리어 어댑터를 카메라 헤드에서 반시계 방향으로 돌려 풀어주십시오.
- 장치가 심하게 더러워진 경우 닦습니다.

밀봉 및 운송(Containment and Transportation)

- 본 기기는 사용한 후에 가능한 한 빨리 재처리하십시오.
- 기기는 손상 방지를 위해 트레이로 운송됩니다. 오염된 수술 기구 및 기기는 시설의 내부 절차에 따라 운송하십시오.

세척(Cleaning)

- 1 아래 세척 지침 준비를 따르십시오.
- 2 그런 다음 아래의 수동 세척 또는 자동 세척 지침에 따라 기기를 세척하십시오.

참고: 필요 재질 및 장비는 재질 및 장비 표를 참조하십시오.

청소 준비(Preparation for Cleaning)

1. 세척 통을 미온수로 채웁니다.
2. 세정액을 원하는 만큼 측정하여 물에 넣습니다.
참고: 검증된 세정액과 그 최소 농도는 재료 및 장비 표를 참조하십시오.
3. 물과 세정액을 손으로 가볍게 섞습니다.
4. 기기를 준비된 세척 통에 잠기도록 담급니다.
5. 기기를 용액에 담근 채로, 외부의 맞물려 있는 표면 또는 거친 표면을 중심으로 하여 부드러운 솔을 이용해 철저히 닦습니다.
6. 움직일 수 있는 모든 부품은 끝까지 작동시켜 완전히 정차되도록 한 후 솔로 닦습니다.
7. 세정액 잔류물이 모두 제거될 때까지 기기를 물로 행굽니다.
8. 세정액 잔류물을 모두 제거한 후에도 30초 동안 계속해서 행굽니다.
9. 기기에서 남아 있는 물을 빼내고 깨끗한 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.
10. 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 얼룩이 남아 있으면 1 - 10단계를 반복하십시오.

수동 청소(Manual Cleaning)

1. 새로운 미온수를 섞은 세정액을 준비합니다.
참고: 검증된 세정액과 그 최소 농도 및 담금 시간은 재료 및 장비 표를 참조하십시오.
2. 부드러운 깨끗한 천에 세정액을 적셔서 기기 전체 표면을 닦습니다.
3. 용액이 모든 내부 및 외부 표면에 닿는지 확인하면서 기기를 세정액에 담급니다.
4. 세정액 제조업체의 지침에 따라 용액에 기기를 담급니다.

5. 기기를 용액에 담근 채로, 외부의 맞물려 있는 표면 또는 거친 표면을 중심으로 하여 부드러운 솔을 이용해 철저히 닦습니다.
6. 움직일 수 있는 모든 부품은 끝까지 작동시켜 완전히 정차되도록 한 후 솔로 닦습니다.
7. 세정액 잔류물이 모두 제거될 때까지 기기를 물로 행굽니다.
8. 세정액 잔류물을 모두 제거한 후에도 30초 동안 계속해서 행굽니다.
9. 기기에서 남아 있는 물을 빼내고 깨끗한 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.
10. 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 얼룩이 남아 있으면 1 - 10단계를 반복하십시오.

자동 세척(Automated Cleaning)



이 기기에는 자동화된 소독 방법을 사용할 수 없습니다. 세척기를 프로그래밍할 경우, 가열 행굼 주기를 넣지 마십시오. 기기가 손상됩니다.

1. 물이 잘 빠지도록 자동 세척기에 기기를 기울여 놓습니다.
2. 다음 파라미터를 사용해 세척기를 프로그래밍하십시오.

단계	재순환 시간	온도	세정액 종류
사전 세척	2분	냉수	해당 없음
세척 1	5분	설정점 60°C	재료 및 장비 표 참조
행굼 1	2분	온수	해당 없음
건조 단계	2분	115°C	해당 없음

3. 기기에서 남아 있는 물을 빼내고 깨끗한 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.
4. 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 각 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 얼룩이 남아 있으면 1 - 4단계를 반복하십시오.

높은 수준의 소독(선택사항)(High-Level Disinfection (Optional))



기기는 소독 후 멸균해야 합니다. 재사용하기 전에 기기를 멸균하지 않으면 환자 및 작업자에게 심각한 감염 관리 위험이 있습니다.

참고: 필요 재질 및 장비는 재질 및 장비 표를 참조하십시오.

기기는 다음 활성 성분이 포함된 소독액을 사용해 소독할 수 있습니다. $\geq 2.4\%$ 글루타르알데히드

1. 본 사용 설명서에서 권장하는 방법에 따라 기기를 청소하고 준비합니다.
2. 제조업체 지침에 따라 소독액을 준비하고 효과적인 최소 농도를 확인합니다.
3. 기기의 모든 맞물린 표면 및 틈이 충분히 잠길 만큼 기기를 용액에 폭 담급니다. 기기 표면에서 모든 기포가 제거되어야 합니다.
4. 제조업체의 권장 담금 시간에 따라 기기가 소독 용액과 계속 접촉하도록 합니다.
5. 흐르는 역삼투수/탈이온수로 기기를 철저히 헹구어 소독액이 남아 있지 않도록 합니다.
6. 행군 직후 멸균 처리된 보풀 없는 천으로 기기를 건조합니다. 건조를 돕도록 여과된 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

멸균(Sterilization)

위에 명시된 세척 지침을 수행한 후, 다음 멸균 주기 중 하나를 수행하십시오.

참고: 필요 재질 및 장비는 재질 및 장비 표를 참조하십시오.

STERRAD

1. 본 사용 설명서에서 권장하는 방법에 따라 기기를 청소하고 준비합니다.
2. 멸균 트레이(선택사항)를 사용할 경우 트레이와 함께 제공되는 추가 지침을 따르십시오. STERRAD와 호환되는 트레이만 사용합니다.
3. 멸균 전에 기기(또는 트레이)를 이중 포장하십시오.
4. 다음 STERRAD 멸균 시스템 중 하나를 이용하여 기기를 멸균하십시오.
 - 100S(짧은 또는 긴 주기)
 - NX(표준 또는 상급 주기)
 - 100NX(표준 또는 DUO 주기)
 - NX ALLClear(표준 또는 상급 주기)
 - 100NX ALLClear(표준 또는 DUO 주기)
5. 기기를 내시경 기기나 카메라 헤드 부위에 재결합하기 전에 상온에서 식혀 주십시오. 그렇지 않을 경우 사용 중 렌즈에 김서림 현상이 발생할 수 있습니다.

STERIS/AMSCO V-PRO

1. 본 사용 설명서에서 권장하는 방법에 따라 기기를 청소하고 준비합니다.
 2. 멸균 트레이(선택사양)를 사용할 경우 트레이와 함께 제공되는 추가 지침을 따르십시오. V-PRO를 사용한 멸균용으로 승인된 트레이만 사용하십시오.
 3. 멸균 전에 기기(또는 트레이)를 이중 포장하십시오.
 4. 다음 V-PRO 멸균 시스템 중 하나를 사용하여 기기를 멸균하십시오.
 - V-PRO 1(표준 멸균)
 - V-PRO 1 Plus(비내강 또는 내강 주기)
 - V-PRO 60(비내강, 내강 또는 유연한 주기)
 - V-PRO maX(비내강, 내강 또는 유연한 주기)
 - V-PRO maX 2(비내강, 내강, 유연한 또는 빠른 비내강¹ 주기)
- ¹ 경고: 빠른 비내강 주기 사용 시 강성 용기 또는 멸균 포장 사용 정보는 V-PRO maX 2 시스템과 함께 제공된 지침을 따르십시오. 본 주기는 멸균 파우치와 함께 사용하도록 제작되었습니다. 또한 기기의 빠른 비내강 주기 무게가 최대 4.99kg 제한을 넘지 않는지 잘 살펴보십시오.
5. 기기를 내시경 기기나 카메라 헤드 부위에 재결합하기 전에 상온에서 식혀 주십시오. 그렇지 않을 경우 사용 중 렌즈에 김서림 현상이 발생할 수 있습니다.

유지보수(Maintenance)

검사(Inspection)

매 세척 전 결합기를 점검하십시오. 액체나 조직 잔여물이 남아 있는 경우, 위의 세척 및 멸균 절차를 반복합니다.

매 사용 전 기계를 점검하십시오. 아래 나열된 문제를 발견했거나 의심되는 경우 귀하를 담당하는 Stryker 담당자에게 문의하시거나 Stryker에 기기를 반납해 서비스를 받으십시오.

- 엔도고정기가 완전히 눌러 있고 풀었을 때 원래 위치로 돌아가는지 확인하십시오. 엔도고정기가 내시경을 확실하게 고정할 수 있는지 확인하십시오.
- 초점 링이 회전하고 초점을 맞출 수 있는지 확인하십시오.
- 결합기의 영상 품질 성능은 반드시 허용 가능한 수준으로 여겨져야 합니다. 결합기는 선명하고 초점이 맞는 영상을 제공할 수 있어야 합니다.
- 혼탁, 시스템 내 입자, 흠집, 균열, 날카로운 모서리 등과 같은 문제가 있는지 잘 살펴보십시오.

수송 및 보관 조건(Transport and Storage Conditions)

운송 및 보관 시 아래의 환경 조건을 준수하십시오.

- 온도: -18 - 60°C
- 상대 습도: 15 - 90%

보관(Storage)

결합기를 상온의 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 환경에 보관하십시오.

제품 수명(Service Life)

본 4K 결합기의 예상 수명은 2년입니다.

예상 수명은 기기가 수리를 요하기 전에 재사용 및/또는 재처리될 수 있는 횟수에 따라 결정됩니다. 또한 기기의 서비스 수명은 대체로 마모와 재처리 방법, 사용으로 인한 모든 손상에 따라 결정됩니다. 기기 서비스 간 기간을 연장하려면 항상 본 사용자 설명서에 있는 관리 및 취급 지침을 따르십시오.

매 사용 전, 기기 기능을 검사 섹션에 따라 검사하고 모든 손상 징후를 점검하십시오. 기기가 제대로 작동하지 않거나 손상된 것 같은 경우, 점검 및/또는 수리를 위해 Stryker로 반환하십시오. 기기를 제조업체 규격으로 복구할 수 있도록 장비 제조업체 Stryker를 통해 수리하십시오. 기기를 Stryker에 반환하기 전에 오염 가능성이 있는 모든 기기를 청소하고 멸균(해당 시)하십시오.

폐기(Disposal)

본 기기는 지역 법규나 병원 관리기준에 따라 폐기되어야 합니다. 본 장비는 어떤 유해물질도 포함하고 있지 않습니다.

기호(Symbol)

본 기기 및 라벨에는 기기의 안전 및 올바른 사용에 대한 중요한 정보를 제공하는 기호가 포함되어 있습니다. 이러한 기호는 아래와 같이 정의됩니다.



미국 연방법에 따라 본 기기는 반드시 의사가 직접 사용하거나 의사의 지시 하에 사용해야 합니다



주의(사용 지침 참조)



사용 지침 참조



제조일



법적 제조업체



기기는 멸균되지 않은 상태로 배송되며 사용하기 전에 멸균 처리해야 합니다.



제품 카탈로그 번호



일련 번호



수량



본 기기는 Stryker 유럽 연합 의료 기기 요건을 충족합니다.



Stryker 유럽 대리점



제품은 싱가포르에서 생산되었습니다



Produced For:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: the Stryker logo. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.



P43901B
2019/05
WCR: None