OptiGuard Access

PROMECON

REF OG.10.130.250

13 cm x 250 cm

EN Camera Cover - perforated tip - cardboard insert - telescopic fold

DE **Kamerabezug** - perforierte Spitze - Kartoneinführhilfe - teleskopisch gefaltet

FR **Housse caméra** - embout perforé - carton d'insertion - pliage télescopique

IT **Copertura per videocamera** - estremità pre-tagliata - Inserto guida cartoncino - piegatura telescopica

BG **Калъф за камера** - перфориран връх - картонен водач - телескопично сгънато

CS **Kryt kamery** - perforovaná špička - kartonový vodič - teleskopicky složené

DA **Kamerabetræk** - perforeret spids - papindsats - med teleskopfoldning

EL **Κάλυμμα κάμερας** - διάτρητο άκρο - ένθετο από χαρτόνι - τηλεσκοπικά διπλωμένο

ES **Funda para cámara** - punta perforada - inserción de cartón - plegado telescópico

FI **Kameran suojus** - lävistetty kärki - pahvisisäke - teleskooppisesti taiteltu

HU **Kamerahuzat** - perforált vég - karton bevezető - teleszkóposan összehajtott

LT **Kameros dangalas** - perforuotas galas - kartoninis įdėklas - teleskopiškai sulankstytas

NB **Kameradeksel** - perforert tupp - pappinnlegg - teleskopisk foldet

NL **Camerahoes** - geperforeerde punt - kartonnen inleg - telescopisch gevouwen

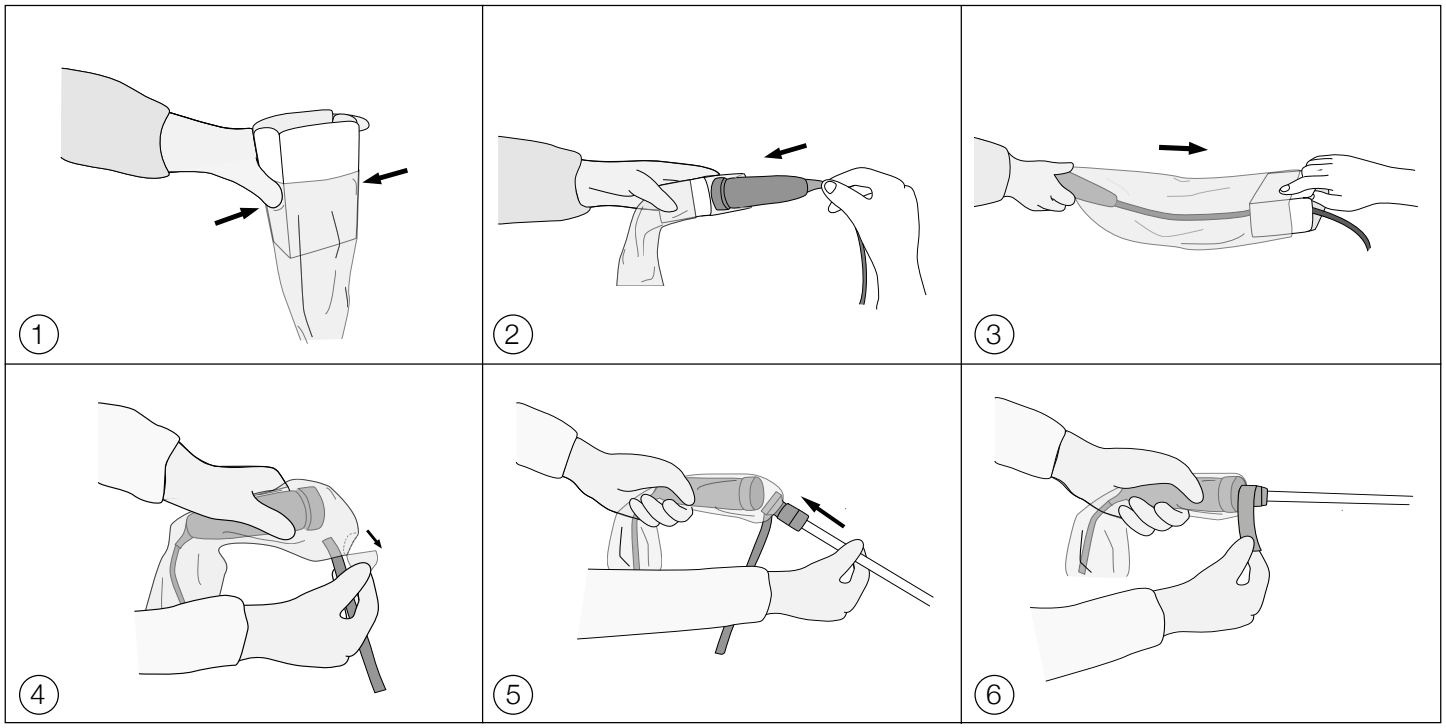
PT **Cobertura para câmera** - ponta perfurada - aplicador de cartão - dobra telescópica

RO **Husă cameră** - vârf perforat - ghidaj din carton - pliat telescopic

SK **Kryt kamery** - perforovaný hrot - kartónový vodiaci prvok - teleskopicky zložené

SL **Prekrivalo za kamero** - perforiran vrh - kartonski vložek - teleskopsko zloženo

SV **Kamerakåpa** - perforerad spets - kartonginsats - teleskopiskt vikt



EN INSTRUCTIONS FOR USE - IFU

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

FR MODE D'EMPLOI

IT ISTRUZIONI PER L'USO

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

CS NÁVOD K POUŽITÍ

DA BRUGSANVISNING

EL ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

ES INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

FI KÄYTTÖOHJE

HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

NB BRUKSANVISNING

NL GEBUIKSAANWIJZING

PT INSTRUÇÕES DE UTILIÇÃO

RO INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

SK NÁVOD NA POUŽITIE

SL NAVODILA ZA UPORABO

SV ANVÄNDARANVISNING

MD STERILE EO

2 STERILIZE

+5°C +35°C

LATEX

eIFU: promecon-medical.com/eifu

PROMECON GmbH
Kreuslerstrasse 10
20095 Hamburg, DE
Tel.: +49 40 36901690
info@promecon-medical.de
www.promecon-medical.com

CH REP Easy Medical Device GmbH
Bernoullistr. 20, 4056 Basel, CH

UK Responsible Person (UKRP)
Easy Medical Device Limited
Atlantic Business Centre, Atlantic Street
Broadheath, Altrincham WA14 5NQ UK

CE 0297

OptiGuard Access
EN Camera Cover

Important

Please read the following information and instructions for use carefully. Failure to observe the instructions for use can endanger patient safety.

Product Description

OptiGuard Access is a sterile disposable cover drape made of strong, thin polyethylene (LDPE) film, designed to sheath video cameras and cables. Prior to use, the drape of the camera cover is telescopically folded to shorten its length and facilitating handling and application. The cover has a cardboard introducer, which opens the layflat drape at the distal end, so that the video camera and cable can be easily introduced. To fully sheath the video camera and camera cable, the drape must be unfolded and extended over the video camera cable.
The proximal end of the cover drape is tapered with a perforated line towards the tip end, enabling an opening to introduce the eyepiece of an endoscope. An adhesive strip is pre-attached near the opening at the tapered section, allowing to close the opening and seal the sheath to the endoscope.

Intended Purpose

Sterile covers allow the use of non-sterile devices for aseptically performed diagnostic or therapeutic procedures on the human body. Correctly applied, the covers create a sterile barrier around the device. Equally, they prevent the contamination of the device by microorganisms or body fluids transmitting from the patient.
The covers are not intended for the use of the device in natural or surgical body orifices nor to prevent the device from being properly decontaminated between uses on patients.

Contraindication and Potential Complications / Risks / Adverse Effects

- Contraindications are derived from the performed procedures and are to be taken from common scientific medical literature.
- A contraindication can be a known allergy against polyethylene.
- An accidental tear of the barrier film could lead to cross-contamination.

Warnings and Precautions

- For single patient, single procedure uses only. Do not re-sterilise and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate sterilisation and cross contamination infection of the patient.
- Do not use covers, which have passed the expiration date.
- The package shall be checked to be intact before using. If the primary package is damaged, do not use the product.
- This product shall be used by qualified and experienced medical professionals only and any procedure must be conducted under strict sterile / aseptic conditions.
- Make sure that you have understood the intentions and functions of the product in order to use it safely and effectively.
- Unfold the cover softly; harsh pulling may in rare occasions lead to ruptures of the barrier film. Inspect visually for defects after unfolding.
- Reduce mechanical stress to the cover to a minimum. Accidental crushing, tearing or puncture of the cover by instruments, needles or equipment's accessorises used may lead to failure of the barrier film.
- Do not remove or reposition adhesive strips and / or labels attached to the cover during use, as this may lead to failure of the barrier film.
- Do not bring the cover in contact with heated surfaces and heated instruments, which may lead to degradation of the barrier film.
- Dispose the cover after use in conformity with the institution's regulatory for contaminated devices and according to valid national regulations for such products.

Application of OptiGuard Access camera covers (see Figures 1-6)

1. To open the layflat drape at the distal end, the sterile person presses gently the opposing edges of the cardboard introducer so that introducer forms a rectangular opening and presents the opening to the non-sterile person.
2. The non-sterile person feeds camera and camera cable and introduces the camera into the drape until the tapered end of the drape is reached, while not touching the drape with his / her hands.
3. The sterile person grasps the sheathed camera and holds it, while the non-sterile person grasps the cardboard introducer and extends the drape over the cable by pulling back the cardboard introducer. With one of the adhesive strips provided, the distal end of the camera cover can be fixed at the end of the cable.
4. The sterile person opens the tapered proximal end of the drape, by tearing off the tip at the perforations.
5. The sterile person introduces the endoscope through the opening and connects the sheathed camera to the endoscope in the usual prescribed way.
6. The sterile person seals the tapered opening to the endoscope between the area of the light guide connector and the eyepiece with the pre-attached adhesive strip provided.
7. Optional: If there is an additional adhesive strip provided, the loose-fit drape may be tightened behind the camera head to the cable to improve handling during use.

Note

- When removing the cover from the scope, pull off the adhesive strip slowly and gently.
- All serious incidents associated with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and / or the patient is established. The used cover must be preserved.

Compatibility

- The used materials of the cover are resistant to common disinfectants and coupling agents.

Does not contain natural rubber latex.

OptiGuard Access
DE Kamerabezug

Wichtig

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen und die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann die Patientensicherheit gefährden.

Produktbeschreibung

Die Kamerabezüge **OptiGuard** Access sind sterile Einwegabdeckungen aus reißfester, dünner Schlauchfolie aus Polyethylen (LDPE) zum Abdecken von Kamerkopf und Kabel. Die Abdeckung ist vor der Anwendung teleskopisch gefaltet, um die Handhabung und die Applikation zu vereinfachen. Die Abdeckung hat eine Kartoneinführhilfe, die die flache Abdeckung am distalen Ende öffnet, damit Videokamera und -kabel vereinfacht eingeführt werden können. Um Videokamera und -kabel vollständig zu umhüllen, muss die Abdeckung entfaltet werden und vollständig über Videokamera und -kabel gezogen werden.
Die Abdeckung hat ein sich verjüngendes, zur Spitze hin quer perforiertes proximales Ende, durch das nach Abreißen der Spitze das Endoskop eingeführt wird. An der verjüngten Stelle ist nahe der Öffnung ein Klebestreifen angebracht, mit dem die Öffnung verschlossen und die Abdeckung am Endoskop versiegelt werden kann.

Zweckbestimmung

Sterile Abdeckungen ermöglichen die Verwendung von unsterilen Geräten für aseptisch durchgeführte diagnostische oder therapeutische Verfahren am menschlichen Körper. Richtig angebracht, bilden die Abdeckungen eine sterile Barriere um das Gerät herum. Ebenso verhindern sie die Kontamination durch eine Übertragung von Mikroorganismen oder Körperflüssigkeiten vom Patienten zum Gerät.
Die Abdeckungen sind weder für die Verwendung des Geräts in natürlichen oder chirurgischen Körperöffnungen vorgesehen noch ermöglichen sie, darauf zu verzichten, dass das Gerät zwischen den Anwendungen am Patienten ordnungsgemäß dekontaminiert wird.

Gegenanzeigen und mögliche Komplikationen / Risiken / unerwünschte Wirkungen

- Gegenanzeigen leiten sich aus den durchgeführten Verfahren ab und sind der gängigen Fachliteratur zu entnehmen.
- Eine Gegenanzeige kann eine bekannte Allergie gegen Polyethylen sein.
- Ein versehentlicher Riss der Barrierefolie könnte zu einer Kreuzkontamination führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die einmalige Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies möglicherweise die Funktionsfähigkeit der Abdeckung beeinträchtigen und das Risiko einer unzureichenden Sterilisation und einer Infektion des Patienten durch Kreuzkontamination erhöhen kann.
- Verwenden Sie keine Abdeckungen, die das Verfalldatum überschritten haben.
- Die Verpackung ist vor Gebrauch auf Unversehrtheit zu prüfen. Wenn die Primärverpackung beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht.
- Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem und erfahrenem medizinischen Fachpersonal verwendet werden. Alle Verfahren müssen unter strengen sterilen/aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie Zweck und Funktion des Produkts verstanden haben, um es sicher und effektiv zu verwenden.
- Gehen Sie beim Auffalten der Folie sehr vorsichtig vor, ein zu starkes Ziehen kann in seltenen Fällen zu einem Reißen der Folie führen. Prüfen Sie die Folie nach dem Auseinanderfalten visuell auf eventuelle Mängel.
- Reduzieren Sie die mechanische Belastung der Abdeckung auf ein Minimum. Ein versehentliches Quetschen, Reißen oder Durchstechen der Abdeckung durch Instrumente, Nadeln oder verwendetes Zubehör kann zum Versagen der Barrierefolie führen.
- Klebestreifen und/oder Etiketten, die während des Gebrauchs an der Abdeckung befestigt sind, dürfen nicht entfernt oder neu positioniert werden, da dies zum Versagen der Barrierefolie führen kann.
- Bringen Sie die Abdeckung nicht mit erhitzten Oberflächen oder Instrumenten in Kontakt, dies kann die Barrierefolie beschädigen.
- Entsorgen Sie die Abdeckung nach Gebrauch gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung für kontaminierte Geräte und gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für solche Produkte.

Anwendung des Kamerabezugs OptiGuard Access (siehe Abbildungen 1-6)

1. Um die flache Abdeckung am distalen Ende zu öffnen, drückt die sterile Person die gegenüberliegenden Kanten der Kartoneinführhilfe sanft zusammen, sodass eine rechteckige Öffnung entsteht. Die sterile Person präsentiert die Öffnung der unsterilen Person.
2. Die unsterile Person führt Kamera und Kamerakabel heran und führt die Kamera in die Abdeckung hinein, bis sie das verjüngte, proximale Ende der Abdeckung erreicht, ohne die Abdeckung mit den Händen zu berühren.
3. Die sterile Person greift die umhüllte Kamera und hält sie fest, während die unsterile Person die Kartoneinführhilfe greift und vollständig über das Kabel zieht. Mit einem der beigelegten Klebebandstreifen kann das distale Ende der Kameraabdeckung über dem Kabel befestigt werden.
4. Die sterile Person öffnet das verjüngte, proximale Ende der Abdeckung indem die Spitze an der Perforation abgerissen wird.
5. Die sterile Person führt das Endoskop durch die entstandene Öffnung ein und verbindet die umhüllte Kamera mit dem Endoskop auf die übliche, vorgeschriebene Weise.
6. Die sterile Person versiegelt die Öffnung mit dem vorbefestigtem Klebebandstreifen zwischen dem Lichtleiteranschluss und dem Okular des Endoskops.
7. Optional: Wenn ein zusätzlicher Klebebandstreifen beigelegt ist, kann die Abdeckung hinter dem Kamerakopf am Kabel gerafft werden um die Handhabung während der Anwendung zu verbessern.

Hinweis

- Wenn Sie die Abdeckung vom Endoskop entfernen, ziehen Sie den Klebestreifen langsam und vorsichtig ab.
- Alle schwerwiegenden Vorkomnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/ oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Die verwendete Abdeckung muss aufbewahrt werden.

Kompatibilität

- Die verwendeten Materialien der Abdeckung sind beständig gegen übliche Desinfektionsmittel und Kontaktmittel.

Enthält keinen Naturkautschuklatex.

OptiGuard Access
FR Housse caméra

Important
Veuillez lire attentivement les informations et consignes d'utilisation suivantes. Le non-respect de ces consignes d'utilisation peut mettre en péril la sécurité du patient.

Description du produit
OptiGuard Access est une housse stérile à usage unique en film polyéthylène (LDPE) fin et résistant, conçue pour recouvrir les caméras vidéo et leurs câbles. Avant utilisation, la gaine de la housse de caméra est pliée télescopiquement afin de réduire sa longueur et de faciliter sa manipulation et son application. La housse est munie d'un introducteur en carton qui ouvre la gaine aplatie à son extrémité distale, permettant ainsi l'introduction facile de la caméra vidéo et du câble. Pour recouvrir complètement la tête de caméra vidéo et le câble de caméra, la gaine doit être dépliée et étendue sur le câble de caméra vidéo. L'extrémité proximale de la gaine est effilée et comporte une ligne perforée vers son extrémité, permettant de créer une ouverture pour introduire l'oculaire d'un endoscope. Une bande adhésive est préfixée à proximité de cette ouverture sur la partie effilée, permettant de fermer l'ouverture et d'assurer l'étanchéité de la gaine sur l'endoscope.

Utilisation prévue
Les housses stériles permettent l'utilisation de dispositifs non stériles dans le cadre d'interventions diagnostiques ou thérapeutiques en milieu aseptique sur le corps humain. Lorsqu'elle est correctement placée, la housse crée une barrière stérile autour du dispositif. Par ailleurs, elle empêche la contamination des dispositifs par des micro-organismes ou des fluides corporels transmis par le patient.
Les housses ne sont pas adaptées à l'utilisation du dispositif dans des orifices corporels naturels ou chirurgicaux et le dispositif doit être correctement décontaminé après chaque utilisation sur un patient.

Contre-indications et complications potentielles / risques / effets indésirables
- Les contre-indications découlent des interventions réalisées et doivent être tirées de la littérature médicale scientifique courante.
- L'une des contre-indications relatives peut être une allergie connue au polyéthylène.
- Une déchirure accidentelle du film peut entraîner une contamination croisée.

Mises en garde et précautions
- Une seule utilisation par intervention sur un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser ce produit car cela risque de donner lieu à une dégradation du fonctionnement du dispositif et d'accroître le risque de stérilisation inappropriée et d'infection par contamination croisée du patient.
- Ne pas utiliser les dispositifs dont la date de péremption a expiré.
- L'emballage doit être contrôlé afin de vérifier qu'il est intact avant utilisation. Si l'emballage principal est endommagé, ne pas utiliser le produit.
- Ce produit doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés et expérimentés et toutes les interventions doivent être réalisées en conditions strictement stériles/aseptiques.
- Veiller à bien comprendre les intentions et fonctions du produit afin de l'utiliser en toute sécurité et efficacement.
- Déployer délicatement la housse; un retrait brutal risque, à de rares occasions, d'entraîner une rupture du film. Une fois la housse dépliée, procéder à une inspection visuelle à la recherche d'éventuels défauts.
- Réduire au minimum la tension mécanique exercée sur la housse. L'écrasement, la déchirure ou la crevaison accidentel(le) de la housse par des instruments, des aiguilles ou des accessoires d'équipement risque de compromettre l'efficacité du film.
- Ne pas retirer ni repositionner les bandes adhésives et/ou les étiquettes fixées sur la housse pendant son utilisation car cela risquerait de compromettre l'efficacité du film.
- Ne pas laisser la housse entrer en contact avec des surfaces et instruments chauffés car cela risquerait d'entraîner une dégradation du film.
- Jeter la housse après utilisation conformément à la réglementation en vigueur dans l'établissement pour les dispositifs contaminés et en application des réglementations nationales en vigueur pour ces produits.

Application des housses de caméra Opti*Guard* Access (voir figures 1–6)
1. Pour ouvrir la gaine aplatie à son extrémité distale, la personne en condition d'asepsie presse délicatement les bords opposés de l'introducteur en carton afin que l'introducteur forme une ouverture rectangulaire, puis présente cette ouverture à la personne sans condition d'asepsie.
2. La personne sans condition d'asepsie introduit la caméra et le câble de caméra dans la gaine jusqu'à atteindre l'extrémité effilée de la gaine, sans toucher la gaine avec les mains.
3. La personne en condition d'asepsie saisit la caméra recouverte et la maintient, tandis que la personne sans condition d'asepsie saisit l'introducteur en carton et étend la gaine sur le câble en tirant l'introducteur en carton vers l'arrière. Avec l'une des bandes adhésives fournies, l'extrémité distale de la housse de caméra peut être fixée à l'extrémité du câble.
4. La personne en condition d'asepsie ouvre l'extrémité proximale effilée de la gaine en détachant l'embout au niveau des perforations.
5. La personne en condition d'asepsie introduit l'endoscope par l'ouverture et raccorde la caméra recouverte à l'endoscope de la manière habituelle prescrite.
6. La personne en condition d'asepsie scelle l'ouverture effilée sur l'endoscope entre la zone du connecteur du guide de lumière et l'oculaire à l'aide de la bande adhésive préfixée fournie.
7. Facultatif : Si une bande adhésive supplémentaire est fournie, la gaine lâche peut être resserrée derrière la tête de caméra au niveau du câble afin d'améliorer la manipulation pendant l'utilisation.

Remarque
- Lors du retrait de la housse de l'endoscope, retirez la bande adhésive lentement et avec précaution.
- Tous les incidents graves associés à ce produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient. La housse utilisée doit être conservée.

Compatibilité
- Les matériaux qui composent la housse résistent aux désinfectants et agents d'adhérence courants.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

OptiGuard Access
IT Copertura per videocamera

Importante
Leggere attentamente le seguenti informazioni ed istruzioni per l'uso. La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso può mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti.

Descrizione prodotto
OptiGuard Access è una copertura sterile monouso realizzata in film di polietilene (LDPE) sottile e resistente, progettata per rivestire videocamere e relativi cavi. Prima dell'uso, il telo della copertura per videocamera è ripiegato telescopicamente per ridurne la lunghezza e facilitarne la manipolazione e l'applicazione. La copertura è dotata di un introduttore in cartone che apre il telo appiattito all'estremità distale, consentendo una facile introduzione della videocamera e del cavo. Per rivestire completamente la testa della videocamera e il cavo, il telo deve essere dispiegato ed esteso lungo il cavo della videocamera. L'estremità prossimale del telo è rastremata e presenta una linea perforata verso la punta, che consente di creare un'apertura per introdurre l'oculare di un endoscopio. Una striscia adesiva è preapplicata in prossimità dell'apertura nella sezione rastremata, consentendo di chiudere l'apertura e sigillare il rivestimento sull'endoscopio.

Destinazione d'uso
Le coperture sterili consentono l'utilizzo di dispositivi non sterili per procedure diagnostiche o terapeutiche eseguite in modo asettico sul corpo umano. Se correttamente applicate, le coperture creano una barriera sterile attorno al dispositivo. Allo stesso modo evitano che microorganismi o fluidi corporei del paziente possano contaminare le dispostitivo.
Le coperture non sono state ideate per poter utilizzare il dispsitivo in orifizi corporei naturali o chirurgici, né per evitare di decontaminare lo strumento tra una procedura e l'altra sui pazienti.

Controindicazioni e possibili complicazioni / rischi / effetti collaterali
- Le controindicazioni vengono stabilite sulla base delle procedure eseguite e sono riportate nella letteratura medico-scientifica riconosciuta.
- Una controindicazione relativa può essere un'allergia nota al polietitelene.
- Lo strappo accidentale della pellicola protettiva potrebbe portare alla contaminazione incrociata.

Indicazioni di avvertimento
- Indicata soltanto per l'impiego monouso in un unico paziente. Non sterilizzare e/o utilizzare nuovamente, in quanto questo potrebbe compromettere il funzionamento del dispositivo ed aumentare il rischio di sterilizzazione insufficiente e di infezione del paziente a causa di una contaminazione incrociata.
- Non utilizzare coperture scadute.
- Prima dell'utilizzo, controllare che la confezione sia intatta. Se la confezione primaria è danneggiata, non usare il prodotto.
- Il presente prodotto deve essere utilizzato soltanto da operatori sanitari qualificati ed esperti e tutte le procedure devono essere effettuate in condizioni rigorosamente sterili / asettiche
- Assicurarsi di aver compreso lo scopo e il funzionamento del prodotto per poterlo usare in maniera sicura ed efficace.
- Spiegare la copertura con delicatezza; in casi rari, tirando con forza la pellicola protettiva potrebbe rompersi. Dopo averla spiegata ispezionarla visivamente per rilevare la presenza di eventuali difetti.
- Ridurre al minimo le sollecitazioni meccaniche sulla copertura. Lo strappo o la perforazione accidentale della copertura da parte di strumenti, aghi o accessori utilizzati può portare alla rottura della pellicola protettiva
- Durante l'uso non rimuovere o riposizionare le strisce e/o le etichette adesive fissate alla copertura, in quanto questo potrebbe provocare la rottura della pellicola protettiva.
- Evitare che la copertura entri in contatto con superfici e strumenti riscaldati che potrebbero portare al danneggiamento della pellicola protettiva.
- Dopo l'uso smaltire la copertura conformemente alle norme per i dispositivi contaminati del proprio istituto e conformemente alle norme nazionali in vigore per tali prodotti.

Applicazione delle coperture per videocamera Opti*Guard* Access (vedere Figure 1–6)
1. Per aprire il telo appiattito all'estremità distale, la persona sterile preme delicatamente i bordi opposti dell'introduttore in cartone, in modo che l'introduttore formi un'apertura rettangolare, e presenta l'apertura alla persona non sterile.
2. La persona non sterile introduce la videocamera e il cavo della videocamera nel telo fino a raggiungere l'estremità rastremata del telo, senza toccare il telo con le mani.
3. La persona sterile afferra la videocamera rivestita e la mantiene in posizione, mentre la persona non sterile afferra l'introduttore in cartone ed estende il telo sul cavo tirando indietro l'introduttore in cartone. Con una delle strisce adesive fornite, l'estremità distale della copertura per videocamera può essere fissata all'estremità del cavo.
4. La persona sterile apre l'estremità prossimale rastremata del telo strappando la punta lungo le perforazioni.
5. La persona sterile introduce l'endoscopio attraverso l'apertura e collega la videocamera rivestita all'endoscopio nel modo usuale prescritto.
6. La persona sterile sigilla l'apertura rastremata sull'endoscopio tra l'area del connettore della guida luminosa e l'oculare con la striscia adesiva preapplicata fornita.
7. Opzionale: Se viene fornita una striscia adesiva aggiuntiva, il telo non aderente può essere stretto dietro la testa della videocamera al cavo per migliorare la maneggevolezza durante l'uso.

Nota
- Durante la rimozione della copertura dall'endoscopio, staccare la striscia adesiva lentamente e delicatamente.
- Tutti gli incidenti gravi legati al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato Membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. La copertura utilizzata deve essere conservata.

Compatibilità
- I materiali utilizzati per la copertura sono resistenti ai comuni disinfettanti e agenti di accoppiamento.

Non contiene lattice di gomma naturale.

OptiGuard Access
BG Калъф за камера

Важно

Моля, прочетете внимателно следната информация и инструкциите за употреба. Неспазването на инструкциите за употреба може да застраши безопасността на пациента.

Описание на продукта

OptiGuard Access представлява стерилен еднократен калъф от здраво и тънко полиетиленово (LDPE) фолио, предназначен за покриване на видеокамери и кабели. Преди употреба покривният ръкав на калъфа за камера е телескопично сгънат, за да се намали дължината му и да се улесни работата и поставянето му. Калъфът е снабден с картонен въвеждащ елемент, който отваря плоско сгънатия ръкав в дисталния край, така че видеокамерата и кабелът да могат лесно да бъдат въведени. За пълно покриване на главата на видеокамерата и кабела ръкавът трябва да бъде разгънат и изтеглен по дължината на кабела. Проксималният край на ръкава е стеснен и има перфорирана линия към върха, позволяваща създаването на отвор за въвеждане на окуляра на ендоскоп. В близост до отвора върху стеснената част е предварително поставена лепяща лента, която позволява затваряне на отвора и уплътняване на калъфа към ендоскопа.

Предназначение

Стерилните покривала позволяват използването на нестерилни устройства при асептично извършвани диагностични или терапевтични процедури върху човешкото тяло. При правилно приложение покривалата създават стерилна бариера около устройството. Същевременно те предотвратяват замърсяването на устройствата с микроорганизми или телесни течности, предавани от пациента. Покривалата не са предназначени за използване на устройството в естествени или хирургични телесни отвори, нито за предотвратяване на правилната деконтаминация на устройството между употребите при пациенти.

Противопоказания и потенциални усложнения / рискове / нежелани реакции

- Противопоказанията произтичат от извършваните процедури и следва да се определят съгласно общоприетата научна медицинска литература.
- Относително противопоказание може да бъде известна алергия към полиетилен.
- Случайно разкъсване на бариерния филм може да доведе до кръстосано замърсяване.

Предупреждения и предпазни мерки

- Само за еднократна употреба при един пациент и една процедура. Не стерилизирайте повторно и/или не използвайте повторно, тъй като това може да доведе до влошена функционалност на изделието и повишен риск от неадекватна стерилизация и кръстосана инфекция на пациента.
- Не използвайте покривала с изтекъл срок на годност.
- Преди употреба проверете целостта на опаковката. Ако първичната опаковка е повредена, не използвайте продукта.
- Този продукт трябва да се използва само от квалифицирани и опитни медицински специалисти, като всяка процедура трябва да се извършва при строго спазване на стерилни / асептични условия.
- Уверете се, че разбирате предназначението и функциите на продукта, за да го използвате безопасно и ефективно.
- Разгъвайте покривалото внимателно; силното опъване може в редки случаи да доведе до разкъсване на бариерния филм. След разгъване извършете визуална проверка за дефекти.
- Намалете механичното натоварване върху покривалото до минимум. Случайно смачкване, разкъсване или пробиване на покривалото от инструменти, игли или принадлежности на оборудването може да доведе до нарушаване на бариерния филм.
- Не отстранявайте и не премествате адхезивните ленти и/или етикетите, прикрепени към покривалото по време на употреба, тъй като това може да доведе до нарушаване на бариерния филм.
- Не допускайте контакт на покривалото с нагрети повърхности и нагрети инструменти, тъй като това може да доведе до увреждане на бариерния филм.
- След употреба изхвърлете покривалото в съответствие с вътрешните правила на лечебното заведение за замърсени изделия и съгласно действащите национални разпоредби.

Приложение на калъфите за камера OptiGuard Access **(виж Фигури 1–6)**

1. За да отвори плоско сгънатия ръкав в дисталния край, стерилното лице леко притиска срещуположните страни на картонения въвеждащ елемент, така че той да образува правоъгълен отвор, който представя на нестерилното лице.
2. Нестерилното лице подава видеокамерата и кабела и въвежда камерата в ръкава до достигане на стеснения край на ръкава, без да докосва ръкава с ръцете си.
3. Стерилното лице хваща покритата камера и я задържа, докато нестерилното лице хваща картонения въвеждащ елемент и разтяга ръкава върху кабела, като издърпва назад картонения въвеждащ елемент. С една от предоставените самозалепващи ленти дисталният край на калъфа може да бъде фиксиран към края на кабела.
4. Стерилното лице отваря стеснения проксимален край на ръкава, като откъсва върха по перфорацията.
5. Стерилното лице въвежда ендоскопа през отвора и свързва покритата камера към ендоскопа по обичайния предписан начин.
6. Стерилното лице уплътнява стеснения отвор към ендоскопа между областта на конектора на светлинния водач и окуляра посредством предварително прикрепената самозалепваща лента.
7. По избор: Ако е предоставена допълнителна самозалепваща лента, свободно прилепващият ръкав може да бъде пристегнат зад главата на камерата към кабела за по-добро манипулиране по време на употреба.

Забележка

- При сваляне на калъфа от ендоскопа отлепвайте самозалепващата лента бавно и внимателно.
- Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Използваното покривало трябва да бъде запазено.

Съвместимост

- Използваните материали на покривалото са устойчиви на обичайните дезинфектанти.

LATEX Не съдържа естествен каучуков латекс.

OptiGuard Access
CS Kryt kamery

Důležité

Pečlivě si přečtěte následující informace a návod k použití. Nedodržení návodu k použití může ohrozit bezpečnost pacienta.

Popis výrobku

OptiGuard Access je sterilní jednorázový kryt vyrobený z pevné a tenké polyetylenové (LDPE) fólie určený k zakrytí videokamer a kabelů. Před použitím je návlek krytu kamery teleskopicky složen, čímž se zkrátí jeho délka a usnadní manipulace a použití. Kryt je vybaven kartonovým zaváděčem, který otevře plochě složený návlek na distálním konci, aby bylo možné snadno zavést videokameru a kabel. Pro úplné zakrytí hlavy videokamery a kabelu musí být návlek rozvinut a prodloužen po kabelu videokamery. Proximální konec návleku je zúžený a opatřen perforovanou linií směrem ke špičce, která umožňuje vytvořit otvor pro zavedení okuláru endoskopu. V blízkosti otvoru na zúžené části je předem připevněn lepicí proužek, který umožňuje uzavřít otvor a utěsnit návlek k endoskopu.

Zamýšlené použití

Sterilní kryty umožňují použití nesterilních prostředků při asepticky prováděných diagnostických nebo terapeutických zákrocích na lidském těle. Při správném použití vytvářejí kryty sterilní bariéru kolem prostředku. Zároveň zabraňují kontaminaci prostředků mikroorganismy nebo tělními tekutinami přenášenými pacientem.
Kryty nejsou určeny k použití prostředku v přirozených nebo chirurgických tělních otvorech ani k zabránění řádné dekontaminace prostředku mezi použitími u pacientů.

Kontraindikace a potenciální komplikace / rizika / nežádoucí účinky

- Kontraindikace vyplývají z prováděných zákroků a je nutné je stanovit podle běžné vědecké lékařské literatury.
- Relativní kontraindikací může být známá alergie na polyethylen.
- Náhodné protržení bariérového filmu může vést ke křížové kontaminaci.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta a při jednom zákroku. Neprovádějte opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití, protože to může vést ke zhoršení funkce výrobku a zvýšenému riziku nedostatečné sterilizace a křížové infekce pacienta.
- Nepoužívejte kryty po uplynutí doby použitelnosti.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu. Pokud je primární obal poškozen, výrobek nepoužívejte.
- Tento výrobek smí používat pouze kvalifikovaní a zkušení zdravotničtí pracovníci a každý zákrok musí být prováděn za přísných sterilních / aseptických podmínek.
- Ujistěte se, že rozumíte účelu a funkcím výrobku, abyste jej mohli používat bezpečně a účinně.
- Kryt rozbalujte opatrně; prudké tahání může ve vzácných případech vést k protržení bariérového filmu. Po rozbalení proveďte vizuální kontrolu, zda nevykazuje vady.
- Minimalizujte mechanické namáhání krytu. Náhodné zmáčknutí, roztržení nebo propíchnutí krytu nástroji, jehlami nebo příslušenstvím zařízení může vést k selhání bariérového filmu.
- Neodstraňujte ani nepřemisťujte adhezivní pásky a/nebo štítky připevněné ke krytu během použití, protože to může vést k selhání bariérového filmu.
- Zabraňte kontaktu krytu s horkými povrchy a zahřátými nástroji, protože to může vést k degradaci bariérového filmu.
- Po použití kryt zlikvidujte v souladu s interními předpisy zdravotnického zařízení pro kontaminované prostředky a podle platných národních předpisů.

Použití krytů kamery OptiGuard Access **(viz obrázky 1–6)**

1. Aby sterilní osoba otevřela naplocho složený návlek na distálním konci, jemně stiskne protilehlé okraje kartonového zaváděcího prvku tak, aby vytvořil obdélníkový otvor, který předloží nesterilní osobě.
2. Nesterilní osoba zavede videokameru a kabel do návleku až ke zúženému konci návleku, aniž by se návleku dotýkala rukama.
3. Sterilní osoba uchopí zakrytou kameru a drží ji, zatímco nesterilní osoba uchopí kartonový zaváděcí prvek a rozvine návlek po kabelu tahem zaváděcího prvku zpět. Pomocí jednoho z dodaných lepicích proužků lze distální konec krytu upevnit ke konci kabelu.
4. Sterilní osoba otevře zúžený proximální konec návleku odtržením špičky podél perforace.
5. Sterilní osoba zavede endoskop otvorem a připojí zakrytou kameru k endoskopu obvyklým předepsaným způsobem.
6. Sterilní osoba utěsní zúžený otvor k endoskopu mezi oblastí konektoru světlovodu a okulárem pomocí předem připevněného lepicího proužku.
7. Volitelně: Je-li dodán další lepicí proužek, lze volně přiléhající návlek za hlavou kamery připevnit ke kabelu pro lepší manipulaci během použití.

Poznámka

- Při snímání krytu z endoskopu odstraňujte lepicí proužek pomalu a opatrně.
- Veškeré závažné nežádoucí příhody související s výrobkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Použitý kryt musí být uchován.

Kompatibilita

- Materiály použité pro kryt jsou odolné vůči běžným dezinfekčním prostředkům.

LATEX Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

OptiGuard Access
DA Kamerabetræk

Vigtigt

Læs nedenstående oplysninger og brugsanvisningen grundigt. Følges brugsanvisningen ikke, kan det gå ud over patientsikkerheden.

Produktbeskrivelse

OptiGuard Access er et sterilt engangsovertræk fremstillet af stærk, tynd polyethylenfilm (LDPE), designet til at dække videokameraer og kabler. Før brug er kamerabetrækkets drape teleskopisk foldet for at forkorte længden og lette håndtering og påføring. Betrækket er udstyret med en papintroducer, som åbner den fladfoldede drape ved den distale ende, så videokamera og kabel let kan indføres. For at dække videokamerahoved og kabel fuldstændigt skal drapen udfoldes og trækkes ud over videokablet. Drapens proksimale ende er tilspidset og har en perforeret linje mod spidsen, som gør det muligt at skabe en åbning til indføring af et endoskops okular. En klæbestrimmel er fastgjort nær åbningen på den tilspidsede del, så åbningen kan lukkes og betrækket tætnes omkring endoskopet.

Anvendelsesformål

Sterile afdækninger muliggør anvendelsen af ikke-sterile apparater til aseptisk gennemførte diagnostiske eller terapeutiske procedurer på menneskekroppen. Anbragt rigtigt danner afdækningerne en steril barriere omkring apparatet. Ligeledes forhindrer de kontaminering som følge af, at mikroorganismer eller kropsvæsker overføres fra patienten til apparatet. Afdækningerne er ikke beregnet til anvendelse af apparatet i naturlige eller kirurgiske kropsåbninger; ligeledes træder de ikke i stedet for en korrekt udført dekontaminering af apparatet, som skal finde sted indimellem hver anvendelse.

Kontraindikationer og mulige komplikationer/risici/uønskede virkninger

- Kontraindikationer udledes af de gennemførte procedurer og er beskrevet i den gængse faglitteratur.
- En relevant kontraindikation kan være en kendt allergi over for polyethylen.
- En utilsigtet revne i barrierefolien kan forårsage krydskontaminering.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

- Kun til engangsanvendelse på en patient. Må ikke steriliseres og/eller genanvendes, da dette vil kunne nedsætte afdækningens funktionsevne og øge risikoen for utilstrækkeligt udført sterilisering og inficering af patienten som følge af krydskontaminering.
- Afdækninger, hvis forfaldsdato er overskredet, må ikke anvendes.
- Kontroller før brug, at emballagen er ubeskadiget. Hvis den primære emballage er beskadiget, må produktet ikke tages i brug.
- Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret og erfarent medicinsk fagpersonale. Alle procedurer skal gennemføres under strenge sterile / aseptiske betingelser.
- Forvis dig om, at du har forstået produktets formål og funktion, så du kan anvende det sikkert og effektivt.
- Folien skal foldes ud med største forsigtighed; et for kraftigt træk kan i sjældne tilfælde føre til, at folien brister. Kontroller, at folien er intakt, når du har foldet den ud.
- Reducer den mekaniske belastning af afdækningen til et minimum. Hvis afdækningen utilsigtet klemmes, brister eller gennembrydes af instrumenter, nåle eller anvendt tilbehør kan det føre til, at barrierefolien mister sin funktion.
- Klæbestrimler og/eller etiketter, der er fastgjort til afdækningen under brugen, må ikke fjernes eller omplaceres, da det kan føre til, at barrierefolien mister sin funktion.
- Undgå, at afdækningen kommer i kontakt med opvarmede overflader eller instrumenter, da det kan beskadige barrierefolien.
- Efter brug skal afdækningen bortskaffes ifølge de forskrifter, der gælder for det pågældende kontaminerede apparat og i overensstemmelse med nationale bestemmelser gældende for sådanne produkter.

Anvendelse af OptiGuard Access kameracovers (se figur 1–6)

1. For at åbne det fladt foldede hylster ved den distale ende presser den sterile person forsigtigt de modstående sider af papintroduceren sammen, så der dannes en rektangulær åbning, som præsenteres for den usterile person.
2. Den usterile person fører videokameraet og kablet ind og indfører kameraet i hylsteret, indtil den tilspidsede ende af hylsteret nås, uden at berøre hylsteret med hænderne.
3. Den sterile person griber det overdækkede kamera og holder det, mens den usterile person griber papintroduceren og trækker hylsteret ud over kablet ved at trække introduceren tilbage. Med en af de medfølgende klæbestrimler kan den distale ende af coveret fastgøres ved kabelenden.
4. Den sterile person åbner den tilspidsede proksimale ende af hylsteret ved at rive spidsen af langs perforeringen.
5. Den sterile person fører endoskopet gennem åbningen og tilslutter det overdækkede kamera til endoskopet på sædvanlig foreskrevet måde.
6. Den sterile person forsegler den tilspidsede åbning til endoskopet mellem området ved lyslederforbindelsen og okularet ved hjælp af den præmonterede klæbestrimmel.
7. Valgfrit: Hvis der medfølger en ekstra klæbestrimmel, kan det løstsiddende hylster fastgøres bag kamerahovedet til kablet for at forbedre håndteringen under brug.

Bemærk

- Når coveret fjernes fra endoskopet, skal klæbestrimlen fjernes langsomt og forsigtigt.
- Alle alvorlige fejl og hændelser i forbindelse med brugen af produktet skal meldes til producenten og de kompetente myndigheder i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl. Den anvendte afdækning skal opbevares.

Kompatibilitet

- De til afdækningen anvendte materialer er modstandsdygtige over for gængse desinfektionsmidler og kontaktmidler.

LATEX Indeholder ikke naturgummilatex.

OptiGuard Access
EL Κάλυμμα κάμερας

Σημαντικό

Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες πληροφορίες και οδηγίες χρήσης. Η μη τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς.

Περιγραφή προϊόντος

Το **OptiGuard** Access είναι ένα αποστειρωμένο κάλυμμα μίας χρήσης κατασκευασμένο από ανθεκτικό και λεπτό φιλμ πολυαιθυλενίου (LDPE), σχεδιασμένο για την κάλυψη βιντεοκαμερών και καλωδίων. Πριν από τη χρήση, το κάλυμμα της βιντεοκάμερας είναι τηλεσκοπικά διπλωμένο ώστε να μειώνεται το μήκος του και να διευκολύνεται ο χειρισμός και η εφαρμογή του. Το κάλυμμα διαθέτει χάρτινο εισαγωγέα, ο οποίος ανοίγει το πεπλατυσμένο κάλυμμα στο περιφερικό άκρο, επιτρέποντας την εύκολη εισαγωγή της βιντεοκάμερας και του καλωδίου. Για την πλήρη κάλυψη της κεφαλής της βιντεοκάμερας και του καλωδίου, το κάλυμμα πρέπει να ξεδιπλωθεί και να επεκταθεί κατά μήκος του καλωδίου. Το εγγύς άκρο του καλύμματος είναι κωνικό και διαθέτει διάτρητη γραμμή προς το άκρο του, επιτρέποντας τη δημιουργία ανοίγματος για την εισαγωγή του προσοφθαλμίου ενός ενδοσκοπίου. Κοντά στο άνοιγμα, στο κωνικό τμήμα, είναι προσαρτημένη εκ των προτέρων μία αυτοκόλλητη ταινία, η οποία επιτρέπει το κλείσιμο του ανοίγματος και τη στεγανοποίηση του καλύμματος πάνω στο ενδοσκόπιο.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα αποστειρωμένα καλύμματα επιτρέπουν τη χρήση μη αποστειρωμένων συσκευών για την ασηπτική εκτέλεση διαγνωστικών ή θεραπευτικών διαδικασιών στο ανθρώπινο σώμα. Με σωστή εφαρμογή, τα καλύμματα δημιουργούν ένα αποστειρωμένο φράγμα γύρω από τη συσκευή. Εξίσου, αποτρέπουν τη μόλυνση των συσκευών από μικροοργανισμούς ή σωματικά υγρά που μεταδίδονται από τον ασθενή.
Τα καλύμματα δεν προορίζονται για τη χρήση της συσκευής σε φυσικές ή χειρουργικές οπές του σώματος ούτε για να εμποδίζουν την κατάλληλη απολύμανση της συσκευής μεταξύ των χρήσεων σε ασθενείς.

Αντένδειξη και πιθανές επιπλοκές / κίνδυνοι / ανεπιθύμητες ενέργειες

- Οι αντενδείξεις προκύπτουν από τις εκτελούμενες διαδικασίες και πρέπει να λαμβάνονται από την κοινή επιστημονική ιατρική βιβλιογραφία.
- Μια σχετική αντένδειξη μπορεί να είναι μια γνωστή αλλεργία στο πολυαιθυλένιο.
- Ένα ακούσιο σχίσιμο της μεμβράνης φραγμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για έναν ασθενή, για μία μόνο διαδικασία. Μην το επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση της συσκευής και αυξημένο κίνδυνο ακατάλληλης αποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε καλύμματα που έχουν περάσει την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται ως προς την ακεραιότητά της πριν από τη χρήση. Εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένους και έμπειρους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου και κάθε διαδικασία πρέπει να διεξάγεται υπό αυστηρά αποστειρωμένες/ασηπτικές συνθήκες.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει τις προθέσεις και τις λειτουργίες του προϊόντος προκειμένου να το χρησιμοποιήσετε με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.
- Ξεδιπλώστε το κάλυμμα απαλά- το έντονο τράβηγμα μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε ρήξεις της μεμβράνης φραγμού. Ελέγξτε οπτικά για ελαττώματα μετά το ξεδίπλωμα.
- Μειώστε στο ελάχιστο τη μηχανική καταπόνηση του καλύμματος. Τυχαία σύνθλιψη, σχίσιμο ή διάτρηση του καλύμματος από εργαλεία, βελόνες ή αξεσουάρ του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της μεμβράνης φραγής.
- Μην αφαιρείτε ή επανατοποθετείτε τις αυτοκόλλητες ταινίες ή/και τις ετικέτες που είναι προσαρτημένες στο κάλυμμα κατά τη διάρκεια της χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της μεμβράνης φραγής.
- Μην φέρνετε το κάλυμμα σε επαφή με θερμαινόμενες επιφάνειες και θερμαινόμενα εργαλεία, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε υποβάθμιση της μεμβράνης φραγμού.
- Απορρίψτε το κάλυμμα μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κανονιστικές διατάξεις του ιδρύματος για τις μολυσμένες συσκευές και σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα εν λόγω προϊόντα.

Εφαρμογή καλυμμάτων κάμερας OptiGuard Access (βλ. Εικόνες 1–6)

1. Για να ανοίξει το επίπεδα διπλωμένο κάλυμμα στο περιφερικό άκρο, το στείρο άτομο πιέζει απαλά τις αντίθετες πλευρές του χάρτινου εισαγωγέα ώστε να σχηματιστεί ένα ορθογώνιο άνοιγμα, το οποίο παρουσιάζεται στο μη στείρο άτομο.
2. Το μη στείρο άτομο εισάγει τη βιντεοκάμερα και το καλώδιο μέσα στο κάλυμμα μέχρι να φθάσει στο κωνικό άκρο του καλύμματος, χωρίς να αγγίζει το κάλυμμα με τα χέρια του.
3. Το στείρο άτομο συγκρατεί την καλυμμένη κάμερα, ενώ το μη στείρο άτομο συγκρατεί τον χάρτινο εισαγωγέα και εκτείνει το κάλυμμα πάνω από το καλώδιο τραβώντας προς τα πίσω τον εισαγωγέα. Με μία από τις παρεχόμενες αυτοκόλλητες ταινίες, το περιφερικό άκρο του καλύμματος μπορεί να στερεωθεί στο άκρο του καλωδίου.
4. Το στείρο άτομο ανοίγει το κωνικό εγγύς άκρο του καλύμματος αφαιρώντας το άκρο κατά μήκος της διάτρητης γραμμής.
5. Το στείρο άτομο εισάγει το ενδοσκόπιο μέσω του ανοίγματος και συνδέει την καλυμμένη κάμερα στο ενδοσκόπιο με τον συνήθη προβλεπόμενο τρόπο.
6. Το στείρο άτομο σφραγίζει το κωνικό άνοιγμα στο ενδοσκόπιο μεταξύ της περιοχής του συνδέσμου του φωτοαγωγού και του προσοφθαλμίου χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη αυτοκόλλητη ταινία.
7. Προαιρετικά: Εάν παρέχεται επιπλέον αυτοκόλλητη ταινία, το χαλαρά εφαρμοζόμενο κάλυμμα μπορεί να στερεωθεί πίσω από την κεφαλή της κάμερας στο καλώδιο για βελτιωμένο χειρισμό κατά τη χρήση.

Σημείωση

- Κατά την αφαίρεση του καλύμματος από το ενδοσκόπιο, αφαιρέστε την αυτοκόλλητη ταινία αργά και προσεκτικά.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Το χρησιμοποιημένο κάλυμμα πρέπει να διατηρείται.

Συμβατότητα

- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά του καλύμματος είναι ανθεκτικά στα κοινά απολυμαντικά.

LATEX Δεν περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ.

OptiGuard Access
ES Funda para cámara

Importante

Lea detenidamente la siguiente información e instrucciones de uso. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede poner en peligro la seguridad del paciente.

Descripción del producto

OptiGuard Access es una funda estéril desechable fabricada con una película de polietileno (LDPE) fina y resistente, diseñada para cubrir videocámaras y cables. Antes de su uso, la funda de la cubierta para cámara está plegada telescópicamente para reducir su longitud y facilitar su manipulación y aplicación. La funda incorpora un introductor de cartón que abre la funda plegada en plano en el extremo distal, permitiendo la introducción sencilla de la videocámara y el cable. Para cubrir completamente la cabeza de la videocámara y el cable, la funda debe desplegarse y extenderse sobre el cable de la videocámara. El extremo proximal de la funda es cónico y presenta una línea perforada hacia la punta que permite crear una abertura para introducir el ocular de un endoscopio. Cerca de esta abertura, en la sección cónica, se encuentra preinstalada una tira adhesiva que permite cerrar la abertura y sellar la funda al endoscopio.

Finalidad Prevista

Las fundas estériles permiten utilizar dispositivos no estériles en procedimientos diagnósticos o terapéuticos realizados de manera aséptica en el cuerpo humano. Si se emplean correctamente, las fundas crean una barrera estéril alrededor del dispositivo. Igualmente, evitan que los dispositivos se contaminen con microorganismos o fluidos corporales transmitidos por el paciente.
Las fundas no están indicadas para utilizar el dispositivo en orificios corporales naturales o quirúrgicos ni para evitar que el dispositivo se descontamine adecuadamente entre usos en los pacientes.

Contraindicaciones y posibles complicaciones / riesgos / efectos adversos

- Las contraindicaciones surgen de los procedimientos realizados y deben extraerse de las publicaciones médicas y científicas habituales.
- Una contraindicación relativa puede ser una alergia conocida al polietileno.
- Una rotura accidental de la película de protección podría provocar una contaminación cruzada.

Advertencias y precauciones

- Solo para un paciente y un procedimiento. No reesterilizar ni reutilizar, ya que puede afectar al funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de una esterilización inadecuada y una infección por contaminación cruzada del paciente.
- No utilizar fundas que hayan superado su fecha de caducidad.
- Debe comprobarse que el envase esté intacto antes de utilizarlo. Si el envase primario está dañado, no utilizar el producto.
- Este producto debe ser utilizado por profesionales médicos cualificados y experimentados y todos los procedimientos deberán realizarse bajo estrictas condiciones estériles / asépticas.
- Es necesario asegurarse de que se ha entendido el propósito y las funciones del producto para utilizarlo de modo seguro y eficaz.
- Desplegar la funda cuidadosamente; si se tira de ella con fuerza podría ocurrir, en casos aislados, que la película de protección se rompa. Realizar una inspección visual para detectar defectos tras desdoblarla.
- Reducir el estrés mecánico de la funda al mínimo. Un aplastamiento, desgarro o punción accidentales de la funda mediante instrumentos, agujas o accesorios del equipo puede ocasionar que falle la película protectora.
- No retirar ni reubicar las tiras adhesivas ni las etiquetas adheridas a la funda durante su uso, pues la película protectora podría fallar.
- No poner la funda en contacto con superficies e instrumentos calientes; esto puede ocasionar la degradación de la película protectora.
- Eliminar la funda después de su uso de conformidad con la regulación de la institución para dispositivos contaminados y siguiendo las disposiciones nacionales válidas para este vigentes productos.

Aplicación de las fundas para cámara OptiGuard Access (véanse las Figuras 1–6)

1. Para abrir la funda plegada plana en el extremo distal, la persona estéril presiona suavemente los bordes opuestos del introductor de cartón de modo que éste forme una abertura rectangular y la presente a la persona no estéril.
2. La persona no estéril introduce la videocámara y el cable de la cámara en la funda hasta alcanzar el extremo estrechado de la funda, sin tocarla con las manos.
3. La persona estéril sujeta la cámara cubierta y la mantiene en posición, mientras que la persona no estéril sujeta el introductor de cartón y extiende la funda sobre el cable tirando del introductor hacia atrás. Con una de las tiras adhesivas suministradas, el extremo distal de la funda puede fijarse al extremo del cable.
4. La persona estéril abre el extremo proximal estrechado de la funda desprendiendo la punta por la línea de perforación.
5. La persona estéril introduce el endoscopio a través de la abertura y conecta la cámara cubierta al endoscopio de la manera habitual prescrita.
6. La persona estéril sella la abertura estrechada al endoscopio entre la zona del conector de la guía de luz y el ocular utilizando la tira adhesiva preaplicada.
7. Opcional: Si se suministra una tira adhesiva adicional, la funda holgada puede ajustarse detrás del cabezal de la cámara al cable para mejorar la manipulación durante el uso.

Nota

- Al retirar la funda del endoscopio, retire la tira adhesiva lenta y cuidadosamente.
- Todos los incidentes graves asociados al producto deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado Miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente. En ese caso, deberá conservarse la funda utilizada.

Compatibilidad

- Los materiales empleados en la fabricación de la funda son resistentes a desinfectantes y agentes de unión comunes.

No contiene látex de caucho natural.

OptiGuard Access
FI Kameran suojus

Tärkeää

Lue seuraavat tiedot ja käyttöohje läpi huolellisesti. Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Tuotekuvaus

OptiGuard Access on steriili kertakäyttöinen suojus, joka on valmistettu vahvasta ja ohuesta polyeteenikalvosta (LDPE) ja tarkoitettu videokameroiden ja kaapeleiden suojaamiseen. Ennen käyttöä kamerasuojuksen suojaholkki on teleskooppisesti taitettu sen pituuden lyhentämiseksi sekä käsittelyn ja käytön helpottamiseksi. Suojuksessa on pahvinen ohjain, joka avaa litteäksi taitetun holkin distaalipäästä, jolloin videokamera ja kaapeli voidaan helposti viedä sen sisään. Videokameran pään ja kaapelin täydelliseksi suojaamiseksi holkki on avattava ja vedettävä videokameran kaapelin päälle. Holkin proksimaalinen pää on kapeneva ja siinä on perforoitu linja kärkeä kohti, mikä mahdollistaa aukon tekemisen endoskoopin okulaarin viemiseksi läpi. Kapenevan osan aukon läheisyyteen on valmiiksi kiinnitetty teippinauha, jonka avulla aukko voidaan sulkea ja suojus tiivistää endoskooppiin.

Käyttötarkoitus

Steriilien suojusten avulla voidaan käyttää epästeriilejä laitteita ihmiskehoon aseptisesti suoritettaviin diagnostiikka- tai hoitotoimenpiteisiin. Oikein paikalleen asennettuina suojukset muodostavat steriilin sulun laitteen ympärille. Ne myös estävät kontaminoitumisen, joka aiheutuu mikro-organismien tai potilaan ruumiinnesteiden siirtymisestä laitteeseen.
Suojuksia ei ole tarkoitettu laitteen käyttöön luonnollisissa tai kirurgisissa ruumiinaukoissa, eikä suojusten avulla voida jättää tekemättä laitteen asianmukaista dekontaminaatiota potilaiden välissä.

Vasta-aiheet ja mahdolliset komplikaatiot/riskit/haittavaikutukset

- Vasta-aiheet johtuvat suoritetuista toimenpiteistä, ja niistä löytyy tietoa yleisestä ammattikirjallisuudesta.
- Olennainen vasta-aihe voi olla tunnettu allergia polyeteenille.
- Sulkukalvon tahaton repeäminen saattaa aiheuttaa ristikontaminaation.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

- Tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi yhdellä potilaalla. Ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen, sillä tämä saattaa heikentää suojuksen toimivuutta ja lisätä riittämättömän steriloinnin ja ristikontaminaation potilaalle aiheuttamaa infektion riskiä.
- Älä käytä suojuksia, joiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Pakkauksen eheys on tarkastettava ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut.
- Tätä tuotetta saavat käyttää vain pätevät ja kokeneet hoitoalan ammattilaiset. Kaikki toimenpiteet on suoritettava ehdottoman steriileissä/aseptisissa olosuhteissa.
- Varmista, että olet ymmärtänyt tuotteen käyttötarkoituksen ja toimintatavan, jotta sen käyttö on turvallista ja tehokasta.
- Avaa kalvon taitos varovasti, sillä liian voimakas vetäminen voi joissakin tapauksissa aiheuttaa kalvon repeämisen. Tarkasta kalvo taitosten avaamisen jälkeen silmämääräisesti mahdollisten vikojen varalta.
- Pidä suojuksen mekaaninen rasitus mahdollisimman pienenä. Instrumenttien, neulojen tai käytettyjen lisätarvikkeiden aiheuttama suojuksen tahaton puristuminen, repeäminen tai puhkeaminen voi johtaa sulkukalvon rikkoutumiseen.
- Teippejä ja/tai etikettejä, jotka on kiinnitetty suojukseen käytön aikana, ei saa poistaa tai sijoittaa uudelleen, sillä tämä voi johtaa sulkukalvon rikkoutumiseen.
- Varo, ettei suojus joudu kosketukseen kuumien pintojen tai instrumenttien kanssa, sillä tämä voi vahingoittaa sulkukalvoa.
- Hävitä suojus käytön jälkeen laitoksessa noudatettavien kontaminoituneita laitteita koskevien sekä tällaisia tuotteita koskevien, voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

OptiGuard Access -kamerasuojien käyttö (katso kuvat 1–6)

1. Avatakseen litteäksi taitetun suojuksen distaalipäästä steriili henkilö painaa kevyesti pahvisen asettimen vastakkaisia reunoja siten, että asetin muodostaa suorakulmaisen aukon, joka esitetään epästeriilille henkilölle.
2. Epästeriili henkilö syöttää videokameran ja kamerakaapelin suojukseen ja vie kameran suojuksen sisään, kunnes suojuksen kapeneva pää saavutetaan, koskematta suojukseen käsillään.
3. Steriili henkilö tarttuu suojattuun kameraan ja pitää sitä paikallaan, kun taas epästeriili henkilö tarttuu pahviseen asetimeen ja vetää suojuksen kaapelin päälle vetämällä asetinta taaksepäin. Yhdellä mukana toimitetuista teippisuikaleista suojuksen distaalipää voidaan kiinnittää kaapelin päähän.
4. Steriili henkilö avaa suojuksen kapenevan proksimaalipään repäisemällä kärjen irti perforointia pitkin.
5. Steriili henkilö vie endoskoopin aukon läpi ja liittää suojatun kameran endoskooppiin tavanomaisella määrätyllä tavalla.
6. Steriili henkilö tiivistää kapenevan aukon endoskooppiin valojohtimen liittimen ja okulaarin väliseltä alueelta valmiiksi kiinnitetyllä teippisuikaleella.
7. Valinnainen: Jos mukana toimitetaan ylimääräinen teippisuikale, väljästi istuva suojus voidaan kiristää kamerapään takaa kaapeliin käsittelyn helpottamiseksi käytön aikana.

Huomautus

- Kun suojus poistetaan endoskoopista, irrota teippisuikale hitaasti ja varovasti.
- Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava valmistajalle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenmaassa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Käytetty suojus on säilytettävä.

Yhteensopivuus

- Suojuksessa käytetyt materiaalit kestävät tavallisia desinfiointiaineita ja kontaktiaineita.

Ei sisällä luonnonkumilateksia.

OptiGuard Access
HU Kamerahuzat

Fontos

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi információkat és használati utasítást. A használati utasítás be nem tartása veszélyeztetheti a betegek biztonságát.

Termékleírás

Az **OptiGuard** Access egy steril, egyszer használatos kameraburkolat, amely erős, vékony polietilén (LDPE) fóliából készül, és videokamerák, valamint kábelek lefedésére szolgál. Használat előtt a kameraburkolat fóliája teleszkóposan össze van hajtva, hogy csökkentse a hosszát és megkönnyítse a kezelést és a felhelyezést. A burkolat karton bevezetőelemmel van ellátva, amely a laposra hajtott fóliát a disztális végén kinyitja, lehetővé téve a videokamera és a kábel egyszerű bevezetését. A videokamera fejének és kábelének teljes lefedéséhez a fóliát ki kell hajtani és a kábel teljes hosszára ki kell terjeszteni. A fólia proximális vége kúpos kialakítású, és a csúcs felé perforált vonallal rendelkezik, amely lehetővé teszi egy nyílás kialakítását az endoszkóp okulárjának bevezetéséhez. A kúpos részen, a nyílás közelében előre rögzített ragasztócsík található, amely lehetővé teszi a nyílás lezárását és a burkolat endoszkóphoz történő tömítését.

Rendeltetésszerű használat

A steril burkolatok lehetővé teszik nem steril eszközök használatát az emberi testen végzett aszeptikus diagnosztikai vagy terápiás eljárásokhoz. Helyes alkalmazás esetén a burkolatok steril gátat képeznek az eszköz körül. Ugyanígy megakadályozzák az eszközök szennyeződését a páciens által átvitt mikroorganizmusokkal vagy testnedvekkel.
A burkolatok nem alkalmasak az eszköz természetes vagy sebészeti testnyílásokban való használatára, sem pedig arra, hogy megakadályozzák az eszköz megfelelő fertőtlenítését a betegeken való használat között.

Ellenjavallatok és lehetséges szövődmények / kockázatok / mellékhatások

- Az ellenjavallatok a végzett eljárásokból származnak, és a közismert tudományos orvosi szakirodalomból kell kiindulni.
- Relatív ellenjavallat lehet a polietilénnel szembeni ismert allergia.
- A barrier fólia véletlen elszakadása keresztfertőzéshez vezethet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak egyetlen betegnél, egyetlen beavatkozáshoz használható. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja újra, mivel ez ronthatja a készülék teljesítményét és növelheti a nem megfelelő sterilizálás és a beteg keresztfertőzésének kockázatát.
- Ne használjon lejárt szavatosságú burkolatokat.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Ha az elsődleges csomagolás sérült, ne használja a terméket.
- Ezt a terméket csak képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek használhatják, és minden beavatkozást szigorú steril/aszepszis körülmények között kell végrehajtani.
- A termék biztonságos és hatékony használata érdekében győződjön meg arról, hogy megértette a termék rendeltetését és funkcióit.
- Óvatosan bontsa ki a burkolatot; ritka esetekben az erőteljes húzás a barrier film szakadásához vezethet. A kibontás után vizuálisan ellenőrizze, hogy nincs-e rajta hiba.
- Csökkentse a burkolatra nehezedő mechanikai terhelést a minimumra. A burkolat véletlen összenyomódása, szakadása vagy átszúrása a használt műszerek, tűk vagy berendezések kiegészítői által a barrier film meghibásodásához vezethet.
- Ne távolítsa el és ne helyezze át a burkolatra ragasztott ragasztócsíkokat és/vagy címkéket használat közben, mert ez a barrier film meghibásodásához vezethet.
- Ne érintse a burkolatot fűtött felületekkel és fűtött eszközökkel, mert ez a barrier film minőségromlásához vezethet.
- Használat után a burkolatot az intézmény szennyezett eszközökre vonatkozó szabályzatának és az ilyen termékekre vonatkozó érvényes nemzeti előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az OptiGuard Access kameraborítók alkalmazása (lásd az 1–6. ábrát)

1. A lapra hajtott borító disztális végének kinyitásához a steril személy finoman összenyomja a karton bevezető elem szemközti széleit, így az téglalap alakú nyílást képez, amelyet a nem steril személy felé tart.
2. A nem steril személy a videokamerát és a kamerakábelt a borítóba vezeti, majd a kamerát a borító szűkülő végéig előretolja úgy, hogy a borítót nem érinti meg a kezével.
3. A steril személy megfogja és tartja a borított kamerát, miközben a nem steril személy megfogja a karton bevezető elemet, és annak visszahúzásával a borítót a kábelre húzza. A mellékelt ragasztószalagok egyikével a borító disztális vége a kábel végéhez rögzíthető.
4. A steril személy a perforáció mentén letépve megnyitja a borító szűkülő proximális végét.
5. A steril személy az endoszkópot a nyíláson keresztül bevezeti, majd a borított kamerát a szokásos előírt módon csatlakoztatja az endoszkóphoz.
6. A steril személy az előre felhelyezett ragasztószalag segítségével lezárja a szűkülő nyílást az endoszkópon a fényvezető csatlakozó és az okulár közötti területen.
7. Opcionális: Amennyiben további ragasztószalag áll rendelkezésre, a lazán illeszkedő borító a kamerafej mögött a kábelhez rögzíthető a használat közbeni könnyebb kezelés érdekében.

Megjegyzés

- A borító endoszkópról történő eltávolításakor a ragasztószalagot lassan és óvatosan húzza le.
- A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A használt burkolatot meg kell őrizni.

Kompatibilitás

- A burkolat anyaga ellenáll a szokásos fertőtlenítőszereknek.

LATEX Nem tartalmaz természetes gumilatexet.

OptiGuard Access
LT Kameros dangalas

Svarbu

Prašome atidžiai perskaityti toliau pateiktą informaciją ir naudojimo instrukciją. Nesilaikant naudojimo instrukcijos gali kilti pavojus paciento saugai.

Gaminio aprašymas

OptiGuard Access yra sterilus vienkartinis gaubtas, pagamintas iš tvirtos ir plonos polietileno (LDPE) plėvelės, skirtas vaizdo kameroms ir kabeliams uždengti. Prieš naudojimą kameros gaubto mova yra teleskopiškai sulankstyta, taip sutrumpinant jos ilgį ir palengvinant naudojimą bei uždėjimą. Gaubte yra kartoninis įvedimo elementas, kuris distaliniame gale atveria plokščiai sulankstytą movą, todėl vaizdo kamerą ir kabelį galima lengvai įvesti. Norint visiškai uždengti vaizdo kameros galvutę ir kabelį, mova turi būti išskleista ir ištempta per visą vaizdo kameros kabelį. Proksimalinis movos galas yra siaurėjantis ir turi perforuotą liniją link galiuko, leidžiančią suformuoti angą endoskopo okuliarui įvesti. Šalia angos siaurėjančioje dalyje iš anksto pritvirtinta lipni juostelė, leidžianti uždaryti angą ir sandariai pritvirtinti gaubtą prie endoskopo.

Numatytoji paskirtis

Sterilūs dangalai leidžia naudoti nesterilius prietaisus aseptiškai atliekamoms diagnostinėms ar terapinėms procedūroms žmogaus kūne. Tinkamai naudojami dangalai sukuria sterilią barjerą aplink prietaisą. Taip pat jie apsaugo prietaisus nuo užteršimo mikroorganizmais ar kūno skysčiais, perduodamais iš paciento.
Dangalai nėra skirti naudoti prietaiso natūraliose ar chirurginėse kūno angose ir nėra skirti užkirsti kelią tinkamai prietaiso dekontaminacijai tarp naudojimų skirtingiems pacientams.

Kontraindikacijos ir galimos komplikacijos / rizikos / nepageidaujami poveikiai

- Kontraindikacijos priklauso nuo atliekamų procedūrų ir turi būti nustatomos pagal bendrąją mokslinę medicininę literatūrą.
- Santykinė kontraindikacija gali būti žinoma alergija polietilenui.
- Atsitiktinis barjerinės plėvelės plyšimas gali sukelti kryžminę taršą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta naudoti tik vienam pacientui ir vienai procedūrai. Negalima pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, nes tai gali pabloginti gaminio veikimą ir padidinti netinkamos sterilizacijos bei paciento kryžminės infekcijos riziką.
- Nenaudokite dangalų, kurių galiojimo laikas pasibaigęs.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Jei pirminė pakuotė pažeista, gaminio nenaudokite.
- Šį gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti ir patyrę sveikatos priežiūros specialistai, o visos procedūros turi būti atliekamos laikantis griežtų sterilių / aseptinių sąlygų.
- Įsitikinkite, kad suprantate gaminio paskirtį ir funkcijas, kad galėtumėte jį naudoti saugiai ir veiksmingai.
- Dangalą išskleiskite atsargiai; stiprus traukimas retais atvejais gali sukelti barjerinės plėvelės plyšimą. Po išskleidimo vizualiai patikrinkite, ar nėra defektų.
- Kiek įmanoma sumažinkite mechaninę apkrovą dangalui. Atsitiktinis suspaudimas, plyšimas ar pradūrimas instrumentais, adatomis ar naudojamais priedais gali pažeisti barjerinę plėvelę.
- Nenaikinkite ir neperkelkite prie dangalo pritvirtintų lipnių juostelių ir (arba) etikečių naudojimo metu, nes tai gali pažeisti barjerinę plėvelę.
- Venkite dangalo kontakto su įkaitusiais paviršiais ir įkaitintais instrumentais, nes tai gali pažeisti barjerinę plėvelę.
- Po naudojimo dangalą pašalinkite laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl užterštų gaminių ir galiojančių nacionalinių teisės aktų.

OptiGuard Access kamerų gaubtų naudojimas (žr. 1–6 pav.)

1. Norėdamas atverti plokščiai sulankstytą gaubtą distaliniame gale, sterilus asmuo švelniai suspaudžia priešingus kartoninio įvediklio kraštus, kad susidarytų stačiakampė anga, kuri pateikiama nesteriliam asmeniui.
2. Nesterilus asmuo įveda vaizdo kamerą ir kameros kabelį į gaubtą bei stumia kamerą iki susiaurėjusio gaubto galo, neliesdamas gaubto rankomis.
3. Sterilus asmuo suima uždengtą kamerą ir ją laiko, o nesterilus asmuo suima kartoninį įvediklį ir, traukdamas jį atgal, išskleidžia gaubtą per kabelį. Viena iš pateiktų lipniųjų juostelių distalinis gaubto galas gali būti pritvirtintas prie kabelio galo.
4. Sterilus asmuo atidaro susiaurėjusį proksimalinį gaubto galą nuplėšdamas galiuką pagal perforaciją.
5. Sterilus asmuo įveda endoskopą per angą ir prijungia uždengtą kamerą prie endoskopo įprastu nustatytu būdu.
6. Sterilus asmuo užsandarina susiaurėjusią angą prie endoskopo tarp šviesolaidžio jungties srities ir okuliaro naudodamas iš anksto pritvirtintą lipniąją juostelę.
7. Pasirenkama: Jei pateikiama papildoma lipnioji juostelė, laisvai priglundantį gaubtą galima pritvirtinti už kameros galvutės prie kabelio, kad naudojimo metu būtų lengviau valdyti.

Pastaba

- Nuimdami gaubtą nuo endoskopo, lipniąją juostelę nuplėškite lėtai ir atsargiai.
- Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai valstybėje narėje, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas. Naudotas dangalas turi būti išsaugotas.

Suderinamumas

- Dangalo medžiagos yra atsparios įprastoms dezinfekavimo priemonėms.

LATEX Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso.

OptiGuard Access
NB Kameradeksel

Viktig

Vennligst les opplysningene og bruksanvisningen nedenfor nøye. Dersom bruksanvisningen ikke følges, er det fare for pasientens sikkerhet.

Produktbeskrivelse

OptiGuard *Access* er et sterilt engangsovertrekk laget av en sterk, tynn polyetylenfilm (LDPE), utviklet for å dekke videokameraer og kabler. Før bruk er kameratrekket teleskopisk sammenfoldet for å redusere lengden og gjøre håndtering og påføring enklere. Trekket har en innføringshylse av kartong som åpner det flate trekket i den distale enden, slik at videokameraet og kabelen enkelt kan føres inn. For å dekke videokameraet og kamerakabelen fullstendig må trekket foldes ut og trekkes over videokabelen.
Den proksimale enden av trekket er avsmalnet og har en perforert linje mot spissen, som gjør det mulig å lage en åpning for innføring av okularet på et endoskop. En klebestrimmel er forhåndsmontert nær åpningen på den avsmalnede delen, slik at åpningen kan lukkes og trekket forsegles rundt endoskopet.

Tiltenkt bruk

Sterile tildekninger gjør det mulig å bruke ikke sterile apparater til aseptisk gjennomførte diagnostiske eller terapeutiske prosesser på den menneskelige kroppen. Riktig påført danner tildekningene en steril barriere rundt apparatet. De hindrer også kontaminasjon via overføring av mikroorganismer eller kroppsvæsker fra pasienten til apparatet. Tildekningene er ikke tiltenkt bruk av apparatet i naturlige eller kirurgiske kroppsåpninger, og de gjør det heller ikke mulig å la være å dekontaminere apparatet mellom anvendelsene på pasienten.

Kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner / risikoer / uønskede virkninger

- Kontraindikasjoner utledes av de gjennomførte prosessene og finnes i den relevante faglitteraturen.
- En relevant kontraindikasjon kan være en kjent allergi mot polyetylen.
- En utilsiktet rift i barrierefolien kan eventuelt medføre en krysskontaminasjon.

Advarselshenvisninger og forsiktighetstiltak

- Kun bestemt for engangsbruk på én pasient. Må ikke steriliseres på nytt og/eller gjenbrukes, da dette muligens kan redusere tildekningens funksjonsevne og øke risikoen for en utilstrekkelig sterilisering og en infeksjon av pasienten forårsaket av krysskontaminasjon.
- Ikke bruk noen tildekninger som er utgått på dato.
- Kontroller før bruk at emballasjen er uskadd. Dersom primæremballasjen er skadd, må produktet ikke brukes.
- Dette produktet må kun brukes av kvalifisert og erfarent fagpersonell. Alle prosesser må gjennomføres under strenge sterile/aseptiske betingelser.
- Forsikre deg om at du har forstått produktets formål og funksjon for å bruke det på en sikker og effektiv måte.
- Vær veldig forsiktig når du bretter ut folien, hvis du drar for hardt, kan folien i sjeldne tilfeller ryke. Kontroller folien visuelt for eventuelle mangler etter at den er brettet ut.
- Reduser tildekningens mekaniske belastning til et minimum. Hvis tildekningen kvestes, rives eller stikkes gjennom utilsiktet med instrumenter, nåler eller annet utstyr som brukes, kan det føre til at barrierefolien svikter.
- Limstrimler og/eller etiketter som er festet under bruk på tildekningen, må ikke fjernes eller posisjoneres på nytt, da dette kan føre til at barrierefolien svikter.
- Sørg for at tildekningen ikke kommer i kontakt med oppvarmede overflater eller instrumenter, dette kan skade barrierefolien.
- Destruer tildekningen etter bruk i henhold til forskriftene som gjelder for din institusjon for kontaminerte apparater og i henhold til de gjeldende nasjonale forskriftene for slike produkter.

Bruk av *OptiGuard* Access kameradeksler (se figur 1–6)

1. For å åpne den flatfoldede hylsen ved den distale enden presser den sterile personen forsiktig de motsatte kantene på pappinnføreren slik at den danner en rektangulær åpning, som presenteres for den usterile personen.
2. Den usterile personen fører videokameraet og kamerakabelen inn i hylsen til den avsmalnede enden av hylsen nås, uten å berøre hylsen med hendene.
3. Den sterile personen griper det tildekkede kameraet og holder det, mens den usterile personen griper pappinnføreren og trekker hylsen over kabelen ved å trekke innføreren tilbake. Med en av de medfølgende klebestripene kan den distale enden av kameradekselet festes ved enden av kabelen.
4. Den sterile personen åpner den avsmalnende proksimale enden av hylsen ved å rive av spissen langs perforeringen.
5. Den sterile personen fører endoskopet gjennom åpningen og kobler det tildekkede kameraet til endoskopet på vanlig foreskrevet måte.
6. Den sterile personen forsegler den avsmalnende åpningen mot endoskopet mellom området ved lyslederkoblingen og okularet ved hjelp av den forhåndsmonterte klebestripen.
7. Valgfritt: Dersom en ekstra klebestripe er inkludert, kan den løstsittende hylsen festes bak kamerahodet til kabelen for å forbedre håndteringen under bruk.

Henvisning

- Når dekselet fjernes fra endoskopet, trekk klebestripen av sakte og forsiktig.
- Alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet må meldes til produsent og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukere og/eller pasienten er etablert. Den brukte tildekningen må oppbevares.

Kompatibilitet

- Materialene som er brukt i tildekningen er bestandige mot vanlige desinfeksjonsmidler og kontaktmidler.

Inneholder ikke naturgummilateks.

OptiGuard Access
NL Camerahoes

Belangrijk

Lees de volgende informatie en instructies voor gebruik zorgvuldig door. Het niet naleven van de gebruiksaanwijzing kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

Productbeschrijving

OptiGuard *Access* is een steriele wegwerphoes vervaardigd uit sterke, dunne polyethyleenfolie (LDPE), ontworpen om videocamera's en kabels af te dekken. Voor gebruik is de hoes telescopisch gevouwen om de lengte te verkorten en het hanteren en aanbrengen te vergemakkelijken. De hoes is voorzien van een kartonnen invoerhulp die de plat gevouwen hoes aan het distale uiteinde opent, zodat de videocamera en kabel eenvoudig kunnen worden ingebracht. Om de camerakop en kabel volledig te omhullen, moet de hoes worden uitgevouwen en over de volledige lengte van de camerakabel worden uitgetrokken. Het proximale uiteinde van de hoes loopt taps toe en heeft een perforatielijn richting de punt, waardoor een opening kan worden gemaakt voor het inbrengen van het oculair van een endoscoop. Nabij deze opening bevindt zich op het taps toelopende gedeelte een vooraf aangebrachte kleefstrip waarmee de opening kan worden gesloten en de hoes rond de endoscoop kan worden afgedicht.

Beoogd gebruik

Steriele hoezen maken het gebruik van niet-steriele hulpmiddelen mogelijk voor aseptisch uitgevoerde diagnostische of therapeutische procedures op het menselijk lichaam. Als ze correct zijn aangebracht, vormen de hoezen een steriele barrière rond het apparaat. Ook voorkomen ze de besmetting her apparaat door micro-organismen of lichaamsvloeistoffen die door de patiënt worden overgedragen. De hoezen zijn niet bedoeld voor gebruik van het apparaat in natuurlijke of chirurgische lichaamsopeningen, noch om te voorkomen dat het apparaat correct wordt ontsmet tussen gebruik bij patiënten.

Contra-indicatie en mogelijke complicaties / risico's / nadelige effecten

- Contra-indicaties zijn afgeleid van de uitgevoerde procedures en dienen te worden ontleend aan de gangbare wetenschappelijke medische literatuur.
- Een relatieve contra-indicatie kan een bekende allergie tegen polyethyleen zijn.
- Een onbedoeld scheuren van de barrièrefilm kan leiden tot kruisbesmetting.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor éénmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren en / of hergebruiken, aangezien dit mogelijk kan leiden tot verminderde prestaties van het apparaat en een verhoogd risico op onjuiste sterilisatie en kruisbesmetting van de patiënt.
- Gebruik geen hoezen waarvan de vervaldatum is verstreken.
- De verpakking moet voor gebruik worden gecontroleerd op intactheid. Gebruik het product niet als de originele verpakking is beschadigd.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde en ervaren medische professionals en elke procedure moet worden uitgevoerd onder strikte steriele / aseptische omstandigheden.
- Zorg ervoor dat u de intenties en functies van het product begrijpt om het veilig en effectief te gebruiken.
- Vouw de hoes voorzichtig uit; hard trekken kan in zeldzame gevallen leiden tot scheuren van de barrièrefilm. Inspecteer visueel op defecten na het ontvouwen.
- Beperk de mechanische belasting van de hoes tot een minimum. Het per ongeluk pletten, scheuren of doorprikken van de hoes door instrumenten, naalden of accessorises van de gebruikte apparatuur kan leiden tot het falen van de barrièrefilm.
- Verwijder of verplaats de plakstrips en / of labels die aan de hoes zijn bevestigd tijdens gebruik niet, aangezien dit kan leiden tot aantasting van de barrièrefilm.
- Breng de hoes niet in contact met verwarmde oppervlakken en verwarmde instrumenten, aangezien dit kan leiden tot aantasting van de barrièrefilm.
- Gooi de hoes na gebruik weg in overeenstemming met de regelgeving van de instelling voor besmette instrumenten en volgens de geldende nationale regelgeving voor dergelijke producten.

Aanbrengen van *OptiGuard* Access camerahoezen (zie afbeeldingen 1–6)

1. Om de plat gevouwen hoes aan het distale uiteinde te openen, drukt de steriele persoon voorzichtig op de tegenoverliggende randen van de kartonnen invoerder zodat een rechthoekige opening ontstaat, die aan de niet-steriele persoon wordt aangeboden.
2. De niet-steriele persoon voert de videocamera en camerakabel in de hoes in en brengt de camera in de hoes totdat het taps toelopende uiteinde van de hoes is bereikt, zonder de hoes met de handen aan te raken.
3. De steriele persoon pakt de afgedekte camera vast en houdt deze vast, terwijl de niet-steriele persoon de kartonnen invoerder vastpakt en de hoes over de kabel uitstrekt door de invoerder terug te trekken. Met een van de meegeleverde kleefstrips kan het distale uiteinde van de hoes aan het uiteinde van de kabel worden bevestigd.
4. De steriele persoon opent het taps toelopende proximale uiteinde van de hoes door de punt langs de perforatie af te scheuren.
5. De steriele persoon brengt de endoscoop door de opening in en verbindt de afgedekte camera op de gebruikelijke voorgeschreven wijze met de endoscoop.
6. De steriele persoon sluit de taps toelopende opening rond de endoscoop af tussen de lichtgeleiderconnector en het oculair met behulp van de vooraf aangebrachte kleefstrip.
7. Optioneel: Indien een extra kleefstrip wordt meegeleverd, kan de loszittende hoes achter de camerakop aan de kabel worden bevestigd om de hanteerbaarheid tijdens gebruik te verbeteren.

Noot

- Trek bij het verwijderen van de hoes van de endoscoop de kleefstrip langzaam en voorzichtig los.
- Alle ernstige incidenten die verband houden met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. De gebruikte hoes moet worden bewaard.

Compatibiliteit

- De gebruikte materialen van de hoes zijn bestand tegen gangbare desinfectiemiddelen en koppelingsmiddelen.

Bevat geen natuurlijk rubberlatex.

OptiGuard Access
PT Cobertura para câmera

Importante

Leia as seguintes informações e instruções para uma utilização cuidadosa. A inobservância das instruções pode colocar em perigo a segurança dos pacientes.

Descrição do produto

OptiGuard Access é uma cobertura estéril descartável fabricada em película de polietileno (LDPE) fina e resistente, concebida para revestir câmaras de vídeo e cabos. Antes da utilização, a manga da cobertura da câmara encontra-se dobrada telescopicamente, reduzindo o seu comprimento e facilitando o manuseamento e a aplicação. A cobertura possui um introdutor de cartão que abre a manga dobrada em plano na extremidade distal, permitindo a introdução fácil da câmara de vídeo e do cabo. Para revestir completamente a cabeça da câmara de vídeo e o cabo, a manga deve ser desdobrada e estendida ao longo do cabo da câmara. A extremidade proximal da manga é afunilada e apresenta uma linha perfurada em direção à ponta, permitindo criar uma abertura para introduzir o ocular de um endoscópio. Junto desta abertura, na secção afunilada, encontra-se pré-aplicada uma tira adesiva que permite fechar a abertura e selar a cobertura ao endoscópio.

Utilização prevista

As capas estéreis permitem a utilização de dispositivos não estéreis para procedimentos terapêuticos ou de diagnóstico realizados assepticamente no corpo humano. Corretamente aplicadas, as capas criam uma barreira esterilizada em volta do dispositivo. Do mesmo modo, estas evitam a contaminação dos dispositivos por microrganismos ou fluidos corporais transmitidos pelo paciente. As capas não se destinam à utilização do dispositivo em orifícios naturais ou cirúrgicos do corpo nem a impedir que o dispositivo seja devidamente descontaminado entre utilizações em pacientes.

Contraindicações e Complicações Potenciais / Riscos / Efeitos Adversos

- As contraindicações são derivadas dos procedimentos realizados e devem ser consultadas na literatura médica científica comum.
- Uma contraindicação relativa pode ser uma alergia conhecida contra o polietileno.
- Um rasgão acidental da película de barreira poderia causar uma contaminação cruzada.

Avisos e precauções

- Para um único doente, apenas se utiliza um único procedimento. Não a reesterilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal pode potencialmente resultar num desempenho comprometido do dispositivo e num aumento do risco de esterilização inadequada e de infeção por contaminação cruzada do paciente.
- Não utilizar capas, cuja data de validade tenha sido ultrapassada.
- A embalagem deve ser verificada quanto a estar intacta antes da utilização. Se a embalagem primária estiver danificada, não utilizar o produto.
- Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais médicos qualificados e experientes e qualquer procedimento deve ser realizado em condições estritamente estéreis / assépticas.
- Certifique-se de que compreendeu as finalidades e funções do produto, de modo a o utilizar de forma segura e eficaz.
- Desenrolar a tampa suavemente; em raras ocasiões, um puxão brusco pode causar ruturas da película de barreira. Após desdobrar, inspecionar visualmente quanto a defeitos.
- Reduzir ao mínimo a tensão mecânica à capas. Esmagamento acidental, rasgamento ou perfuração da capas por instrumentos, agulhas ou acessórios do equipamento utilizado pode causar a rutura da película de barreira.
- Não remover ou reposicionar as tiras adesivas e / ou etiquetas fixadas à capa durante a utilização, pois isto pode causar a rutura da película de barreira.
- Não colocar a capa em contacto com superfícies e instrumentos aquecidos, o que pode causar a degradação da película de barreira.
- Eliminar a capa após a utilização em conformidade com a regulamentação da instituição para dispositivos contaminados e de acordo com a regulamentação nacional válida para tais produtos.

Aplicação das coberturas para câmara *OptiGuard* Access (ver Figuras 1–6)

1. Para abrir a manga dobrada em formato plano na extremidade distal, a pessoa estéril pressiona suavemente as bordas opostas do introdutor de cartão para formar uma abertura retangular, apresentando-a à pessoa não estéril.
2. A pessoa não estéril introduz a videocâmara e o cabo da câmara na manga até alcançar a extremidade afunilada da manga, sem tocar na manga com as mãos.
3. A pessoa estéril segura a câmara coberta, enquanto a pessoa não estéril segura o introdutor de cartão e estende a manga sobre o cabo puxando o introdutor para trás. Com uma das tiras adesivas fornecidas, a extremidade distal da cobertura pode ser fixada à extremidade do cabo.
4. A pessoa estéril abre a extremidade proximal afunilada da manga destacando a ponta ao longo da perfuração.
5. A pessoa estéril introduz o endoscópio através da abertura e liga a câmara coberta ao endoscópio da forma habitualmente prescrita.
6. A pessoa estéril sela a abertura afunilada ao endoscópio entre a área do conector do guia de luz e o ocular utilizando a tira adesiva pré-aplicada.
7. Opcional: Se for fornecida uma tira adesiva adicional, a manga folgada pode ser apertada atrás da cabeça da câmara junto ao cabo para melhorar o manuseamento durante a utilização

Observação

- Ao remover a cobertura do endoscópio, retire a tira adesiva lenta e cuidadosamente.
- Todos os incidentes graves associados ao produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e / ou o paciente se encontram. A capa utilizada deve ser conservada.

Compatibilidade

- Os materiais utilizados da capa são resistentes aos desinfetantes e agentes de acoplamento comuns.

Não contém látex de borracha natural.

OptiGuard Access
RO Husă cameră

Important

Citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate pune în pericol siguranța pacientului.

Descrierea produsului

OptiGuard Access este o husă sterilă de unică folosință realizată din folie de polietilenă (LDPE) subțire și rezistentă, destinată acoperirii camerelor video și cablurilor. Înainte de utilizare, manșonul husei pentru cameră este pliat telescopic pentru a-i reduce lungimea și pentru a facilita manipularea și aplicarea. Husa este prevăzută cu un dispozitiv de introducere din carton care deschide manșonul pliat plat la capătul distal, permițând introducerea ușoară a camerei video și a cablului. Pentru a acoperi complet capul camerei video și cablul, manșonul trebuie desfășurat și extins pe întreaga lungime a cablului camerei video. Capătul proximal al manșonului este conic și prezintă o linie perforată spre vârf, permițând realizarea unei deschideri pentru introducerea ocularului unui endoscop. În apropierea deschiderii, pe secțiunea conică, este aplicată din fabricație o bandă adezivă care permite închiderea deschiderii și etanșarea husei pe endoscop.

Utilizare prevăzută

Huse sterile permit utilizarea dispozitivelor nesterile pentru proceduri diagnostice sau terapeutice efectuate în condiții de asepticitate pe corpul uman. Aplicate corect, husele creează o barieră sterilă în jurul dispozitivului. De asemenea, ele previn contaminarea dispozitivelor cu microorganisme sau fluide corporale transmise de la pacient.
Husele nu sunt destinate utilizării dispozitivului în orificiile naturale sau chirurgicale ale corpului și nici pentru a împiedica decontaminarea corespunzătoare a dispozitivului între utilizări la pacienți.

Contraindicații și posibile complicații / riscuri / efecte adverse

- Contraindicațiile sunt derivate din procedurile efectuate și trebuie preluate din literatura medicală științifică obișnuită.
- O contraindicație relativă poate fi o alergie cunoscută la polietilenă.
- O rupere accidentală a filmului de barieră poate duce la contaminare încrucișată.

Avertismente și precauții

- Numai pentru un singur pacient și o singură procedură. Nu re-sterilizați și/sau reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate compromite performanța dispozitivului și poate crește riscul unei sterilizări necorespunzătoare și al contaminării încrucișate a pacientului.
- Nu utilizați huse care au depășit data de expirare.
- Verificați dacă ambalajul este intact înainte de utilizare. Dacă ambalajul primar este deteriorat, nu utilizați produsul.
- Acest produs trebuie utilizat numai de către personal medical calificat și cu experiență, iar orice procedură trebuie efectuată în condiții stricte de sterilitate/asepticitate.
- Asigurați-vă că ați înțeles intențiile și funcțiile produsului pentru a-l utiliza în siguranță și eficient.
- Desfaceți husa cu delicatețe; în cazuri rare, tragerea bruscă poate duce la ruperea foliei de protecție. După desfășurare, verificați vizual dacă există defecte.
- Reduceți la minimum solicitările mecanice asupra husei. Strivirea accidentală, ruperea sau perforarea husei cu instrumente, ace sau accesorii ale echipamentului utilizat pot duce la deteriorarea filmului de protecție.
- Nu îndepărtați și nu repoziționați benzile adezive și/sau etichetele atașate la husă în timpul utilizării, deoarece acest lucru poate duce la defectarea foliei de protecție.
- Nu puneți husa în contact cu suprafețe încălzite și instrumente încălzite, deoarece acest lucru poate duce la degradarea filmului de protecție.
- Aruncați husa după utilizare în conformitate cu reglementările instituției privind dispozitivele contaminate și în conformitate cu reglementările naționale în vigoare pentru astfel de produse

Aplicarea huselor pentru cameră *OptiGuard* Access (vezi Figurile 1–6)

1. Pentru a deschide husa pliată la capătul distal, persoana sterilă apasă ușor marginile opuse ale introducătorului din carton, astfel încât acesta să formeze o deschidere dreptunghiulară, pe care o prezintă persoanei nesterile.
2. Persoana nesterilă introduce camera video și cablul camerei în husă până la capătul conic al acesteia, fără a atinge husa cu mâinile.
3. Persoana sterilă apucă și menține camera acoperită, în timp ce persoana nesterilă apucă introducătorul din carton și extinde husa peste cablu prin retragerea introducătorului. Cu una dintre benzile adezive furnizate, capătul distal al husei poate fi fixat la capătul cablului.
4. Persoana sterilă deschide capătul proximal conic al husei prin ruperea vârfului de-a lungul perforației.
5. Persoana sterilă introduce endoscopul prin deschidere și conectează camera acoperită la endoscop în modul obișnuit prescris.
6. Persoana sterilă etanșează deschiderea conică pe endoscop între zona conectorului ghidului de lumină și ocular utilizând banda adezivă preatașată.
7. Opțional: Dacă este furnizată o bandă adezivă suplimentară, husa lejeră poate fi fixată în spatele capului camerei la cablu pentru a îmbunătăți manipularea în timpul utilizării.

Notă

- La îndepărtarea husei de pe endoscop, desprindeți banda adezivă încet și cu grijă.
- Toate incidentele grave asociate produsului trebuie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Husa utilizată trebuie păstrată.

Compatibilitate

- Materialele utilizate pentru husă sunt rezistente la dezinfectanții obișnuiți.

Nu conține latex din cauciuc natural.

OptiGuard Access

SK Kryt kamery

Dôležité

Pozorne si prečítajte nasledujúce informácie a návod na použitie. Nedodržanie návodu na použitie môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

Opis výrobku

OptiGuard Access je sterilný jednorazový kryt vyrobený z pevnej a tenkej polyetylénovej (LDPE) fólie, určený na zakrytie videokamier a káblov. Pred použitím je návlek krytu kamery teleskopicky zložený, čím sa skráti jeho dĺžka a uľahčí manipulácia a použitie. Kryt je vybavený kartónovým zavádzačom, ktorý otvorí plocho zložený návlek na distálnom konci, aby bolo možné jednoducho zaviesť videokameru a kábel. Na úplné zakrytie hlavy videokamery a kábla musí byť návlek rozvinutý a predĺžený po celej dĺžke kábla videokamery. Proximálny koniec návleku je zúžený a opatrený perforovanou líniou smerom ku špičke, ktorá umožňuje vytvoriť otvor na zavedenie okulára endoskopu. V blízkosti otvoru na zúženej časti je vopred pripevnený lepiaci pásik, ktorý umožňuje uzavrieť otvor a utesniť návlek k endoskopu.

Určený účel použitia

Sterilné kryty umožňujú použitie nesterilných zariadení pri asepticky vykonávaných diagnostických alebo terapeutických zákrokoch na ľudskom tele. Pri správnom použití vytvárajú kryty sterilnú bariéru okolo zariadenia. Zároveň zabraňujú kontaminácii zariadení mikroorganizmami alebo telesnými tekutinami prenášanými pacientom.
Kryty nie sú určené na použitie zariadenia v prirodzených alebo chirurgických telesných otvoroch ani na zabránenie riadnej dekontaminácie zariadenia medzi použitiami u pacientov.

Kontraindikácie a potenciálne komplikácie / riziká / nežiaduce účinky

- Kontraindikácie vyplývajú z vykonávaných zákrokov a je potrebné ich stanoviť podľa bežnej vedeckej medicínskej literatúry.
- Relatívnou kontraindikáciou môže byť známa alergia na polyetylén.
- Náhodné roztrhnutie bariérovej fólie môže viesť ku krížovej kontaminácii.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Len na jednorazové použitie pre jedného pacienta a jednu procedúru. Nesterilizujte opakovane a/alebo nepoužívajte opakovane, pretože to môže viesť k zhoršeniu funkčnosti výrobku a zvýšenému riziku nedostatočnej sterilizácie a krížovej infekcie pacienta.
- Nepoužívajte kryty po uplynutí doby použiteľnosti.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal neporušený. Ak je primárny obal poškodený, výrobok nepoužívajte.
- Tento výrobok smú používať len kvalifikovaní a skúsení zdravotnícki pracovníci a každý zákrok musí byť vykonávaný za prísnych sterilných / aseptických podmienok.
- Uistite sa, že rozumiete účelu a funkciám výrobku, aby ste ho mohli používať bezpečne a efektívne.
- Kryt rozbaľujte opatrne; prudké ťahanie môže v zriedkavých prípadoch viesť k roztrhnutiu bariérovej fólie. Po rozbalení vykonajte vizuálnu kontrolu, či nevykazuje chyby.
- Minimalizujte mechanické namáhanie krytu. Náhodné stlačenie, roztrhnutie alebo prepichnutie krytu nástrojmi, ihlami alebo príslušenstvom zariadenia môže viesť k zlyhaniu bariérovej fólie.
- Neodstraňujte ani nepresúvajte adhezívne pásky a/alebo štítky pripevnené ku krytu počas použitia, pretože to môže viesť k zlyhaniu bariérovej fólie.
- Zabráňte kontaktu krytu s horúcimi povrchmi a zahriatymi nástrojmi, pretože to môže viesť k degradácii bariérovej fólie.
- Po použití kryt zlikvidujte v súlade s internými predpismi zdravotníckeho zariadenia pre kontaminované výrobky a podľa platných národných predpisov.

Použitie krytov kamery OptiGuard Access (pozri obrázky 1–6)

1. Na otvorenie naplocho zloženého návleku na distálnom konci sterilná osoba jemne stlačí protiľahlé okraje kartónového zavádzača tak, aby vytvoril obdĺžnikový otvor, ktorý predloží nesterilnej osobe.
2. Nesterilná osoba zavedie videokameru a kábel kamery do návleku až po zúžený koniec návleku bez toho, aby sa návleku dotýkala rukami.
3. Sterilná osoba uchopí zakrytú kameru a drží ju, zatiaľ čo nesterilná osoba uchopí kartónový zavádzač a rozvinie návlek po kábli jeho spätným ťahaním. Pomocou jedného z dodaných lepiacich pásikov možno distálny koniec krytu upevniť ku koncu kábla.
4. Sterilná osoba otvorí zúžený proximálny koniec návleku odtrhnutím špičky pozdĺž perforácie.
5. Sterilná osoba zavedie endoskop cez otvor a pripojí zakrytú kameru k endoskopu obvyklým predpísaným spôsobom.
6. Sterilná osoba utesní zúžený otvor k endoskopu medzi oblasťou konektora svetlovodu a okulárom pomocou vopred pripevneného lepiaceho pásika.
7. Voliteľné: Ak je k dispozícii dodatočný lepiaci pásik, voľne priliehajúci návlek možno upevniť za hlavou kamery ku káblu pre lepšiu manipuláciu počas používania.

Poznámka

- Pri odstraňovaní krytu z endoskopu odlepujte lepiaci pásik pomaly a opatrne.
- Všetky závažné incidenty súvisiace s výrobkom musia byť hlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Použitý kryt musí byť uchovaný.

Kompatibilita

- Materiály použité na kryt sú odolné voči bežným dezinfekčným prostriedkom.

LATEX Neobsahuje prírodný kaučukový latex.

OptiGuard Access

SL Prekrivalo za kamero

Pomembno

Pozorno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko ogrozi varnost pacienta.

Opis izdelka

OptiGuard Access je sterilna prevleka za enkratno uporabo, izdelana iz trpežne in tanke polietilenske (LDPE) folije, namenjena prekrivanju videokamer in kablov. Pred uporabo je rokav prevleke teleskopsko zložen, s čimer se skrajša njegova dolžina ter olajša rokovanje in namestitev. Prevleka je opremljena s kartonskim uvajalom, ki na distalnem koncu odpre plosko zložen rokav in omogoča enostavno uvedbo videokamere in kabla. Za popolno prekritje glave videokamere in kabla je treba rokav razpreti in ga raztegniti po celotni dolžini kabla videokamere. Proksimalni konec rokava je zožen in ima perforirano linijo proti konici, ki omogoča izdelavo odprtine za uvedbo okularja endoskopa. V bližini odprtine je na zoženem delu predhodno nameščen lepilni trak, ki omogoča zaprtje odprtine in tesnjenje prevleke na endoskop.

Predvidena uporaba

Sterilne prevleke omogočajo uporabo nesterilnih naprav pri aseptično izvedenih diagnostičnih ali terapevtskih postopkih na človeškem telesu. Ob pravilni uporabi prevleke ustvarijo sterilno bariero okoli naprave. Hkrati preprečujejo kontaminacijo naprav z mikroorganizmi ali telesnimi tekočinami, ki se prenašajo s pacienta.
Prevleke niso namenjene uporabi naprave v naravnih ali kirurških telesnih odprtinah niti preprečevanju ustrezne dekontaminacije naprave med uporabo pri različnih pacientih.

Kontraindikacije in morebitni zapleti / tveganja / neželeni učinki

- Kontraindikacije izhajajo iz izvedenih postopkov in jih je treba določiti na podlagi splošno sprejete znanstvene medicinske literature.
- Relativna kontraindikacija je lahko znana alergija na polietilen.
- Nenamerno raztrganje barierne folije lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Samo za enkratno uporabo pri enem pacientu in enem postopku. Ne sterilizirajte ponovno in/ali ne uporabljajte ponovno, saj lahko to povzroči zmanjšano učinkovitost izdelka ter povečano tveganje neustrezne sterilizacije in navzkrižne okužbe pacienta.
- Ne uporabljajte prevlek po preteku roka uporabnosti.
- Pred uporabo preverite, ali je embalaža nepoškodovana. Če je primarna embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte.
- Ta izdelek smejo uporabljati samo usposobljeni in izkušeni zdravstveni delavci, vsi postopki pa morajo biti izvedeni v strogo sterilnih / aseptičnih pogojih.
- Prepričajte se, da razumete namen in funkcije izdelka, da ga boste lahko uporabljali varno in učinkovito.
- Prevleko razprite nežno; močno vlečenje lahko v redkih primerih povzroči raztrganje barierne folije. Po razgrnitvi vizualno preverite morebitne napake.
- Mehanske obremenitve prevleke zmanjšajte na minimum. Nenamerno stiskanje, trganje ali prebadanje prevleke z instrumenti, iglami ali dodatki opreme lahko povzroči okvaro barierne folije.
- Ne odstranjujte ali prestavljajte adhezivnih trakov in/ali oznak, pritrjenih na prevleko med uporabo, saj lahko to povzroči okvaro barierne folije.
- Preprečite stik prevleke z vročimi površinami in ogretimi instrumenti, saj lahko to povzroči poškodbo barierne folije.
- Po uporabi prevleko odstranite v skladu z internimi predpisi ustanove za ravnanje z kontaminiranimi izdelki in veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Namestitev prekrival za kamero OptiGuard Access (glejte slike 1–6)

1. Za odprtje plosko zloženega prekrivala na distalnem koncu sterilna oseba nežno stisne nasprotna robova kartonskega uvajalnika, tako da nastane pravokotna odprtina, ki jo predstavi nesterilni osebi.
2. Nesterilna oseba uvede videokamero in kabel kamere v prekrivalo do zoženega konca prekrivala, ne da bi se prekrivala dotikala z rokami.
3. Sterilna oseba prime zaščiteno kamero in jo drži, medtem ko nesterilna oseba prime kartonski uvajalnik in raztegne prekrivalo preko kabla tako, da uvajalnik povleče nazaj. Z enim od priloženih lepilnih trakov je mogoče distalni konec prekrivala pritrditi na konec kabla.
4. Sterilna oseba odpre zoženi proksimalni konec prekrivala tako, da odtrga konico vzdolž perforacije.
5. Sterilna oseba uvede endoskop skozi odprtino in zaščiteno kamero poveže z endoskopom na običajen predpisan način.
6. Sterilna oseba zatesni zoženo odprtino na endoskopu med območjem priključka svetlobnega vodnika in okularjem s priloženim predhodno nameščenim lepilnim trakom.
7. Neobvezno: Če je priložen dodaten lepilni trak, je mogoče ohlapno prekrivalo za glavo kamere pritrditi na kabel za lažje rokovanje med uporabo.

Opomba

- Pri odstranjevanju prekrivala z endoskopa lepilni trak odstranjujte počasi in previdno.
- Vse resne incidente, povezane z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. Uporabljeno prevleko je treba shraniti.

Združljivost

- Materiali prevleke so odporni na običajna razkužila.

LATEX Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa.

OptiGuard Access
SV Kamerakåpat

Viktigt

Läs den följande informationen och användaranvisningen noggrant. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan äventyra patientsäkerheten.

Produktbeskrivning

OptiGuard Access är ett sterilt engångsskydd tillverkat av stark och tunn polyetenfilm (LDPE), avsett för att täcka videokameror och kablar. Före användning är kameraskyddets hölje teleskopiskt vikt för att förkorta dess längd och underlätta hantering och applicering. Skyddet är försett med en kartongintroducer som öppnar det plattvikta höljet vid den distala änden så att videokamera och kabel enkelt kan föras in. För att helt omsluta videokamerahuvudet och kabeln måste höljet vecklas ut och dras ut över videokamerakabeln. Höljets proximala ände är avsmalnande och har en perforerad linje mot spetsen som möjliggör en öppning för införande av ett endoskops okular. En självhäftande tejpremsa är förmonterad nära öppningen på den avsmalnande delen och gör det möjligt att stänga öppningen samt täta skyddet mot endoskopet.

Användningssyfte

Sterila skydd möjliggör användning av icke-sterila anordningar för aseptiskt utförda diagnostiska eller terapeutiska procedurer på människokroppen. När det är korrekt fäst bildar höljet en steril barriär runt enheten. Det förhindrar också kontaminering genom överföring av mikroorganismer eller kroppsvätskor från patienten till apparaten.
Skydden är inte avsedda för att använda i naturliga eller kirurgiska kroppsöppningar och innebär inte heller att det går att avstå från att dekontaminera apparaten mellan användning hos patienter.

Kontraindikationer och möjliga komplikationer/risker/biverkningar

- Kontraindikationer är härledda från de förfaranden som utförs och finns i aktuell specialistlitteratur.
- En relevant kontraindikation kan vara en känd allergi mot polyeten.
- Oavsiktliga rivhål i barriärfilmen kan leda till korskontaminering.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast avsedd för enstaka användning hos en patient. Får inte steriliseras om och/eller återanvändas, eftersom det kan påverka skyddets funktion negativt, och kan öka risken för otillräcklig sterilisering och risken för infektion hos patienten på grund av korskontaminering.
- Använd inga skydd som har passerat utgångsdatum.
- Förpackningens integritet ska kontrolleras innan användning. Om primärförpackningen är skadad får produkten inte användas.
- Den här produkten får endast användas av kvalificerad och erfaren vårdpersonal. Alla procedurer måste utföras under strikt sterila/aseptiska förhållanden.
- Se till att du förstår produktens syfte och funktion för att kunna använda den på ett säkert och effektivt sätt.
- Var mycket försiktig när du viker upp filmen, eftersom filmen i sällsynta fall kan rivas sönder om man drar för hårt. Kontrollera filmen avseende eventuella skador efter att den har vikts upp.
- Håll den mekaniska belastningen av skyddet till ett minimum. Oavsiktlig klämning, rivning eller punktering av skyddet på grund av instrument, naglar eller verktyg kan leda till att barriärfilmen förlorar sin funktion.
- Limremsor och/eller etiketter som fästs när skyddet används får inte avlägsnas eller sättas på ett nytt ställe, eftersom det kan leda till att skyddsfilmen förlorar sin funktion.
- Låt inte skyddet komma i kontakt med varma ytor eller instrument, eftersom det kan skada skyddsfilmen.
- Bortskaffa skyddet efter användning i enlighet med er anläggnings föreskrifter för förorenad utrustning och tillämpliga nationella bestämmelser för sådana produkter.

Användning av *OptiGuard* Access kameraskydd (se figur 1–6)

1. För att öppna det platt vikta skyddet vid den distala änden trycker den sterila personen försiktigt på de motsatta kanterna av kartongintroducern så att en rektangulär öppning bildas, vilken presenteras för den icke-sterila personen.
2. Den icke-sterila personen för in videokameran och kamerakabeln i skyddet tills den avsmalnande änden av skyddet nås, utan att röra skyddet med händerna.
3. Den sterila personen håller den skyddade kameran, medan den icke-sterila personen håller kartongintroducern och drar skyddet över kabeln genom att dra introducern bakåt. Med en av de medföljande självhäftande tejpremsorna kan skyddets distala ände fästas vid kabeländen.
4. Den sterila personen öppnar den avsmalnande proximala änden av skyddet genom att riva av spetsen längs perforeringen.
5. Den sterila personen för in endoskopet genom öppningen och ansluter den skyddade kameran till endoskopet på vanligt föreskrivet sätt.
6. Den sterila personen försluter den avsmalnande öppningen mot endoskopet mellan ljusledarkontakten och okularet med hjälp av den förmonterade självhäftande tejpremsan.
7. Valfritt: Om en extra självhäftande tejpremsa medföljer kan det löst sittande skyddet fästas bakom kamerahuvudet mot kabeln för att förbättra hanteringen under användning.

Observera

- När skyddet tas bort från endoskopet ska den självhäftande tejpremsan avlägsnas långsamt och försiktigt.
- Alla allvarliga händelser relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten hör hemma. Det skydd som använts måste bevaras.

Kompatibilitet

- De material som används i skyddet tål vanliga desinficeringsmedel och kontaktmedel.



Innehåller inte naturgummilatex.

PROMECON