OptiGuard QuickChange
OptiGuard QuickChange Plus

REF **OG.40.180.250**

REF **OG.41.180.250**

18 cm
x
250 cm

PROMECON

EN **Closed-System Camera Cover** - coupler for scope changes - reverse telescopic folded

DE **Geschlossener Kamerabezug** - Koppler zum Optikwechsel - invers teleskopisch gefaltet

FR **Housse de caméra fermée** - couplage multi-endoscope - pliage sur l'envers télescopique

IT **Copertura per videocamera a sistema chiuso** - accoppiatore per cambio endoscopio - piegatura telescopica inversa

BG **Калъф за камера със затворена система** - съединител за смяна на ендоскоп - обърнато телескопично сгънато

CS **Kryt kamery s uzavřeným systémem** - spojka pro výměnu endoskopu - obráceně teleskopicky složené

DA **Lukket kamerabetræk** - kobler til endoskopskift - med omvendt teleskopfoldning

EL **Κάλυμμα κάμερας κλειστού συστήματος** - ζεύκτης για αλλαγές ενδοσκοπίου - αντίστροφα τηλεσκοπικά διπλωμένο

ES **Funda para cámara de sistema cerrado** - acoplador para el cambio del endoscopio - plegado telescópico inverso

FI **Suljetun järjestelmän kameran suojus** - haaroitin endoskoopin vaihtoon - käänteinen teleskooppisesti taiteltu

HU **Zárt rendszerű kamerahuzat** - csatlakozó endoszkópcseréhez - inverz teleszkóposan összehajtott

LT **Uždaros sistemos kameros dangalas** - jungtis endoskopo keitimui - atvirkščiai teleskopiškai sulankstytas

NB **Lukket kameradeksel** - kobling for endoskopbytte - omvendt teleskopisk foldet

NL **Gesloten camerahoes** - koppelstuk voor verandering van endoscoop - omgekeerd telescopisch gevouwen

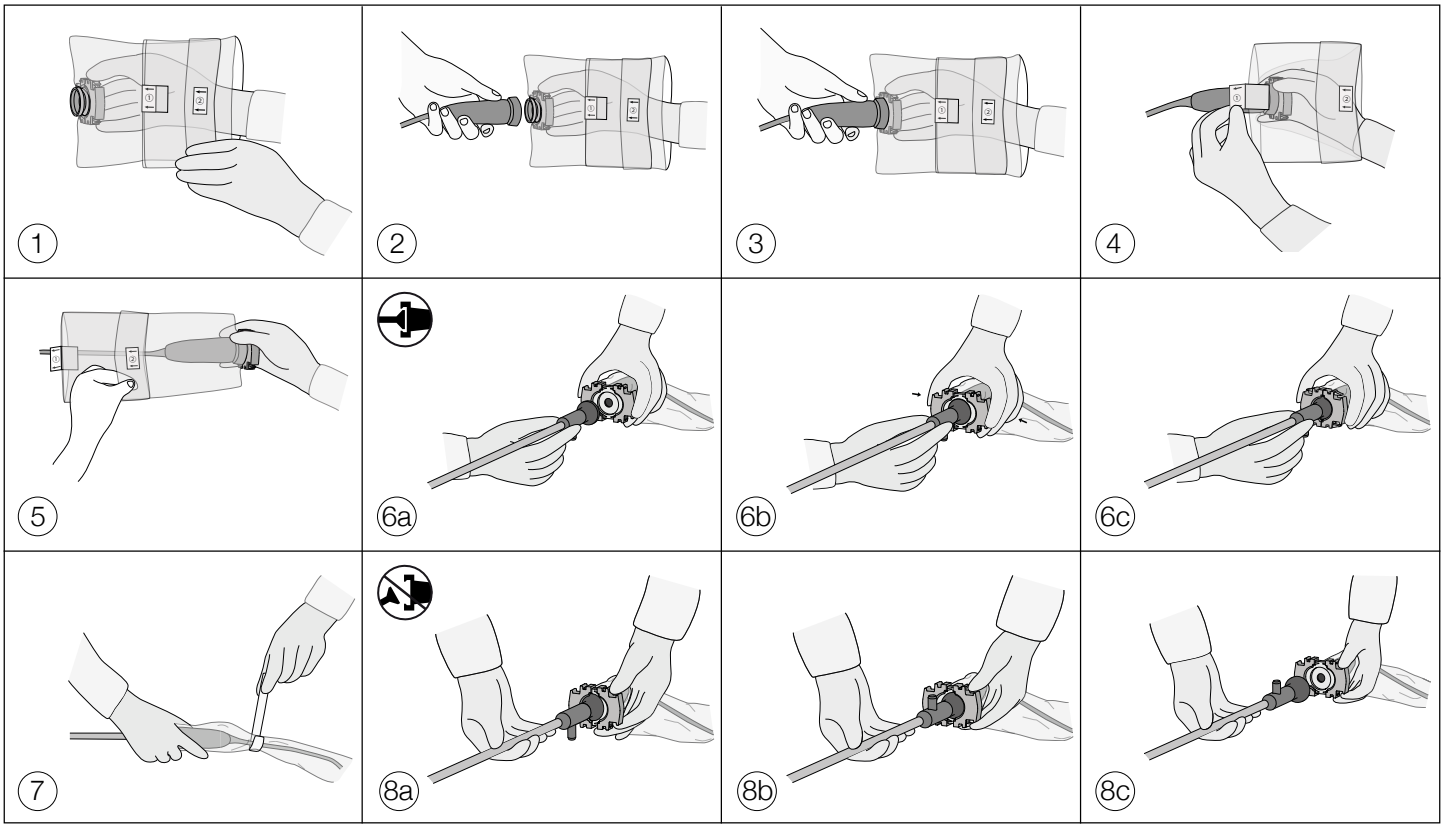
PT **Cobertura para câmera de sistema fechado** - acoplador para mudança de endoscópio - dobra telescópica inversa

RO **Husă cameră cu sistem închis** - cuplaj pentru schimbarea endoscopului - inversat pliat telescopic

SK **Kryt kamery s uzavretým systémom** - spojka na výmenu endoskopu - opačne teleskopicky zložené

SL **Prekrivalo za kamero z zaprtim sistemom** - spojka za menjavo endoskopa - obrnjeno teleskopsko zloženo

SV **Kamerakåpa med slutet system** - koppling för endoskopändringar - omvänt 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

SCAN to watch VIDEO GUIDE

youtube.com/@promecon-medical

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 QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

EN **Closed-System Camera Cover**
- Coupler for scope changes
- reverse telescopic fold

Important

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

Product Description

The camera covers **OptiGuard** QuickChange are sterile disposable cover drapes made of strong, thin polyethylene (LDPE) film, designed to sheath video camera heads and cables.

Correctly applied, the camera cover creates a sterile field around the video system during operative laparoscopic, arthroscopic or similar transcutaneous or transurethral procedures.

Prior to use, the drape of the camera cover is reverse telescopically folded thus shortening its length and facilitating handling and application. To fully sheath video camera head and camera cable, the drape has to be unfolded and extended over the video camera cable.

OptiGuard QuickChange models are closed-system camera covers, equipped with an opto-mechanical coupler which is firmly attached to the proximal end of the drape, allowing to connect the endoscope to the outside environment of the drape while the camera head and its cable are still sheathed inside the drape. The coupler maintains the required mechanical connection between the endoscope and the camera head and is designed for multiple changes of the endoscope.

The optical element integrated into the coupler preserves the sterile barrier between the inside and outside environment of the drape in all states, while providing the necessary optical transmission between the endoscope and the camera.

OptiGuard QuickChange Plus closed-system camera covers are fitted with a waterproof eyepiece mount. A seal between the eyepiece of the endoscope and the coupler prevents fluids from entering the camera's field of view.

The waterproof eyepiece mount of the **OptiGuard** QuickChange Plus can save valuable time, as the procedure has not to be stopped to clean and dry any fluids from the optics that might be impairing the imaging.

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* QuickChange closed-system camera covers (see Figures 1 - 8)

1. The sterile person inserts the first hand into the protruding most inner pocket of the folded cover – the "PULL" labels on the cover facing upwards - and grasps the coupler. (Fig. 1)
2. To connect the camera cover to the camera head, the sterile person presents the exposed optical adapter of the coupler to the non-sterile person. (Fig. 2)
3. The non-sterile person feeds the camera head and cable and connects the camera head to the optical adapter of the coupler in the usual prescribed way as for connecting an endoscope to a camera head. (Fig. 3)
   Check the connection between coupler and camera head before continuing!
4. To sheath the camera head, the sterile person turns the folded cover inside out by pulling the flap (Label „PULL 1") with the second hand, while firmly holding the front end of the camera head with the first hand. (Fig. 4)
5. The non-sterile person extends the cover over the cable by pulling on the turn-up (Label „PULL 2") without touching the proximal end of the cover while the sterile person still holds the sheathed camera head firmly in the hand. (Fig. 5). With an adhesive strip provided, the distal end of the camera cover can be fixed at the end of the cable.
6. To attach the endoscope to the coupler, the sterile person introduces the endoscope eyepiece into the central socket of the coupler and secures the eyepiece by pressing the buckles of the coupler simultaneously. A well audible "CLICK" indicates the coupler is closed and the buckles are locked in place by the snap joints. (Fig. 6)
   Check the connection between coupler and the endoscope before continuing!
   (In cases the coupler is provided in closed state, the coupler has to be opened by releasing its buckles as described in step 8 below.)
7. Optional: In case an additional adhesive strip is provided, any excess and the loose-fitting sections of the cover may be tightened behind the camera head to the cable to improve handling during use. (Fig. 7)
8. To exchange the endoscope, the coupler has to be opened by the sterile person, while holding the coupled endoscope. To open the coupler, the buckles have to be released by pressing simultaneously the opposing tips of the snap-joints of each buckle, which will be followed by a well audible "CLICK". Once all buckles are released, the installed endoscope can be removed. (Fig. 8)
   Re-attachment of the endoscope to the coupler follows the attachment procedures as mentioned in step 6 above.

Note

- In case of pre-existing damage or wear to the camera adapter and/or eyepiece, please do not use the cover.
- 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.
- **OptiGuard** QuickChange closed-systems camera covers are designed to be connected with standard eyepiece caps and camera adapters according to ISO TS 18339:2015 E and DIN 58105.



Does not contain natural rubber latex.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

DE **Geschlossener Kamerabezug**
- Koppler zum Optikwechsel
- invers teleskopisch gefaltet

Wichtig

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

Produktbeschreibung

Die Kamerabezüge **OptiGuard** QuickChange sind sterile Einwegabdeckungen aus reißfester, dünner Schlauchfolie aus Polyethylen (LDPE) zum Abdecken von Kamerkopf und Kabel.
Bei korrekter Anwendung bilden die Kamerabezüge während operativer laparoskopischer, arthroskopischer oder ähnlicher transkutaner oder transurethraler Eingriffe ein steriles Feld um das Videosystem.
Die Abdeckung ist vor der Anwendung invers teleskopisch gefaltet, um die Handhabung und die Applikation zu erleichtern. Damit der Kamerakopf und das Kamerakabel vollständig umhüllt werden, muss der Bezug entfaltet und vollständig über das Videokamerakabel gezogen werden.
OptiGuard QuickChange Modelle sind geschlossene Kamerabezüge mit einem optomechanischen Koppler, der fest mit dem proximalen Ende des Folienbezuges verbunden ist und den Anschluss des Endoskops an die äußere Umgebung des Bezuges ermöglicht, während sich der Kamerakopf und ihr Kabel innerhalb des Bezuges befinden. Der Koppler gewährleistet die erforderliche mechanische Verbindung zwischen Endoskop und Kamera und ist für ein mehrfaches Wechseln des Endoskops ausgelegt.
Das in den Koppler integrierte optische Element bewahrt dauerhaft die sterile Barriere zwischen der inneren und äußeren Umgebung des Bezuges und sorgt gleichzeitig für die erforderliche optische Bildübertragung zwischen Endoskop und Kamera.

OptiGuard QuickChange Plus geschlossene Kamerabezüge besitzen eine wasserdichte Okularaufnahme. Eine Dichtung zwischen dem Okular des angeschlossenen Endoskops und des Kopplers verhindert ein Eindringen von Flüssigkeit in das Sichtfeld der Kamera.
Die wasserdichte Okularaufnahme der **OptiGuard** QuickChange Plus spart kostbare Zeit, da der Eingriff nicht zum Reinigen und Entfernen von Flüssigkeit auf den Optiken, die die Bildqualität beinträchtigen, unterbrochen werden muss.

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 geschlossenen Kamerabezugs **OptiGuard** QuickChange (siehe Abbildungen 1 - 8)

1. Die sterile Person führ die erste Hand in die hervorstehende innerste Tasche der gefalteten Abdeckung ein – die Etiketten „PULL“ der Abdeckungen zeigen dabei nach oben – und greift den Koppler. (Abb. 1)
2. Um die Kameraabdeckung mit dem Kamerakopf zu verbinden, präsentiert die sterile Person der unsterilen Person den freigelegten optischen Adapter des Kopplers. (Abb. 2)
3. Die unsterile Person führt den Kamerakopf und das Kabel heran und schließt die Kamera an den optischen Adapter an; wie beim Anschluss eines Endoskops an einen Kamerakopf üblich. (Abb. 3). Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Koppler und Kamerakopf, bevor Sie fortfahren!
4. Um die Kameraeinrichtung zu umhüllen, zieht die sterile Person mit der zweiten Hand an der Lasche (Etikett „PULL 1“) und stülpt dabei die gefaltete Abdeckung über den Kamerakopf, während sie den vorderen Teil des Kamerakopfes mit der ersten Hand festhält. (Abb. 4)
5. Die unsterile Person entfaltet die Abdeckung durch Ziehen am Umschlag (Etikett „PULL 2“) über das Kabel, ohne das proximale Ende der Abdeckung zu berühren, während die sterile Person den umhüllten Kamerakopf weiterhin fest in der Hand hält. (Abb. 5). Mit einem der beiliegenden Klebestreifen kann das distale Ende der Kameraabdeckung am Ende des Kabels fixiert werden.
6. Um das Endoskop mit dem Koppler zu verbinden, führt die sterile Person das Okular in die zentrale Aufnahme des Kopplers und sichert das Okular durch gleichzeitiges Drücken der seitlich am Koppler angebrachten Steckschnallen. Ein gut hörbarer „KLICK“ weist darauf hin, dass die Steckschnallen verschlossen und sicher eingerastet sind. (Abb. 6)
   Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Koppler und Endoskop, bevor Sie fortfahren!
   (Wenn der Koppler in geschlossenem Zustand geliefert wird, muss der Koppler durch Lösen der Verschlüsse geöffnet werden, wie in Schritt 8 unten beschrieben.)
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. (Abb. 7)
8. Um das Endoskop zu wechseln, muss der Koppler von der sterilen Person geöffnet werden, während sie das installierte Endoskop festhält. Um den Koppler zu öffnen, müssen die Steckschnallen entriegelt werden, indem die Enden der gegenüberliegenden Schnapphaken einer Steckschnalle gedrückt werden. Dies wird durch einen gut hörbaren „KLICK“ bestätigt. Wenn alle Steckschnallen entriegelt sind, kann das installierte Endoskop entfernt werden. (Abb. 8)
   Das Wiederanbringen des Endoskops an den Koppler erfolgt wie in Schritt 6 oben beschrieben.

Hinweis

- Falls der Kamerakopf und/oder das Okular bereits beschädigt oder abgenutzt sind, verwenden Sie den Kamerabezug bitte nicht.
- 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.
- **OptiGuard** QuickChange geschlossene Kamerabezüge mit optisch-mechanischem Koppler sind so konzipiert, dass sie mit Standard Okularen und Kameraadaptern gemäß ISO TS 18339:2015 E und DIN 58105 verbunden werden können



Enthält keinen Naturkautschuklatex.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

FR **Housse de caméra fermée**
- couplage multi-endoscope
- pliage sur l'envers télescopique

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

Les housses de caméra **OptiGuard** QuickChange sont des champs stériles jetables constitués d'un film de polyéthylène (LDPE) fin et résistant, conçu pour envelopper les caméras vidéo et les câbles.
Appliqué correctement, le cache de la caméra crée un champ stérile autour du système vidéo pendant les interventions laparoscopiques, arthroscopiques ou autres procédures transcutanées ou transurétrales similaires.
Avant utilisation, le champ de la housse de caméra est replié télescopiquement en sens inverse, ce qui raccourcit sa longueur et facilite sa manipulation et son application. La housse doit être dépliée et étendue sur le câble de la caméra pour envelopper complètement la caméra et son câble.
OptiGuard QuickChange modèles sont des housses de caméra à système fermé, équipées d'un coupleur optico-mécanique fermement fixé à l'extrémité proximale du champ, permettant de connecter l'endoscope à l'environnement extérieur au champ alors que la caméra et son câble sont toujours protégés à l'intérieur de celui-ci. Le coupleur maintient la connexion mécanique requise entre l'endoscope et la caméra et est conçu pour de multiples déconnexions et reconnexions de l'endoscope.
L'élément optique intégré au coupleur préserve la barrière entre l'environnement intérieur et extérieur du champ en toutes circonstances, tout en assurant la transmission optique nécessaire entre l'endoscope et la caméra.

Les housses de caméra fermé **OptiGuard** QuickChange Plus sont équipées d'une monture oculaire étanche. Un joint inséré entre l'oculaire de l'endoscope et le coupleur empêche les fluides de pénétrer dans le champ de vision de la caméra.
La monture oculaire étanche de l'**OptiGuard** QuickChange Plus peut vous faire gagner un temps précieux, car il n'est pas nécessaire d'arrêter la procédure pour nettoyer et sécher les liquides de l'optique qui pourraient nuire à l'imagerie.

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 du système fermé *OptiGuard* (voir figures 1 - 8)

1. La personne en condition d'asepsie insère la première main dans la poche intérieure saillante de la housse repliée – les étiquettes « PULL » (tirer) sur la housse sont tournées vers le haut - et saisit le coupleur. (Fig. 1)
2. Pour raccorder la housse de caméra à la tête de caméra, la personne en condition d'asepsie présente l'adaptateur optique exposé du coupleur à la personne sans condition d'asepsie. (Fig. 2)
3. La personne sans condition d'asepsie branche la tête de caméra et le câble et raccorde la tête de caméra à l'adaptateur optique du coupleur de la manière habituelle prescrite similaire au raccordement d'un endoscope à une tête de caméra. (Fig. 3)
   Vérifiez le raccordement entre le coupleur et la tête de la caméra avant de continuer!
4. Pour envelopper la tête de caméra, la personne en condition d'asepsie retourne la housse repliée en tirant le rabat (Étiquette « PULL 1 ») avec la seconde main, tout en tenant fermement l'extrémité avant de la tête de caméra avec la première main. (Fig. 4)
5. La personne sans condition d'asepsie déploie la housse sur le câble en tirant sur le retournement (Étiquette « PULL 2 ») sans toucher l'extrémité proximale de la housse tandis que la personne en condition d'asepsie maintient toujours fermement la tête de caméra enveloppée dans la main. (Fig. 5)
   Avec l'une des bandes adhésives fournies, l'extrémité distale de la housse de caméra peut être fixée à l'extrémité du câble.
6. Pour fixer l'endoscope au coupleur, la personne en condition d'asepsie introduit l'oculaire de l'endoscope dans la douille centrale du coupleur et fixe l'oculaire en appuyant simultanément sur les boucles du coupleur. Un « CLIC » bien audible indique que le coupleur est fermé et que les boucles sont verrouillées en place par les joints à pression. (Fig. 6) Vérifiez la connexion entre le coupleur et l'endoscope avant de continuer ! (Dans les cas où le coupleur est fourni en position fermée, le coupleur doit être ouvert en libérant ses boucles comme décrit à l'étape 8 ci-dessous).
7. Facultatif : Resserrer la housse en la fixant au niveau du câble derrière la tête de caméra à l'aide d'une bande adhésive supplémentaire permet d'améliorer la manipulation pendant l'utilisation. (Fig. 7)
8. Pour remplacer l'endoscope, le coupleur doit être ouvert par la personne stérile, tout en maintenant l'endoscope en place. Pour ouvrir le coupleur, il faut libérer les boucles en appuyant simultanément sur les extrémités opposées des boutons-pression de chaque boucle, ce qui sera suivi d'un « CLIC » sonore. Une fois que toutes les boucles sont libérées, l'endoscope installé peut être retiré. (Fig. 8)
   Le ré-attachement de l'endoscope au coupleur suit les procédures de fixation mentionnées à l'étape 6 ci-dessus.

Remarque

- En cas de dommage préexistant ou d'usure de l'adaptateur de la caméra et/ou de l'oculaire de l'endoscope, veuillez ne pas utiliser la housse.
- 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.
- Les housses de caméra des systèmes fermés **OptiGuard** QuickChange sont conçues pour être connectées avec des caches oculaires et des adaptateurs de caméra conformément à la norme ISO TS 18339:2015 E / DIN 58105.

LATEX Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

IT **Copertura per videocamera a sistema chiuso**
- accoppiatore per cambio endoscopio
- piegatura telescopica inversa

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

La videocamera copre **OptiGuard** QuickChange sono teli di copertura sterili monouso fatti di una robusta e sottile pellicola di polietilene (LDPE), progettati per inguainare videocamere e cavi.
Applicata correttamente, la copertura della camera crea un campo sterile intorno al sistema video durante le procedure operative laparoscopiche, artroscopiche o simili transcutanee o transuretrali.
Prima dell'uso, il panno di copertura della videocamera è ripiegato all'indietro in modo telescopico, in modo che la lunghezza più corta faciliti la sua gestione e la sua applicazione.
Per inguainare completamente la videocamera e il cavo della videocamera, il telo deve essere spiegato ed esteso sul cavo della videocamera.
OptiGuard QuickChange modelli sono coperture per videocamere a sistema chiuso, dotate di un accoppiatore opto-meccanico che si fissa saldamente all'estremità prossimale del telo, permettendo di collegare l'endoscopio all'ambiente esterno del telo mentre la videocamera e il suo cavo sono ancora inguainati all'interno del telo. L'accoppiatore mantiene la connessione meccanica necessaria tra l'endoscopio e la videocamera ed è progettato per molteplici scollegamenti e ricollegamenti dell'endoscopio.
L'elemento ottico integrato nell'accoppiatore conserva la barriera tra l'ambiente interno ed esterno del telo in tutti gli stati, mentre fornisce la necessaria trasmissione ottica tra l'endoscopio e la telecamera.

Le coperture per videocamere a sistema chiuso **OptiGuard** QuickChange Plus sono dotate di una montatura oculare impermeabile. Una guarnizione tra l'oculare dell'endoscopio e l'accoppiatore impedisce ai liquidi di entrare nel campo visivo della videocamera. La montatura oculare impermeabile di **OptiGuard** QuickChange Plus permette di risparmiare tempo prezioso, poiché la procedura non deve essere interrotta per pulire e asciugare eventuali liquidi sulle lenti che potrebbero compromettere le immagini.

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.

Impiego delle coperture per videocamere del sistema chiuso OptiGuard (vedi figure 1 - 8)

1. L'individuo sterile inserisce la prima mano nella tasca interna più sporgente della copertura ripiegata, con le etichette "PULL" rivolte verso l'alto, e afferra l'accoppiatore. (Fig. 1)
2. Per collegare la copertura della videocamera alla testa della videocamera, la persona sterile presenta l'adattatore ottico esposto dell'accoppiatore alla persona non sterile. (Fig. 2)
3. L'individuo non sterile alimenta la testa della videocamera e il cavo, e collega la testa della videocamera all'adattatore ottico dell'accoppiatore nel solito modo indicato per collegare un endoscopio alla testa di una videocamera. (Fig. 3)
   Controllare il collegamento tra l'accoppiatore e la testa della videocamera prima di continuare!
4. Per inguainare la testa della videocamera, la persona sterile gira la copertura piegata al contrario tirando il lembo (Etichetta "PULL 1") con la seconda mano, mentre tiene saldamente l'estremità anteriore della testa della videocamera con la prima mano. (Fig. 4)
5. L'individuo non sterile estende la copertura sul cavo tirando il risvolto (Etichetta "PULL 2") senza toccare l'estremità prossimale della copertura, mentre l'individuo sterile tiene ancora saldamente in mano la testa inguainata della videocamera. (Fig. 5) L'estremità distale della copertura della videocamera può essere fissata all'estremità del cavo con una delle strisce adesive fornite".
6. Per collegare l'endoscopio all'accoppiatore, la persona sterile introduce l'oculare dell'endoscopio nella presa centrale dell'accoppiatore e fissa l'oculare premendo simultaneamente le fibbie dell'accoppiatore. Un "CLICK" ben udibile indica che l'accoppiatore è chiuso e che le fibbie sono bloccate in posizione dai giunti a scatto. (Fig. 6) Controllare il collegamento tra l'accoppiatore e l'endoscopio prima di continuare! (Nei casi in cui l'accoppiatore sia fornito in stato chiuso, esso deve essere aperto rilasciando le sue fibbie come descritto al punto 8 qui sotto).
7. Opzioni: con una striscia adesiva aggiuntiva fornita, la copertura allentata può essere stretta dietro la testa della telecamera al cavo per migliorare la maneggevolezza durante l'uso. (Fig. 7)
8. Per cambiare l'endoscopio, l'accoppiatore deve essere aperto dalla persona disinfettata in maniera sterile, mentre tiene l'endoscopio installato. Per aprire l'accoppiatore, le fibbie devono essere rilasciate premendo simultaneamente le punte opposte dei giunti a scatto di ogni fibbia, il che sarà seguito da un "CLICK" ben udibile. Una volta che tutte le fibbie sono rilasciate, l'endoscopio installato può essere rimosso. (Fig. 8)
   Il riattacco dell'endoscopio all'accoppiatore segue le procedure di attacco come menzionato nel passo 6 sopra.

Nota

- In caso di danni preesistenti o di usura dell'adattatore della videocamera e/o dell'oculare dell'endoscopio, si prega di non utilizzare il coperchio.
- 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.
- Le coperture per videocamere dei sistemi chiusi **OptiGuard** QuickChange sono progettate per essere collegate con tappi per oculari e adattatori per telecamere secondo la norma ISO TS 18339:2015 E / DIN 58105.



Non contiene lattice di gomma naturale.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

BG **Калъф за камера със затворена система**
- съединител за смяна на ендоскоп
- обърнато телескопично сгънато

Важно

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

Описание на продукта

„Калъфите за камера **OptiGuard** QuickChange представляват стерилни покривала за еднократна употреба, изработени от здрава и тънка полиетиленова (LDPE) мембрана, предназначени за покриване на видеокамерни глави и кабели.

При правилно приложение калъфът за камера създава стерилно поле около видео системата по време на оперативни лапароскопски, артроскопски или подобни транскутанни или трансуретрални процедури. Преди употреба покривалото на калъфа за камера е телескопично сгънато в обратна посока, което намалява дължината му и улеснява манипулацията и поставянето. За да покрие напълно видеокамерната глава и кабела на камерата, покривалото трябва да бъде разгънато и издърпано по цялата дължина на кабела.

Моделите **OptiGuard** QuickChange представляват калъфи за камера със затворена система, оборудвани с оптико-механичен куплер, който е здраво закрепен към проксималния край на покривалото. Това позволява свързването на ендоскопа към външната среда на покривалото, докато камерната глава и кабелът остават защитени вътре в него. Куплерът осигурява необходимата механична връзка между ендоскопа и камерната глава и е предназначен за многократна смяна на ендоскопа.

Оптичният елемент, интегриран в куплера, запазва стерилната бариера между вътрешната и външната среда на покривалото във всички състояния, като същевременно осигурява необходимото оптично предаване между ендоскопа и камерата.

Калъфите за камера със затворена система **OptiGuard** QuickChange Plus са оборудвани с водонепроницаема окулярна връзка. Уплътнение между окуляра на ендоскопа и куплера предотвратява навлизането на течности в зрителното поле на камерата.

Водонепроницаемата окулярна връзка на **OptiGuard** QuickChange Plus може да спести ценно време, тъй като не се налага процедурата да бъде прекъсвана за почистване и подсушаване на течности от оптиката, които биха могли да влошат качеството на изображението.“.

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 камерните покривала със затворена система OptiGuard QuickChange **(виж фигури 1 – 8)**

1. Стерилното лице вкарва първата ръка в най-вътрешния изпъкнал джоб на сгънатото покривало, като етикетите „PULL“ са обърнати нагоре, и хваща куплера. (Фиг. 1)
2. За да свърже покривалото към камерната глава, стерилното лице подава откритият оптичен адаптер на куплера към нестерилното лице. (Фиг. 2)
3. Нестерилното лице въвежда камерната глава и кабела и свързва камерната глава към оптичния адаптер на куплера по обичайния предписан начин, както при свързване на ендоскоп към камерна глава. (Фиг. 3) Проверете връзката между куплера и камерната глава, преди да продължите!
4. За да покрие камерната глава, стерилното лице обръща сгънатото покривало отвътре навън, като издърпва клапата (етикет „PULL 1“) с втората ръка, докато с първата ръка здраво държи предната част на камерната глава. (Фиг. 4)
5. Нестерилното лице разгъва покривалото по кабела, като дърпа подгънатия край (етикет „PULL 2“), без да докосва проксималния край на покривалото, докато стерилното лице продължава да държи здраво покритата камерна глава. (Фиг. 5) С предоставената самозалепваща лента дисталният край на покривалото може да бъде фиксиран към края на кабела.
6. За да прикрепи ендоскопа към куплера, стерилното лице въвежда окуляра на ендоскопа в централния отвор на куплера и го фиксира чрез едновременно натискане на закопчалките на куплера. Ясно чуваемо „ЩРАК“ показва, че куплерът е затворен и закопчалките са фиксирани от щракващите съединения. (Фиг. 6) Проверете връзката между куплера и ендоскопа, преди да продължите! (Ако куплерът е доставен в затворено положение, той трябва първо да бъде отворен чрез освобождаване на закопчалките, както е описано в стъпка 8 по-долу.)
7. По избор: Ако е предоставена допълнителна самозалепваща лента, излишният материал и свободно прилепващите части на покривалото могат да бъдат пристегнати зад камерната глава към кабела за по-лесна работа по време на употреба. (Фиг. 7)
8. За смяна на ендоскопа куплерът трябва да бъде отворен от стерилното лице, докато държи свързания ендоскоп. За да се отвори куплерът, закопчалките трябва да бъдат освободени чрез едновременно натискане на противоположните краища на щракващите съединения на всяка закопчалка, което е последвано от ясно чуваемо „ЩРАК“. След освобождаване на всички закопчалки поставеният ендоскоп може да бъде изваден. (Фиг. 8) Повторното свързване на ендоскопа към куплера се извършва съгласно процедурата, описана в стъпка 6.

Забележка

- В случай на предварително съществуващо увреждане или износване на адаптера за камера и/или окуляра, не използвайте покривалото.
- 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.
- Камерните покривала със затворена система **OptiGuard** QuickChange са проектирани за свързване със стандартни окулярни накрайници и адаптери за камери съгласно ISO TS 18339:2015 E и DIN 58105.

LATEX Не съдържа естествен каучуков латекс.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

CS **Kryt kamery s uzavřeným systémem**
- spojka pro výměnu endoskopu
- obráceně teleskopicky složené

Důležité

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

Popis výrobku

„Kryty kamer ***OptiGuard*** *QuickChange* jsou sterilní jednorázové návleky vyrobené z pevné tenké polyetylenové (LDPE) fólie určené k zakrytí hlav videokamer a kabelů.
Při správném použití vytváří kryt kamery sterilní pole kolem video systému během laparoskopických, artroskopických nebo podobných transkutánních či transuretrálních výkonů.
Před použitím je návlek teleskopicky složen v obráceném směru, čímž je zkrácena jeho délka a usnadněna manipulace i aplikace. Aby byla hlava videokamery a kabel zcela zakryty, musí být návlek rozvinut a přetažen přes celý kabel videokamery.
Modely ***OptiGuard*** *QuickChange* jsou kryty kamer s uzavřeným systémem vybavené optomechanickou spojkou pevně připojenou k proximálnímu konci návleku. Ta umožňuje připojení endoskopu k vnějšímu prostředí návleku, zatímco hlava kamery a její kabel zůstávají chráněny uvnitř návleku. Spojka zajišťuje požadované mechanické spojení mezi endoskopem a hlavou kamery a je určena pro opakovanou výměnu endoskopu.
Optický prvek integrovaný ve spojce zachovává sterilní bariéru mezi vnitřním a vnějším prostředím návleku ve všech stavech a současně zajišťuje potřebný optický přenos mezi endoskopem a kamerou.

Kryty kamer ***OptiGuard*** *QuickChange Plus* s uzavřeným systémem jsou vybaveny vodotěsným okulárovým adaptérem. Těsnění mezi okulárem endoskopu a spojkou zabraňuje pronikání kapalin do zorného pole kamery. Vodotěsný okulárový adaptér systému ***OptiGuard*** *QuickChange Plus* může ušetřit cenný čas, protože není nutné přerušovat výkon za účelem čištění a osušení kapalin z optiky, které by mohly zhoršovat kvalitu zobrazení.“

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 kamer s uzavřeným systémem **OptiGuard** *QuickChange* (viz obrázky 1–8)

1. Sterilní osoba vloží první ruku do vyčnívající nejvnitřnější kapsy složeného krytu, přičemž štítky „PULL“ směřují nahoru, a uchopí spojku. (Obr. 1)
2. Pro připojení krytu kamery k hlavě kamery předloží sterilní osoba odkrytý optický adaptér spojky nesterilní osobě. (Obr. 2)
3. Nesterilní osoba zavede hlavu kamery a kabel a připojí hlavu kamery k optickému adaptéru spojky obvyklým předepsaným způsobem stejně jako při připojení endoskopu ke kameře. (Obr. 3) Před pokračováním zkontrolujte spojení mezi spojkou a hlavou kamery!
4. Aby byla hlava kamery zakryta, sterilní osoba obrátí složený kryt naruby zatažením za chlopeň (štítek „PULL 1“) druhou rukou, zatímco první rukou pevně drží přední část hlavy kamery. (Obr. 4)
5. Nesterilní osoba rozvine kryt po kabelu zatažením za přehnutý okraj (štítek „PULL 2“), aniž by se dotkla proximálního konce krytu, zatímco sterilní osoba stále pevně drží zakrytou hlavu kamery. (Obr. 5) Pomocí dodaného lepicího pásku lze distální konec krytu upevnit na konci kabelu.
6. Pro připojení endoskopu ke spojce zavede sterilní osoba okulár endoskopu do středového otvoru spojky a zajistí jej současným stisknutím západek spojky. Dobře slyšitelné „CVAKNUTÍ“ znamená, že spojka je uzavřena a západky jsou zajištěny západkovými spoji. (Obr. 6) Před pokračováním zkontrolujte spojení mezi spojkou a endoskopem! (Pokud je spojka dodána v uzavřeném stavu, musí být nejprve otevřena uvolněním západek podle kroku 8 níže.)
7. Volitelné: Pokud je dodán další lepicí pásek, lze přebytečný materiál a volně přiléhající části krytu za hlavou kamery stáhnout ke kabelu pro lepší manipulaci během používání. (Obr. 7)
8. Pro výměnu endoskopu musí sterilní osoba otevřít spojku a současně držet připojený endoskop. Spojka se otevře současným stisknutím protilehlých konců západkových spojů každé západky, což je doprovázeno dobře slyšitelným „CVAKNUTÍM“. Po uvolnění všech západek lze endoskop vyjmout. (Obr. 8) Opětovné připojení endoskopu ke spojce se provádí podle postupu popsaného v kroku 6.

Poznámka

- V případě předchozího poškození nebo opotřebení adaptéru kamery a/nebo okuláru kryt nepoužívejte.
- 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.
- Kryty kamer s uzavřeným systémem **OptiGuard** *QuickChange* jsou určeny pro připojení ke standardním okulárovým krytkám a kamerovým adaptérům podle ISO TS 18339:2015 E a DIN 58105.



Neobsahuje přírodní kaučukový latex.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

DA **Lukket kamerabetræk**
- kobler til endoskopskift
- med omvendt teleskopfoldning

Vigtigt

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

Produktbeskrivelse

Kameraafdækningerne **OptiGuard** QuickChange er sterile afdækninger til engangsbrug fremstillet af stærk, tynd polyethylenfilm (LDPE), designet til beskyttelse af videokameraer og kabler.
Ved korrekt brug skaber kameraafdækningen et sterilt område omkring videosystemet under operativ laparoskopiske, artroskopiske eller lignende transkutane eller transuretrale procedurer.
Før brug er kameraovertrækkets draperi foldet sammen omvendt teleskopisk, hvilket gør det kortere og letter håndtering og anvendelse. For helt at dække videokameraet og kamerakablet skal afdækningen foldes ud og forlænges over videokamerakablet.
OptiGuard QuickChange modeller er kameraafdækninger til lukkede systemer, udstyret med en optomekanisk kobling, som er fastgjort til den proksimale ende af afdækningen, som tillader at endoskopet forbindes med omgivelserne udenfor afdækningen, mens kamera og kabel stadig er dækket inde i afdækningen. Koblingen vedligeholder den krævede mekaniske forbindelse mellem endoskopet og kameraet og er designet til gentagen afbrydelse og genoprettelse af forbindelsen til endoskopet.
Det optiske element integreret i koblingen bevarer barrieren mellem det indvendige og udvendige miljø af afdækningen i alle tilstande, samtidig med at det yder den nødvendige optiske transmission mellem endoskopet og kameraet.

Lukkede **OptiGuard** QuickChange Plus-kameraovertræk udstyret med en vandtæt okularholder. En tætning mellem okularet på endoskopet og kobleren forhindrer væske i at trænge ind i kameraets synsfelt.
Den vandtætte okularholder på **OptiGuard** QuickChange Plus kan spare værdifuld tid, da proceduren ikke skal stoppes for at rense og tørre eventuelle væsker, der kan forringe billeddannelsen, fra optikken.

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 apperatet.
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 den lukkede kameraovertræk **OptiGuard** QuickChange **(se figurerne 1-8)**

1. Den sterile person stikker den ene hånd ind i den inderste lomme, der stikke mest ud på det foldede betræk – ”PULL”-etiketterne på betrækket vender opad – og tager fat i kobleren. (Fig. 1)
2. For at forbinde kameraovertrækket med kamerahovedet præsenterer den sterile person koblerens frilagte optiske adapter for den ikke-sterile person. (Fig. 2)
3. Den ikke-sterile person fører kamerahovedet og kablet ind og forbinder kamerahovedet med koblerens optiske adapter på den sædvanlige foreskrevne måde for tilslutning af et endoskop til et kamerahoved. (Fig. 3)
   Kontroller forbindelsen mellem kobler og kamerahoved, før du fortsætter!
4. For at kamerahovedet dækkes af betrækket, vender den sterile person det foldede betræk med vrangen ud ved at trække i klappen (etiket “PULL 1”) med den anden hånd, mens den forreste ende af kamerahovedet holdes fast med den første hånd. (Fig. 4)
5. Den ikke-sterile person trækker betrækket over kablet ved at trække i det foldede betræk (etiket “PULL 2”) uden at røre ved den proksimale ende af betrækket, mens den sterile person stadig holder det tildækkede kamerahoved fast med hånden. (Fig. 5)
   Med en af de medfølgende klæbestrimler kan den distale ende af kameradækslet fastgøres for enden af kablet.
6. For at fastgøre endoskopet til kobleren indfører den sterile person endoskopets okular i koblerens centrale åbning og sikrer okularet ved samtidig at trykke på koblerens spænder. Et tydeligt hørbart ”KLIK” angiver, at kobleren er lukket, og at spænderne er låst på plads af snap-leddene. (Fig. 6) Kontroller forbindelsen mellem kobleren og endoskopet, før du fortsætter! (Hvis kobleren leveres i lukket tilstand, skal kobleren åbnes ved at frigøre spænderne som beskrevet i trin 8 nedenfor).)
7. Valgfrit: Med yderligere medleverede selvklæbende strimler kan den løst siddende afdækning strammes til kablet bag kameraets hoved for at forbedre håndteringen under brug. (Fig. 7)
8. For at udveksle endoskopet skal koblingen åbnes af den sterile person, mens han/hun holder det installerede endoskop. For at åbne koblingen skal spænderne løsnes ved at trykke de modsatte spidser af snap-leddene af hvert spænde på samme tid, hvilket bliver fulgt af et godt hørbart ”KLIK”. Når alle spænder er åbnet, kan det installerede endoskop fjernes. (Fig. 8)
   Ved den fornyede fastgørelse af endoskopet til koblingen følges fastgørelsesprocedurerne som nævnt i trin 6 foroven.

Bemærk

- I tilfælde af eksisterende skade eller slid på kameraadapteren og/eller okularet skal du ikke bruge dækslet.
- 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.
- Den lukkede kameraafdækning **OptiGuard** QuickChange er designet til at blive forbundet med okularhætter og kameraadaptere i henhold til ISO TS 18339:2015 E og DIN 58105.

LATEX Indeholder ikke naturgummilatex.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

EL **Κάλυμμα κάμερας κλειστού συστήματος**
- ζεύκτης για αλλαγές ενδοσκοπίου
- αντίστροφα τηλεσκοπικά διπλωμένο

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

Τα καλύμματα καμερών **OptiGuard** QuickChange είναι αποστειρωμένα καλύμματα μίας χρήσης, κατασκευασμένα από ισχυρή, λεπτή μεμβράνη πολυαιθυλενίου (LDPE), σχεδιασμένα για να περιβάλλουν τις κεφαλές και τα καλώδια των βιντεοκάμερων. Με σωστή εφαρμογή, το κάλυμμα της κάμερας δημιουργεί ένα αποστειρωμένο πεδίο γύρω από το σύστημα βίντεο κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών, αρθροσκοπικών ή παρόμοιων διαδερμικών ή διουρηθρικών επεμβάσεων.

Πριν από τη χρήση, το κάλυμμα της κάμερας διπλώνεται τηλεσκοπικά, μειώνοντας έτσι το μήκος του και διευκολύνοντας το χειρισμό και την εφαρμογή. Για να περιβληθεί πλήρως η κεφαλή της βιντεοκάμερας και το καλώδιο της κάμερας, το κάλυμμα πρέπει να ξεδιπλωθεί και να επεκταθεί πάνω από το καλώδιο της βιντεοκάμερας.

Τα μοντέλα **OptiGuard** QuickChange είναι καλύμματα κάμερας κλειστού συστήματος, εξοπλισμένα με έναν οπτικομηχανικό ζεύκτη που συνδέεται σταθερά στο εγγύς άκρο του καλύμματος, επιτρέποντας τη σύνδεση του ενδοσκοπίου με το εξωτερικό περιβάλλον του καλύμματος, ενώ η κεφαλή της κάμερας και το καλώδιό της εξακολουθούν να βρίσκονται μέσα στο κάλυμμα. Ο ζεύκτης διατηρεί την απαιτούμενη μηχανική σύνδεση μεταξύ του ενδοσκοπίου και της κεφαλής κάμερας και είναι σχεδιασμένος για πολλαπλές αλλαγές ενδοσκοπίου.

Το οπτικό στοιχείο που είναι ενσωματωμένο στο συζεύκτη διατηρεί το αποστειρωμένο φράγμα μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού περιβάλλοντος του καλύμματος σε οποιαδήποτε κατάσταση, ενώ παρέχει την απαραίτητη οπτική μετάδοση μεταξύ του ενδοσκοπίου και της κάμερας.

Τα καλύμματα κάμερας κλειστού συστήματος **OptiGuard** QuickChange Plus είναι εξοπλισμένα με αδιάβροχη βάση προσοφθάλμιου. Μια στεγανοποίηση μεταξύ του προσοφθάλμιου του ενδοσκοπίου και του συνδέσμου αποτρέπει την είσοδο υγρών στο οπτικό πεδίο της κάμερας.

Η αδιάβροχη βάση προσοφθάλμιου του **OptiGuard** QuickChange Plus μπορεί να εξοικονομήσει πολύτιμο χρόνο, καθώς η διαδικασία δεν χρειάζεται να διακοπεί για να καθαριστούν και να στεγνώσουν τυχόν υγρά από τα οπτικά που μπορεί να επηρεάσουν την απεικόνιση.

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 των καλυμμάτων καμερών κλειστού συστήματος **OptiGuard** QuickChange **(βλ. Εικόνες 1 - 8)**

1. Το αποστειρωμένο άτομο εισάγει το πρώτο χέρι στην πιο προεξέχουσα εσωτερική θήκη του διπλωμένου καλύμματος - οι ετικέτες „PULL“ στο κάλυμμα είναι στραμμένες προς τα πάνω - και πιάνει το ζεύκτη. (Εικ. 1)
2. Για να συνδέσετε το κάλυμμα της κάμερας με την κεφαλή της κάμερας, το αποστειρωμένο άτομο παρουσιάζει τον εκτεθειμένο οπτικό προσαρμογέα του συνδέσμου στο μη αποστειρωμένο άτομο. (Εικ. 2)
3. Το μη αποστειρωμένο άτομο τροφοδοτεί την κεφαλή της κάμερας και το καλώδιο και συνδέει την κεφαλή της κάμερας με τον οπτικό προσαρμογέα του ζεύκτη με τον συνήθη προβλεπόμενο τρόπο όπως για τη σύνδεση ενός ενδοσκοπίου με μια κεφαλή κάμερας. (Εικ. 3) Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ του συνδέσμου και της κεφαλής της κάμερας πριν συνεχίσετε!
4. Για να περιβάλει την κεφαλή της κάμερας, το αποστειρωμένο άτομο γυρίζει το διπλωμένο κάλυμμα προς τα έξω τραβώντας το πτερύγιο (Ετικέτα „PULL 1“) με το δεύτερο χέρι, ενώ κρατά σταθερά το μπροστινό άκρο της κεφαλής της κάμερας με το πρώτο χέρι. (Εικ. 4)
5. Το μη αποστειρωμένο άτομο επεκτείνει το κάλυμμα πάνω από το καλώδιο τραβώντας την αναδίπλωση (ετικέτα „PULL 2“) χωρίς να αγγίξει το εγγύς άκρο του καλύμματος, ενώ το αποστειρωμένο άτομο εξακολουθεί να κρατάει σταθερά στο χέρι του την περιβεβλημένη κεφαλή της κάμερας. (Εικ. 5). Με μια αυτοκόλλητη λωρίδα που παρέχεται, το άπω άκρο του καλύμματος της κάμερας μπορεί να στερεωθεί στο άκρο του καλωδίου.
6. Για να προσαρτήσει το ενδοσκόπιο στο σύνδεσμο, το αποστειρωμένο άτομο εισάγει το προσοφθάλμιο του ενδοσκοπίου στην κεντρική υποδοχή του συνδέσμου και ασφαλίζει το προσοφθάλμιο πιέζοντας ταυτόχρονα τις πόρπες του συνδέσμου. Ένα καλά ακουστό „CLICK“ υποδεικνύει ότι ο συζευκτήρας έχει κλείσει και οι πόρπες ασφαλίζονται στη θέση τους από τις αρθρώσεις που ασφαλίζουν. (Εικ. 6). Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ του συνδέσμου και του ενδοσκοπίου πριν συνεχίσετε! (Στις περιπτώσεις που ο σύνδεσμος παρέχεται σε κλειστή κατάσταση, ο σύνδεσμος πρέπει να ανοίξει με την απελευθέρωση των αγκράφων του, όπως περιγράφεται στο βήμα 8 παρακάτω).
7. Προαιρετικά: Σε περίπτωση που παρέχεται πρόσθετη αυτοκόλλητη ταινία, τυχόν περίσσεια και τα χαλαρά τμήματα του καλύμματος μπορούν να σφίγγονται πίσω από την κεφαλή της κάμερας στο καλώδιο για να βελτιωθεί ο χειρισμός κατά τη χρήση. (Εικ. 7)
8. Για την αλλαγή του ενδοσκοπίου, ο σύνδεσμος πρέπει να ανοίγει από το αποστειρωμένο άτομο, κρατώντας το συνδεδεμένο ενδοσκόπιο. Για να ανοίξει ο σύνδεσμος, οι πόρπες πρέπει να απελευθερωθούν πιέζοντας ταυτόχρονα τις αντίθετες άκρες των συνδέσμων ασφάλισης κάθε πόρπης, το οποίο θα ακολουθηθεί από ένα καλά ακουστό „CLICK“. Μόλις απελευθερωθούν όλες οι πόρπες, το εγκατεστημένο ενδοσκόπιο μπορεί να αφαιρεθεί. (Εικ. 8) Η επανατοποθέτηση του ενδοσκοπίου στο σύνδεσμο ακολουθεί τις διαδικασίες τοποθέτησης που αναφέρονται στο βήμα 6 παραπάνω.

Σημείωση

- Σε περίπτωση προϋπάρχουσας ζημιάς ή φθοράς στον προσαρμογέα της κάμερας ή/και στο προσοφθάλμιο, μην χρησιμοποιείτε το κάλυμμα.
- 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.
- Τα καλύμματα καμερών κλειστών συστημάτων **OptiGuard** QuickChange έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με τυποποιημένα καλύμματα προσοφθάλμιου (εναλλακτικά: προσοφθάλμιο) και προσαρμογείς φωτογραφικών μηχανών σύμφωνα με τα πρότυπα ISO TS 18339:2015 E και DIN 58105.

LATEX Δεν περιέχει λατέξ φυσικού καουτσούκ.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

ES **Funda para cámara de sistema cerrado**
- acoplador para el cambio del endoscopio
- plegado telescópico inverso

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

Las fundas para cámaras **OptiGuard** QuickChange son unas fundas cobertoras, estériles y desechables, fabricadas a partir de una película fina y resistente de polietileno (LDPE) y diseñadas para recubrir las cámaras de vídeo y los cables.
Si se coloca correctamente, la funda de la cámara crea un campo estéril alrededor del sistema de vídeo durante las operaciones laparoscópicas, artroscópicas o bien en intervenciones transcutáneas o transuretrales similares.
Antes del uso, el cobertor de la funda de la cámara está plegado telescópicamente a la inversa, acortando así su longitud y facilitando el manejo y el uso. Para envolver por completo la cámara de vídeo y el cable de la cámara, se tiene que desplegar la funda y extenderla sobre el cable de la cámara de vídeo.
OptiGuard QuickChange modelos son fundas de cámaras con sistema cerrado, equipadas con un acoplador optimecánico sujeto firmemente al extremo proximal de la funda, lo que permite conectar el endoscopio a la parte externa de la funda mientras la cámara y el cable permanecen envueltos dentro de ella. El acoplador mantiene la conexión mecánica necesaria entre el endoscopio y la cámara, y está diseñado para realizar numerosas reconexiones y desconexiones del endoscopio.
El elemento óptico integrado en el acoplador protege la barrera entre la parte interior y exterior de la funda en todos sus estados, a la vez que se encarga de garantizar la transmisión óptica necesaria entre el endoscopio y la cámara.

Las fundas de cámara **OptiGuard** QuickChange Plus para sistemas cerrados están equipadas con un acoplador ocular impermeable. Un sello entre el ocular del endoscopio y el acoplador impide que los líquidos entren en el campo de visión de la cámara.
El acoplador ocular impermeable del **OptiGuard** QuickChange Plus puede ahorrar un tiempo muy valioso, pues no es necesario detener el procedimiento para limpiar y secar líquidos en la óptica que podrian afectar a la imagen.

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.

Utilización de las fundas para cámaras con sistema cerrado OptiGuard QuickChange **(consulte las imágenes 1 - 8)**

1. La persona estéril inserta una mano en el compartimento prominente más interno de la funda plegada (las etiquetas “PULL” de la funda están orientadas hacia arriba) y agarra el acoplador. (Il. 1)
2. Para conectar la funda de la cámara al cabezal de la cámara, la persona estéril presenta el adaptador óptico expuesto del acoplador a la persona no estéril. (Il. 2)
3. La persona no estéril trae el cabezal y el cable de la cámara y conecta el cabezal de la cámara al adaptador óptico del acoplador del modo indicado habitualmente para conectar un endoscopio a un cabezal de cámara. (Il. 3)
   ¡Compruebe la conexión entre el acoplador y el cabezal de la cámara antes de continuar!
4. Para envolver el cabezal de la cámara, la persona estéril debe darle la vuelta a la funda plegada tirando de la solapa (etiqueta “PULL 1”) con la segunda mano, mientras sujeta con firmeza la parte delantera de la cámara con la primera. (Il. 4)
5. La persona no estéril extiende la funda por el cable tirando del dobladillo (etiqueta “PULL 2”) sin tocar el extremo cercano de la funda mientras que la persona estéril todavía sujeta firmemente con la mano el cabezal envuelto de la cámara. (Il. 5)
   Con una de las tiras adhesivas incluidas, el extremo distal de la funda de la cámara se puede fijar al final del cable.
6. Para fijar el endoscopio al acoplador, la persona estéril introduce el ocular del endoscopio en la cavidad central del acoplador y fija el ocular presionando simultáneamente las hebillas del acoplador. Un «CLIC» claramente audible indica que el acoplador está cerrado y que las hebillas están bloqueadas en su posición mediante las juntas a presión. (Il. 6) ¡Compruebe la conexión entre el acoplador y el endoscopio antes de continuar! (En aquellos casos en los que el acoplador se suministre cerrado, este se debe abrir soltando sus hebillas según se describe en el paso 8 que aparece a continuación).
7. Opcional: con la cinta adhesiva adicional suministrada, se puede ajustar la funda holgada al cable por detrás del cabezal de la cámara para mejorar la manipulación durante el uso. (Il. 7)
8. Para cambiar el endoscopio, la persona que reúne las condiciones de esterilidad tiene que abrir el acoplador mientras sujeta el endoscopio instalado. Para abrir el acoplador, las hebillas han de soltarse presionando simultáneamente las puntas opuestas de las juntas a presión de cada hebilla, tras lo cual se oirá claramente un «CLIC». Una vez que las hebillas estén sueltas, podrá retirarse el endoscopio instalado.(Il. 8)
   Para volver a fijar el endoscopio al acoplador, siga los procedimientos de acople mencionados anteriormente en el paso 6.

Nota

- En caso de daño o desgaste preexistente del adaptador de la cámara y/o del ocular del endoscopio, no utilice esta funda.
- 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.
- Las fundas para cámaras con sistemas cerrados **OptiGuard** QuickChange están diseñadas para conectarse a tapas de oculares y a adaptadores de cámaras de conformidad con la ISO TS 18339:2015 E / DIN 58105.



No contiene látex de caucho natural.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

FI **Suljetun järjestelmän kameran suojus**
- haaroitin endoskoopin vaihtoon
- käänteinen teleskooppisesti taiteltur

Tärkeää

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

Tuotekuvaus

OptiGuard QuickChange - kameran suojukset ovat steriilejä, kertakäyttöisiä, vahvasta ja ohuesta polyeteenikalvosta valmistettuja suojapäällyksiä, jotka suojaavat videokameran päätä ja kaapeleita.

Oikein käytettynä kameran suojus luo videojärjestelmän ympärille steriilin alueen laparoskopian, artroskopian tai vastaavien transkutaanisten tai transuretaalisten toimenpiteiden aikana.

Ennen käyttöä kameran suojuksen suojapäällys taittuu teleskooppisesti, jolloin se lyhentyy, ja sitä on helpompi käsitellä ja käyttää. Jotta videokameran pää ja kameran kaapeli voidaan suojata kokonaan, suojapäällys on suoristettava ja vedettävä videokameran kaapelin yli.

OptiGuard QuickChange - mallit ovat suljetun järjestelmän kameran suojuksia, joissa on optomekaaninen haaroitin, joka on kiinnitetty tukevasti suojapäällyksen proksimaaliseen päähän. Tämä mahdollistaa endoskoopin kiinnittämisen suojapäällyksen ulkopuolelle kamerapään kaapelin pysyessä suojattuna suojapäällyksen sisällä. Haaroitin säilyttää vaaditun mekaanisen yhteyden endoskoopin ja kamerapään välillä ja se on tarkoitettu endoskoopin lukuisiin muutoksiin.

Haaroittimeen integroitu optinen elementti säilyttää steriilin suojan suojapäällyksen sisä- ja ulkopuolen välillä kaikissa tiloissa. Se tarjoaa samalla tarvittavan optisen tiedonsiirron endoskoopin ja kameran välillä.

OptiGuard QuickChange Plus suljetun järjestelmän kamerasuojuksiin on asennettu vedenkestävä okulaarikiinnitin. Endoskoopin okulaarin ja yhdistimen välinen tiiviste estää nesteitä pääsemästä kameran näkymäkenttään.

OptiGuard QuickChange Plus vedenkestävällä okulaarikiinnittimellä voidaan säästää arvokasta aikaa, sillä toimenpidettä ei tarvitse keskeyttää optiikan kuivaamiseksi ja puhdistamiseksi nesteistä, jotka saattavat vaikuttaa kielteisesti kuvantamiseen.

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.

Suljetun järjestelmän *OptiGuard* kameran suojuksien käyttäminen (katso kuvat 1–8)

1. Steriili henkilö laittaa yhden kätensä taitetun suojuksen ulostyöntyvään sisimpään taskuun niin, että suojuksen ”PULL” (VEDÄ) -etiketit ovat ylöspäin, ja tarttuu yhdistimeen. (Kuva 1)
2. Kameran suojuksen kytkemiseksi kamerapäähän steriili henkilö esittelee yhdistimen paljastetun optisen sovittimen ei-steriilille henkilölle. (Kuva 2)
3. Ei-steriili henkilö vie sisään kamerapään ja kaapelin ja kytkee kamerapään yhdistimen optiseen sovittimeen tavanomaisella ohjeiden mukaisella tavalla, jota käytetään endoskoopin kytkemiseksi kamerapäähän. (Kuva 3)
   Tarkista yhdistimen ja kamerapään välinen kytkentä ennen jatkamista!
4. Steriili henkilö pitelee lujasti kamerapään etuosasta yhdellä kädellään ja laittaa kamerapään tuppeen kääntämällä taitetun suojuksen nurin vetämällä läpästä (etiketti PULL 1) toisella kädellään. (Kuva 4)
5. Ei-steriili henkilö vetää suojuksen kaapelin päälle vetämällä käänteestä (etiketti PULL 2) koskettamatta suojuksen proksimaalista päätä, kun steriili henkilö pitelee edelleen tupessa olevaa kamerapäätä tukevasti kädessään. (Kuva 5)
   Kameran suojuksen distaalinen pää voidaan kiinnittää kaapelin päähän yhdellä pakkauksessa olevista tarraliuskoista.
6. Endoskoopin kiinnittämiseksi yhdistimeen steriili henkilö vie endoskoopin okulaarin yhdistimen keskellä olevaan kantaan ja kiinnittää okulaarin painamalla yhdistimen kiinnikkeitä samanaikaisesti. Selvästi kuuluva NAPSAHDUS osoittaa, että yhdistin on suljettu ja kiinnikkeet on lukittu paikoilleen painettavilla liittimillä. (Kuva 6)
   Tarkasta yhdistimen ja endoskoopin välinen kytkentä ennen kuin jatkat!
   (Jos yhdistin toimitetaan suljetussa tilassa, se on avattava vapauttamalla sen kiinnikkeet jäljempänä vaiheessa 8 kuvatulla tavalla.
7. Valinnainen: Kaikki suojuksen ylimääräiset ja irralliset kiinnitysosiot voidaan kiinnittää mukana toimitetuilla ylimääräisillä tarraliuskoilla kamerapään takana kaapeliin. Tämä helpottaa käsittelyä käytön aikana. (Kuva 7)
8. Jos endoskooppi halutaan vaihtaa, steriilin henkilön on avattava haaroitin pitelemällä samalla yhdistettyä endoskooppia. Haaroitin avataan vapauttamalla kiinnikkeet painamalla samanaikaisesti kunkin kiinnikkeen vastakkaisten painettavien liittimien kärkiä. Tästä kuuluu selkeästi kuuluva NAPSAHDUS. Kun kaikki kiinnikkeet on vapautettu, asennettu endoskooppi voidaan irrottaa. (Kuva 8)
   Endoskooppi kiinnitetään takaisin haaroittimeen edellä olevassa vaiheessa 6 kuvatulla tavalla.

Huomautus

- Jos kameran sovittimessa ja/tai okulaarissa on vaurioita tai kulumia, älä käytä suojusta
- 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.
- Suljettujen järjestelmien **OptiGuard** QuickChange -kameran suojukset on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä tavanomaisten okulaarisuojien ja kameran sovittimien kanssa standardin ISO TS 18339:2015 E ja DIN 58105 mukaisesti.

LATEX Ei sisällä luonnonkumilateksia.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

HU **Zárt rendszerű kamerahuzat**
- csatlakozó endoszkópcseréhez
- inverz teleszkóposan összehajtott

Fontos

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

Termékleírás

Az **OptiGuard** QuickChange kameraburkolatok steril, egyszer használatos védőhuzatok, amelyek erős, vékony polietilén (LDPE) fóliából készülnek, és videokamerafejek, valamint kábelek befedésére szolgálnak.

Megfelelő alkalmazás esetén a kameraburkolat steril területet hoz létre a videorendszer körül laparoszkópos, artroszkópos vagy hasonló transzkután illetve transzuretrális beavatkozások során.

Használat előtt a burkolat fordított teleszkópos hajtogatással van összehajtva, ami lerövidíti annak hosszát és megkönnyíti a kezelést, valamint a felhelyezést. A kamerafej és a kábel teljes befedéséhez a burkolatot ki kell hajtani, majd a videokamera kábelére kell húzni.

Az **OptiGuard** QuickChange modellek zárt rendszerű kameraburkolatok, amelyek a burkolat proximális végéhez szilárdan rögzített optomechanikai csatlakozóval rendelkeznek. Ez lehetővé teszi az endoszkóp csatlakoztatását a burkolat külső környezetéhez, miközben a kamerafej és kábele továbbra is a burkolaton belül marad. A csatlakozó biztosítja az endoszkóp és a kamerafej közötti szükséges mechanikai kapcsolatot, és az endoszkóp többszöri cseréjére lett kialakítva.

A csatlakozóba integrált optikai elem minden állapotban fenntartja a steril gátat a burkolat belső és külső környezete között, miközben biztosítja a szükséges optikai jelátvitelt az endoszkóp és a kamera között.

Az **OptiGuard** QuickChange Plus zárt rendszerű kameraburkolatok vízálló okulárrögzítéssel vannak ellátva. Az endoszkóp okulárja és a csatlakozó közötti tömítés megakadályozza, hogy folyadék kerüljön a kamera látómezejébe.

Az **OptiGuard** QuickChange Plus vízálló okulárrögzítése értékes időt takaríthat meg, mivel nem szükséges megszakítani a beavatkozást az optikára került folyadékok eltávolítása és szárítása céljából, amelyek ronthatnák a képalkotás minőségét.

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** QuickChange zárt rendszerű kameraburkolatok alkalmazása (lásd 1–8. ábra)

1. A steril személy az első kezét a hajtogatott burkolat legbelső kiálló zsebébe helyezi, a „PULL” címkék felfelé néznek, majd megfogja a csatlakozót. (1. ábra)
2. A kameraburkolat kamerafejhez történő csatlakoztatásához a steril személy a csatlakozó szabadon lévő optikai adapterét a nem steril személy felé tartja. (2. ábra)
3. A nem steril személy bevezeti a kamerafejet és a kábelt, majd a kamerafejet az optikai adapterhez csatlakoztatja az endoszkóp kamerafejhez történő csatlakoztatásának szokásos módján. (3. ábra) A folytatás előtt ellenőrizze a csatlakozó és a kamerafej kapcsolatát!
4. A kamerafej befedéséhez a steril személy a második kezével meghúzza a „PULL 1” jelölésű fület, és kifordítja a hajtogatott burkolatot, miközben az első kezével szilárdan tartja a kamerafej elejét. (4. ábra)
5. A nem steril személy a „PULL 2” jelölésű visszahajtott résznél fogva a kábelen végighúzza a burkolatot anélkül, hogy megérintené annak proximális végét, miközben a steril személy továbbra is szilárdan tartja a befedett kamerafejet. (5. ábra) A mellékelt ragasztószalaggal a burkolat disztális vége a kábel végén rögzíthető.
6. Az endoszkóp csatlakozóhoz történő rögzítéséhez a steril személy az endoszkóp okulárját a csatlakozó központi nyílásába helyezi, majd a csatok egyidejű megnyomásával rögzíti azt. A jól hallható „KATTANÁS” jelzi, hogy a csatlakozó bezáródott és a csatok a bepattanó reteszekkel rögzültek. (6. ábra) A folytatás előtt ellenőrizze a csatlakozó és az endoszkóp kapcsolatát! (Ha a csatlakozó zárt állapotban kerül szállításra, azt először a 8. pontban leírt módon ki kell nyitni.)
7. Opcionális: Amennyiben további ragasztószalag áll rendelkezésre, a felesleges anyag és a lazán illeszkedő részek a kamerafej mögött a kábelhez rögzíthetők a jobb kezelhetőség érdekében. (7. ábra)
8. Az endoszkóp cseréjéhez a steril személynek ki kell nyitnia a csatlakozót, miközben tartja a csatlakoztatott endoszkópot. A nyitáshoz a csatok bepattanó reteszeit kell kioldani az egyes csatok reteszvégeinek egyidejű összenyomásával, amit jól hallható „KATTANÁS” követ. Az összes csat kioldása után az endoszkóp eltávolítható. (8. ábra) Az endoszkóp újbóli csatlakoztatása a 6. pontban ismertetett eljárás szerint történik.

Megjegyzés

- A kameracsatlakozó és/vagy az okulár előzetes sérülése vagy elhasználódása esetén ne használja a védőhuzatot.
- 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.
- Az **OptiGuard** QuickChange zárt rendszerű kameraburkolatok az ISO TS 18339:2015 E és DIN 58105 szabványok szerinti szabványos okulársapkákhoz és kameraadapterekhez történő csatlakoztatásra készültek.

LATEX Nem tartalmaz természetes gumilatexet.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

LT **Uždaros sistemos kameros dangalas**
- jungtis endoskopo keitimui
- atvirkščiai teleskopiškai sulankstytas

Svarbu

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

Gaminio aprašymas

O**ptiGuard** QuickChange kamerų gaubtai yra sterilūs vienkartiniai apsauginiai uždangalai, pagaminti iš tvirtos plonos polietileno (LDPE) plėvelės, skirti vaizdo kamerų galvutėms ir kabeliams uždengti.
Tinkamai uždėtas kameros gaubtas sukuria sterilią zoną aplink vaizdo sistemą atliekant laparoskopines, artroskopines ar panašias transkutanines arba transuretralines procedūras.
Prieš naudojimą gaubtas yra atvirkščiai teleskopiškai sulankstytas, todėl jo ilgis sutrumpinamas ir palengvinamas naudojimas bei uždėjimas. Norint visiškai uždengti vaizdo kameros galvutę ir kabelį, gaubtą reikia išskleisti ir užtempti per visą kabelio ilgį.
O**ptiGuard** QuickChange modeliai yra uždaros sistemos kamerų gaubtai su optomechanine jungtimi, tvirtai pritvirtinta prie proksimalinio gaubto galo. Tai leidžia prijungti endoskopą prie išorinės gaubto aplinkos, o kameros galvutė ir jos kabelis lieka apsaugoti gaubto viduje. Jungtis užtikrina reikiamą mechaninį ryšį tarp endoskopo ir kameros galvutės ir yra skirta daugkartiniam endoskopo keitimui.
Į jungtį integruotas optinis elementas visais atvejais išsaugo sterilią barjerą tarp vidinės ir išorinės gaubto aplinkos bei užtikrina būtiną optinį perdavimą tarp endoskopo ir kameros.

O**ptiGuard** QuickChange Plus uždaros sistemos kamerų gaubtai turi vandeniui atsparų okuliaro laikiklį. Tarp endoskopo okuliaro ir jungties esantis sandariklis neleidžia skysčiams patekti į kameros matymo lauką. Vandeniui atsparus O**ptiGuard** QuickChange Plus okuliaro laikiklis gali sutaupyti vertingo laiko, nes procedūros nereikia stabdyti tam, kad būtų išvalyti ir nusausinti ant optikos patekę skysčiai, galintys pabloginti vaizdo kokybę.

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 QuickChange **uždaros sistemos kamerų gaubtų naudojimas (žr. 1–8 pav.)**

1. Sterilus asmuo įkiša pirmąją ranką į išsikišusią vidinę sulankstyto gaubto kišenę, taip, kad „PULL“ etiketės būtų nukreiptos į viršų, ir suima jungtį. (1 pav.)
2. Norėdamas prijungti kameros gaubtą prie kameros galvutės, sterilus asmuo pateikia atvirą jungties optinį adapterį nesteriliam asmeniui. (2 pav.)
3. Nesterilus asmuo įveda kameros galvutę ir kabelį bei prijungia kameros galvutę prie jungties optinio adapterio įprastu būdu, kaip prijungiant endoskopą prie kameros galvutės. (3 pav.) Prieš tęsdami patikrinkite jungties ir kameros galvutės sujungimą!
4. Norėdamas uždengti kameros galvutę, sterilus asmuo apverčia sulankstytą gaubtą iš vidaus į išorę, traukdamas už atvarto („PULL 1“ etiketė) antrąja ranka, tuo pačiu pirmąja ranka tvirtai laikydamas priekinę kameros galvutės dalį. (4 pav.)
5. Nesterilus asmuo ištempia gaubtą per kabelį, traukdamas už atlenkto krašto („PULL 2“ etiketė), neliesdamas proksimalinio gaubto galo, o sterilus asmuo toliau tvirtai laiko uždengtą kameros galvutę. (5 pav.) Pateikta lipnia juostele galima pritvirtinti distalinį gaubto galą prie kabelio galo.
6. Norėdamas prijungti endoskopą prie jungties, sterilus asmuo įstato endoskopo okuliarą į centrinę jungties angą ir užfiksuoja jį vienu metu spausdamas jungties sagteles. Aiškiai girdimas „SPRAGT“ garsas rodo, kad jungtis uždaryta, o sagtelės užfiksuotos fiksavimo jungtimis. (6 pav.) Prieš tęsdami patikrinkite jungties ir endoskopo sujungimą! (Jeigu jungtis tiekiama uždaryta, ją pirmiausia reikia atidaryti atlaisvinant sagteles, kaip aprašyta 8 žingsnyje.)
7. Pasirinktinai: jei pateikta papildoma lipni juostelė, perteklinė medžiaga ir laisvai priglundančios gaubto dalys gali būti pritvirtintos už kameros galvutės prie kabelio, siekiant pagerinti naudojimo patogumą. (7 pav.)
8. Norint pakeisti endoskopą, sterilus asmuo turi atidaryti jungtį, laikydamas prijungtą endoskopą. Jungtis atidaroma vienu metu spaudžiant priešingus kiekvienos sagtelės fiksavimo jungčių galus, po ko pasigirsta aiškiai girdimas „SPRAGT“ garsas. Atlaisvinus visas sagteles, prijungtą endoskopą galima išimti. (8 pav.) Pakartotinis endoskopo prijungimas prie jungties atliekamas pagal 6 žingsnyje aprašytą procedūrą.

Pastaba

- Jei kameros adapteris ir (arba) okuliaras yra pažeistas arba susidėvėjęs, gaubto nenaudokite.
- 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.
- O**ptiGuard** QuickChange uždaros sistemos kamerų gaubtai sukurti prijungti prie standartinių okuliaro dangtelių ir kamerų adapterių pagal ISO TS 18339:2015 E ir DIN 58105.

LATEX Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

NB **Lukket kameradeksel**
- kobling for endoskopbytte
- omvendt teleskopisk foldet

Viktig

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

Produktbeskrivelse

Kameradekslene **OptiGuard** QuickChange er sterile engangsdeksler av en sterk, tynn folie av polyetylen (LDPE), designet som et trekk for videokamerahoder og kabler. Ved korrekt bruk danner kameradekslet et sterilt felt rundt videosystemet under laparoskopiske, artroskopiske eller tilsvarende transkutane eller transuretrale operasjonsprosedyrer.

Før bruk foldes draperingen til kameradekselet invertert teleskopisk for å forkorte dens lengde og tilrettelegge for håndtering og bruk. For fullstendig tildekning av videokamerahode og kamerakabel må draperingen åpnes og utvides over videokamerakabelen.

OptiGuard QuickChange-modeller er lukket kameradeksler, utstyrt med en optomekanisk kobling som er godt festet på den nærmeste enden av draperingen, for å kunne koble endoskopet på utsiden av draperingen mens kamerahodet og dets kabel fremdeles dekkes til på innsiden av draperingen. Koblingen opprettholder den påkrevde mekaniske forbindelsen mellom endoskopet og kamerahodet, og er designet for mange endringer av endoskopet.

Det optiske elementet som er integrert i koblingen beskytter den sterile forseglingen mellom innsiden og utsiden av draperingen ved enhver status, samtidig som det sørger for påkrevd optisk overføring mellom endoskopet og kameraet.

OptiGuard QuickChange Plus lukket kameradeksel er utstyrt med en vanntett okularholder. En tetning mellom endoskopets okular og koplingen hindrer at væske havner i kameraets synsfelt.

Den vanntette okularholderen til **OptiGuard** QuickChange Plus kan gi verdifull tidsbesparelse, ettersom prosedyren ikke må stoppes for å rengjøre og tørke eventuelle væsker fra optikken som kan påvirke avbildningen.

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 QuickChange lukket kameradeksler (se bilde 1-8)

1. Den sterile personen setter den første hånden inn i den mest utstående indre lommen av det foldede dekselet – etiketten ”PULL” (DRA) på dekslet peker oppover - og griper koplingen. (Fig. 1)
2. For å koble kameradekslet til kamerahodet viser den sterile personen den eksponerte optiske adapteren på koblingen til den ikke-sterile personen. (Fig. 2)
3. Den ikke-sterile personen mater kamerahodet og kabelen, og kobler kamerahodet til den optiske adapteren hos koplingen på den vanlige foreskrevne måten, for å koble endoskopet til et kamerahode. (Fig. 3)
   Sjekk forbindelsen mellom koplingen og kamerahodet før du fortsetter!
4. For å omhylle kamerahodet må den sterile personen vrenge det foldede dekslet ved å dra i klaffen (etikett “PULL 1”) med den andre hånden, samtidig som forenden av kamerahodet holdes godt fast med den første hånden. (Fig. 4)
5. Den ikke-sterile personen utvider dekslet over kabelen ved å dra snoren (etikett “PULL 2”) uten å berøre den proksimale enden av dekslet, mens den sterile personen fremdeles holder det omhyllede kamerahodet godt fast i hånden. (Fig. 5)
   Den distale enden av kameradekslet kan festes på enden av kabelen med et av limbåndene som er vedlagt.
6. For å feste endoskopet til koblingen fører den sterile personen endoskopets okular inn i koblingens sentrale åpning og sikrer okularet ved å trykke samtidig på spennene til koblingen. Et tydelig hørbart “KLIKK” angir at koblingen er lukket, og at spennene er låst på plass av låseforbindelsene. (Fig. 6)
   Sjekk forbindelsen mellom koblingen og endoskopet før du fortsetter!
   (Dersom koblingen leveres i lukket tilstand, må den åpnes ved å løsne spennene som beskrevet i trinn 8 nedenfor.)
7. Valgfritt: Med hjelp av ekstra limbånd som måtte være vedlagt, kan eventuelle overskytende eller løstsittende områder av dekslet festes bak kamerahodet til kabelen, for bedre håndtering under bruk. (Fig. 7)
8. For å skifte ut endoskopet må koblingen åpnes av den sterile personen, samtidig som det koblede endoskopet holdes. For å åpne koblingen må spennene frigis ved å trykke samtidig på de ovenforliggende tuppene til låseforbindelsen hos hver spenne, noe som etterfølges av et hørbart “KLIKK”. Det installerte endoskopet kan fjernes når alle spenner er løsnet. (Fig. 8)
   Ny tilkobling av endoskopet til koblingen foretas i henhold til tilbehørsprosedyrene som er angitt i trinn 6 ovenfor.1.

Henvisning

- Ved foreliggende skader eller slitasje på kameraadapter og/eller okular må ikke dekslet benyttes.
- 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.
- **OptiGuard** QuickChange kameradeksler i lukkede systemer er designet for tilkobling med standard okularhetter og kameraadaptere i henhold til ISO TS 18339:2015 E og DIN 58105.

LATEX Inneholder ikke naturgummilateks.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

NL **Gesloten camerahoes**
- koppelstuk voor verandering van endoscoop
- omgekeerd telescopisch gevouwen

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

De camerahoezen **OptiGuard** QuickChange zijn steriele afdekdoeken voor eenmalig gebruik, gemaakt van sterke, dunne polyethyleenfolie (LDPE-folie), ontworpen om videocamera's en -kabels te omhullen.
Correct aangebracht creëert de camerahoes een steriel veld rond het videosysteem tijdens laparoscopische, Arthroscopische of soortgelijke transcutane of transurethrale ingrepen.
Voorafgaand het gebruik, wordt de camerahoes omgekeerd telescopisch gevouwen, waardoor de lengte wordt verkort en het hanteren en aanbrengen gemakkelijker wordt. Om de videocamera en de camerakabel volledig te omhullen, dient de doek te worden opengevouwen en over de videocamerakabel te worden gelegd.
OptiGuard QuickChange modellen zijn gesloten camerahoezen, voorzien van een optisch-mechanische koppeling die stevig aan het proximale uiteinde van de doek zijn bevestigd en waardoor de endoscoop met de buitenomgeving van de doek kan worden verbonden terwijl de camera en de bijbehorende kabel nog binnen de afdekhoes zitten. De koppeling zorgt voor de vereiste mechanische verbinding tussen de endoscoop en de camera en is ontworpen om de endoscoop meerdere malen te kunnen loskoppelen en weer aan te sluiten.
Het optische element dat in de koppeling geïntegreerd is, zorgt ervoor dat de barrière tussen de binnen- en buitenomgeving van de afdekdoek in alle toestanden gehandhaafd blijft, terwijl de noodzakelijke optische transmissie tussen de endoscoop en de camera tot stand wordt gebracht.

OptiGuard QuickChange Plus, de gesloten camerahoezen, zijn voorzien van een waterdichte oculairbevestiging. Een afdichting tussen het oculair van de endoscoop en het koppelstuk voorkomt dat vloeistoffen in het gezichtsveld van de camera komen.
De waterdichte oculairbevestiging van de **OptiGuard** QuickChange Plus kan kostbare tijd besparen, aangezien de procedure niet hoeft te worden onderbroken om vloeistoffen van de optiek die de beeldvorming zouden kunnen belemmeren, te reinigen en te drogen.

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.

Toepassing van de OptiGuard QuickChange**, de gesloten camerahoes (zie afbeeldingen 1 - 8)**

1. De steriele persoon steekt de eerste hand in de meest vooruitstekende binnenzak van de gevouwen hoes - de "PULL"-labels op de hoes naar boven gericht - en pakt het koppelstuk vast. (Fig. 1)
2. Om de camerahoes op de camerakop aan te sluiten, presenteert de steriele persoon de blootgelegde optische adapter van het koppelstuk aan de niet-steriele persoon. (Fig. 2)
3. De niet-steriele persoon voedt de camerakop en de kabel en verbindt de camerakop met de optische adapter van het koppelingsstuk op de gebruikelijke voorgeschreven wijze als voor het aansluiten van een endoscoop op een camerakop. (Fig. 3)
   Controleer de verbinding tussen coupler en camerakop alvorens verder te gaan!
4. Om de camerakop te omhullen, draait de steriele persoon de gevouwen hoes binnenstebuiten door met de ene hand aan het flapje (Label "PULL 1") te trekken, terwijl hij met de andere hand het voorste uiteinde van de camerakop stevig vasthoudt. (Fig. 4)
5. De niet-steriele persoon schuift de hoes over de kabel door aan de omslag (Label "PULL 2") te trekken zonder het proximale uiteinde van de hoes aan te raken, terwijl de steriele persoon de omhulde camerakop nog steeds stevig in de hand houdt. (Fig. 5)
   Met een van de bijgeleverde kleefstrips kan het distale uiteinde van de camerahoes aan het uiteinde van de kabel worden bevestigd."
6. Om de endoscoop aan het koppelstuk te bevestigen, brengt de steriele persoon het oculair van de endoscoop in de centrale bus van het koppelstuk en zet het oculair vast door gelijktijdig op de gespen van het koppelstuk te drukken. Een goed hoorbare KLIK geeft aan dat het koppelstuk is gesloten en dat de gespen door de klikverbindingen op hun plaats zijn vergrendeld. (Fig. 6)
   Controleer de verbinding tussen het koppelstuk en de endoscoop voordat u verder gaat!
   (Indien het koppelstuk in gesloten toestand wordt geleverd, moet het koppelstuk worden geopend door de gespen los te maken, zoals beschreven in stap 8 hierna)
7. Optioneel: met de extra meegeleverde kleefstrip kan de loszittende hoes achter de camerakop aan de kabel worden vastgemaakt om de hanteerbaarheid tijdens het gebruik te verbeteren. (Fig. 7)
8. Om de endoscoop te vervangen moet het koppelstuk door de steriele persoon worden geopend terwijl de geïnstalleerde endoscoop wordt vastgehouden. Om het koppelstuk te openen, moeten de sluitingen worden losgemaakt door gelijktijdig op door de tegenover elkaar liggende punten van de sluitingen van elke gesp te drukken. Hierna zal een goed hoorbare KLIK volgen. Zodra alle gespen zijn losgemaakt, kan de geïnstalleerde endoscoop worden verwijderd. (Fig. 8)
   Het opnieuw bevestigen van de endoscoop aan het koppelstuk volgt de bevestigingsprocedures die in stap 6 hierboven zijn vermeld.

Noot

- In geval van bestaande schade of slijtage van de camera-adapter en/of het oculair van de endoscoop, de afdekhoes niet gebruiken.
- 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.
- **OptiGuard** QuickChange, de gesloten camerahoezen, zijn ontworpen om te worden aangesloten met oculairkapjes en camera-adapters volgens ISO TS 18339:2015 E en DIN 58105.

Bevat geen natuurlijk rubberlatex.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

PT **Cobertura para câmera de sistema fechado**
- acoplador para mudança de endoscópio
- dobra telescópica inversa

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

As capas de câmaras **OptiGuard** QuickChange são drapeados de cobertura estéreis descartáveis feitos de película de polietileno (LDPE) forte e fina, concebidos para proteger as câmaras de vídeo e os cabos.
Corretamente aplicada, a cobertura da câmara cria um campo estéril em volta do sistema de vídeo durante procedimentos laparoscópicos, artroscópicos ou similares transcutâneos ou transuretrais.
Antes da utilização, a cobertura da câmara é dobrada telescopicamente ado avesso, reduzindo assim o seu comprimento e facilitando o manuseamento e aplicação. Para proteger completamente a câmara de vídeo e o cabo da câmara, o drapeado tem de ser desdobrado e estendido sobre o cabo da câmara de vídeo.
OptiGuard QuickChange modelos são capas de câmara de sistema fechado, equipadas com um acoplador optimecânico que está firmemente fixo à extremidade proximal do drapeado, permitindo ligar o endoscópio ao ambiente exterior do drapeado enquanto a câmara e o seu cabo estão ainda protegidos no interior do drapeado. O acoplador mantém a ligação mecânica necessária entre o endoscópio e a câmara e é concebido para múltiplas desconexões e reconexões do endoscópio.
O elemento ótico integrado no acoplador preserva a barreira entre o ambiente interno e externo do drapeado em todos os estados, ao mesmo tempo que proporciona a transmissão ótica necessária entre o endoscópio e a câmara.

As coberturas da câmara **OptiGuard** QuickChange Plus para sistemas fechados estão equipadas com um acoplador ocular à prova de água. Uma vedação entre a peça ocular do endoscópio e o acoplador impede a entrada de líquidos no campo de visão da câmara.
O acoplador ocular à prova de água doa **OptiGuard** QuickChange Plus pode poupar tempo valioso, uma vez que o procedimento não tem de ser interrompido para limpar a limpeza e secar secagem de líquidos na óptica, que poderiam afectar a imagem.

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 capas de câmara de sistema fechado OptiGuard (ver Figuras 1 - 8)

1. A pessoa esterilizada insere a primeira mão na bolsa mais saliente da cobertura dobrada - as etiquetas “PULL” na cobertura virada para cima - e agarra o acoplador (II. 1).
2. Para conectar a cobertura da câmara à cabeça da câmara, a pessoa estéril apresenta o adaptador ótico exposto do acoplador à pessoa não estéril. (II. 2)
3. O indivíduo não esterilizado traz a cabeça da câmara e o cabo e coloca a cabeça da câmara ao adaptador óptico do acoplador da forma habitualmente prescrita como para ligar um endoscópio a uma cabeça de câmara (II. 3)
   Verifique a ligação entre o acoplador e a cabeça de câmara antes de continuar!
4. Para embrulhar a cabeça da câmara, o indivíduo esterilizado vira a cobertura dobrada do avesso ao puxar a aba (etiqueta “PULL 1”) com uma das mãos, enquanto segura firmemente a extremidade frontal da cabeça da câmara com a outra mão (II. 4)
5. O indivíduo não esterilizado desenrola a cobertura sobre o cabo ao puxar a aba (etiqueta “PULL 2”) tendo cuidado de não tocar o interface da cobertura enquanto o indivíduo esterilizado segura na mão a cabeça da câmara embrulhada (II. 5)
   Com uma das tiras adesivas fornecidas, pode ser apertada a extremidade distal da cobertura da câmara na extremidade do cabo.
6. Para fixar o endoscópio ao acoplador, a pessoa estéril introduz a ocular do endoscópio na cavidade central do acoplador e fixa a ocular pressionando simultaneamente as fivelas do acoplador. Um “CLICK” bem audível indica que o acoplador está fechado e que as fivelas estão bloqueadas no lugar pelas juntas de encaixe. (II. 6)
   Verifique a ligação entre o acoplador e a mira antes de continuar!
   (Nos casos em que o acoplador é fornecido em estado fechado, o acoplador tem de ser aberto, soltando as suas fivelas, tal como descrito no passo 8 abaixo.)
7. Opcional: Com uma tira adesiva adicional fornecida, a capa solta pode ser apertada, atrás da cabeça da câmara, ao cabo para melhorar o manuseamento durante a utilização. (II. 7)
8. Para trocar o endoscópio, o acoplador tem de ser aberto pela pessoa estéril, enquanto se segura o endoscópio instalado. Para abrir o acoplador, as fivelas têm de ser soltas pressionando simultaneamente as pontas opostas das juntas de encaixe de cada fivela, seguindo-se um “CLICK” bem audível. Uma vez que todas as fivelas estejam soltas, o endoscópio instalado pode ser removido. (II. 8)
   A recolocação do endoscópio no acoplador segue os procedimentos de fixação mencionados no passo 6 acima.

Observação

- Em caso de danos ou desgaste pré-existente do adaptador da câmara e/ou ocular do endoscópio, não utilize a capa.
- 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.
- As capas de câmara de sistemas fechados **OptiGuard** QuickChange são concebidas para serem ligadas a capas oculares e adaptadores de câmaras de acordo com a norma ISO TS 18339:2015 E / DIN 58105.



Não contém látex de borracha natural.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

RO **Husă cameră cu sistem închis**
- cuplaj pentru schimbarea endoscopului
- inversat pliat telescopic

Important

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

Descrierea produsului

Husele pentru cameră **OptiGuard** QuickChange sunt huse sterile de unică folosință fabricate din folie subțire și rezistentă din polietilenă (LDPE), concepute pentru acoperirea capetelor camerelor video și a cablurilor.
La aplicarea corectă, husa pentru cameră creează un câmp steril în jurul sistemului video în timpul procedurilor laparoscopice, artroscopice sau al altor proceduri similare transcutanate ori transuretrale.
Înainte de utilizare, husa este pliată telescopic în sens invers, reducându-i lungimea și facilitând manipularea și aplicarea. Pentru a acoperi complet capul camerei video și cablul acesteia, husa trebuie desfășurată și extinsă pe întreaga lungime a cablului.
Modelele **OptiGuard** QuickChange sunt huse pentru cameră cu sistem închis, echipate cu un cuplaj optomecanic fixat ferm la capătul proximal al husei. Acesta permite conectarea endoscopului la mediul exterior al husei, în timp ce capul camerei și cablul acesteia rămân protejate în interiorul husei. Cuplajul menține conexiunea mecanică necesară dintre endoscop și capul camerei și este proiectat pentru schimbarea repetată a endoscopului.
Elementul optic integrat în cuplaj păstrează bariera sterilă dintre mediul interior și exterior al husei în toate situațiile, asigurând în același timp transmisia optică necesară dintre endoscop și cameră.

Husele pentru cameră cu sistem închis **OptiGuard** QuickChange Plus sunt prevăzute cu un suport ocular impermeabil. O garnitură între ocularul endoscopului și cuplaj împiedică pătrunderea lichidelor în câmpul vizual al camerei. Suportul ocular impermeabil al modelului **OptiGuard** QuickChange Plus poate economisi timp prețios, deoarece procedura nu trebuie întreruptă pentru curățarea și uscarea lichidelor de pe sistemul optic care ar putea afecta calitatea imaginii.

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 cu sistem închis **OptiGuard** QuickChange **(vezi figurile 1–8)**

1. Persoana sterilă introduce prima mână în buzunarul interior proeminent al husei pliate, cu etichetele „PULL” orientate în sus, și apucă cuplajul. (Fig. 1)
2. Pentru conectarea husei la capul camerei, persoana sterilă prezintă adaptorul optic expus al cuplajului persoanei nesterile. (Fig. 2)
3. Persoana nesterilă introduce capul camerei și cablul și conectează capul camerei la adaptorul optic al cuplajului în modul obișnuit utilizat pentru conectarea unui endoscop la un cap de cameră. (Fig. 3) Verificați conexiunea dintre cuplaj și capul camerei înainte de a continua!
4. Pentru a acoperi capul camerei, persoana sterilă întoarce husa pliată pe dos trăgând de clapeta (eticheta „PULL 1”) cu a doua mână, în timp ce ține ferm partea frontală a capului camerei cu prima mână. (Fig. 4)
5. Persoana nesterilă extinde husa peste cablu trăgând de marginea răsfrântă (eticheta „PULL 2”), fără a atinge capătul proximal al husei, în timp ce persoana sterilă continuă să țină ferm capul camerei acoperit. (Fig. 5) Cu ajutorul benzii adezive furnizate, capătul distal al husei poate fi fixat la capătul cablului.
6. Pentru conectarea endoscopului la cuplaj, persoana sterilă introduce ocularul endoscopului în locașul central al cuplajului și îl fixează prin apăsarea simultană a clemelor cuplajului. Un „CLICK” clar audibil indică faptul că cuplajul este închis, iar clemele sunt blocate în poziție de articulațiile de fixare. (Fig. 6) Verificați conexiunea dintre cuplaj și endoscop înainte de a continua! (În cazul în care cuplajul este furnizat în poziție închisă, acesta trebuie mai întâi deschis prin eliberarea clemelor, conform descrierii de la pasul 8.)
7. Opțional: Dacă este furnizată o bandă adezivă suplimentară, excesul de material și porțiunile largi ale husei pot fi strânse în spatele capului camerei către cablu pentru a îmbunătăți manipularea în timpul utilizării. (Fig. 7)
8. Pentru schimbarea endoscopului, cuplajul trebuie deschis de către persoana sterilă, menținând în același timp endoscopul conectat. Pentru deschidere, clemele trebuie eliberate prin apăsarea simultană a extremităților opuse ale articulațiilor de fixare ale fiecărei cleme, operațiune urmată de un „CLICK” clar audibil. După eliberarea tuturor clemelor, endoscopul instalat poate fi îndepărtat. (Fig. 8) Reconectarea endoscopului la cuplaj se realizează conform procedurii descrise la pasul 6.

Notă

- În cazul existenței unor deteriorări sau semne de uzură ale adaptorului camerei și/sau ale ocularului, nu utilizați husa.
- 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.
- Husele pentru cameră cu sistem închis **OptiGuard** QuickChange sunt concepute pentru a fi conectate la capace oculare standard și adaptoare pentru cameră conform ISO TS 18339:2015 E și DIN 58105.

LATEX Nu conține latex din cauciuc natural.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

SK **Kryt kamery s uzavretým systémom**
- spojka na výmenu endoskopu
- opačne teleskopicky zložené

Dôležité

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

Opis výrobku

Kryty kamier **OptiGuard** QuickChange sú sterilné jednorazové ochranné návleky vyrobené z pevnej tenkej polyetylénovej (LDPE) fólie určené na zakrytie hláv videokamier a káblov.

Pri správnom použití vytvára kryt kamery sterilné pole okolo videosystému počas laparoskopických, artroskopických alebo podobných transkutánnych či transuretrálnych zákrokov.

Pred použitím je návlek obrátene teleskopicky zložený, čím sa skráti jeho dĺžka a uľahčí manipulácia aj aplikácia. Na úplné zakrytie hlavy videokamery a kábla musí byť návlek rozložený a natiahnutý po celej dĺžke kábla.

Modely **OptiGuard** QuickChange sú kryty kamier s uzavretým systémom vybavené optomechanickou spojkou pevne pripojenou k proximálnemu koncu návleku. Tá umožňuje pripojenie endoskopu k vonkajšiemu prostrediu návleku, zatiaľ čo hlava kamery a jej kábel zostávajú chránené vo vnútri návleku. Spojka zabezpečuje potrebné mechanické spojenie medzi endoskopom a hlavou kamery a je určená na opakovanú výmenu endoskopu.

Optický prvok integrovaný v spojke zachováva sterilnú bariéru medzi vnútorným a vonkajším prostredím návleku vo všetkých stavoch a zároveň zabezpečuje potrebný optický prenos medzi endoskopom a kamerou.

Kryty kamier **OptiGuard** QuickChange Plus s uzavretým systémom sú vybavené vodotesným okulárovým adaptérom. Tesnenie medzi okulárom endoskopu a spojkou zabraňuje prenikaniu kvapalín do zorného poľa kamery. Vodotesný okulárový adaptér systému **OptiGuard** QuickChange Plus môže ušetriť cenný čas, pretože nie je potrebné prerušovať zákrok kvôli čisteniu a vysušeniu kvapalín z optiky, ktoré by mohli zhoršiť kvalitu zobrazenia.

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 kamier s uzavretým systémom **OptiGuard** QuickChange (pozri obrázky 1 – 8)

1. Sterilná osoba vloží prvú ruku do vyčnievajúceho najvnútornejšieho vrecka zloženého krytu, pričom štítky „PULL“ smerujú nahor, a uchopí spojku. (Obr. 1)
2. Na pripojenie krytu kamery ku hlave kamery sterilná osoba predloží odkrytý optický adaptér spojky nesterilnej osobe. (Obr. 2)
3. Nesterilná osoba zavedie hlavu kamery a kábel a pripojí hlavu kamery k optickému adaptéru spojky obvyklým predpísaným spôsobom, rovnako ako pri pripájaní endoskopu k hlave kamery. (Obr. 3) Pred pokračovaním skontrolujte spojenie medzi spojkou a hlavou kamery!
4. Na zakrytie hlavy kamery sterilná osoba obráti zložený kryt naruby potiahnutím za chlopňu (štítok „PULL 1“) druhou rukou, zatiaľ čo prvou rukou pevne drží prednú časť hlavy kamery. (Obr. 4)
5. Nesterilná osoba rozvinie kryt po kábli potiahnutím za prehnutý okraj (štítok „PULL 2“) bez toho, aby sa dotkla proximálneho konca krytu, zatiaľ čo sterilná osoba stále pevne drží zakrytú hlavu kamery. (Obr. 5) Pomocou dodanej lepiacej pásky možno distálny koniec krytu upevniť na koniec kábla.
6. Na pripojenie endoskopu k spojke sterilná osoba vloží okulár endoskopu do centrálneho otvoru spojky a zaistí ho súčasným stlačením praciek spojky. Jasne počuteľné „KLIKNUTIE“ signalizuje, že spojka je uzavretá a pracky sú zaistené západkovými spojmi. (Obr. 6) Pred pokračovaním skontrolujte spojenie medzi spojkou a endoskopom! (Ak je spojka dodaná v uzavretom stave, musí sa najskôr otvoriť uvoľnením praciek podľa postupu uvedeného v kroku 8.)
7. Voliteľné: Ak je dodaná dodatočná lepiaca páska, prebytočný materiál a voľne priliehajúce časti krytu možno za hlavou kamery pritiahnuť ku káblu, aby sa zlepšila manipulácia počas používania. (Obr. 7)
8. Pri výmene endoskopu musí sterilná osoba otvoriť spojku, pričom drží pripojený endoskop. Spojka sa otvorí súčasným stlačením protiľahlých koncov západkových spojov každej pracky, čo je sprevádzané jasne počuteľným „KLIKNUTÍM“. Po uvoľnení všetkých praciek možno nainštalovaný endoskop vybrať. (Obr. 8) Opätovné pripojenie endoskopu k spojke sa vykonáva podľa postupu uvedeného v kroku 6.

Poznámka

- V prípade existujúceho poškodenia alebo opotrebovania adaptéra kamery a/alebo okulára kryt nepoužívajte.
- 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.
- Kryty kamier s uzavretým systémom **OptiGuard** QuickChange sú navrhnuté na pripojenie k štandardným okulárovým krytkám a kamerovým adaptérom podľa ISO TS 18339:2015 E a DIN 58105.

LATEX Neobsahuje prírodný kaučukový latex.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

SL **Prekrivalo za kamero z zaprtim sistemom**
- spojka za menjavo endoskopa
- obrnjeno teleskopsko zloženo

Pomembno

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

Opis izdelka

Prevleke za kamero **OptiGuard** QuickChange so sterilne zaščitne prevleke za enkratno uporabo, izdelane iz trpežne tanke polietilenske (LDPE) folije, namenjene prekrivanju glav videokamer in kablov.
Ob pravilni uporabi prevleka za kamero ustvari sterilno polje okoli video sistema med laparoskopskimi, artroskopskimi ali podobnimi transkutanimi oziroma transuretralnimi posegi.
Pred uporabo je prevleka obrnjeno teleskopsko zložena, kar skrajša njeno dolžino ter olajša rokovanje in namestitev. Za popolno prekrivanje glave videokamere in kabla je treba prevleko raztegniti in povleči po celotni dolžini kabla.
Modeli **OptiGuard** QuickChange so prevleke za kamero z zaprtim sistemom, opremljene z optomehanskim spojnikom, ki je trdno pritrjen na proksimalni konec prevleke. Ta omogoča povezavo endoskopa z zunanjim okoljem prevleke, medtem ko glava kamere in njen kabel ostaneta zaščitena znotraj prevleke. Spojnik zagotavlja potrebno mehansko povezavo med endoskopom in glavo kamere ter je zasnovan za večkratno menjavo endoskopa.
Optični element, integriran v spojnik, v vseh stanjih ohranja sterilno pregrado med notranjim in zunanjim okoljem prevleke ter hkrati zagotavlja potreben optični prenos med endoskopom in kamero.

Prevleke za kamero z zaprtim sistemom **OptiGuard** QuickChange Plus so opremljene z vodotesnim okularnim nastavkom. Tesnilo med okularjem endoskopa in spojnikom preprečuje vdor tekočin v vidno polje kamere.
Vodotesni okularni nastavek sistema **OptiGuard** QuickChange Plus lahko prihrani dragocen čas, saj postopka ni treba prekiniti zaradi čiščenja in sušenja tekočin na optiki, ki bi lahko poslabšale kakovost slike.

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.

Uporaba prevlek za kamero z zaprtim sistemom **OptiGuard** QuickChange **(glejte slike 1–8)**

1. Sterilna oseba vstavi prvo roko v izbočen najnotranji žep zložene prevleke, pri čemer so oznake »PULL« obrnjene navzgor, in prime spojnik. (Slika 1)
2. Za povezavo prevleke s kamero sterilna oseba nesterilni osebi predstavi izpostavljeni optični adapter spojnika. (Slika 2)
3. Nesterilna oseba vstavi glavo kamere in kabel ter poveže glavo kamere z optičnim adapterjem spojnika na običajen predpisan način, kot pri povezovanju endoskopa z glavo kamere. (Slika 3) Pred nadaljevanjem preverite povezavo med spojnikom in glavo kamere!
4. Za prekrivanje glave kamere sterilna oseba obrne zloženo prevleko navzven tako, da z drugo roko potegne za zavihek (oznaka »PULL 1«), medtem ko s prvo roko trdno drži sprednji del glave kamere. (Slika 4)
5. Nesterilna oseba raztegne prevleko po kablu tako, da potegne za zavihani rob (oznaka »PULL 2«), ne da bi se dotaknila proksimalnega konca prevleke, medtem ko sterilna oseba še naprej trdno drži prekrito glavo kamere. (Slika 5) S priloženim lepilnim trakom je mogoče distalni konec prevleke pritrditi na konec kabla.
6. Za pritrditev endoskopa na spojnik sterilna oseba vstavi okular endoskopa v osrednjo odprtino spojnika in ga pritrdi s sočasnim pritiskom na zaponke spojnika. Jasno slišen »KLIK« pomeni, da je spojnik zaprt in da so zaponke zaskočene v zaskočne spoje. (Slika 6) Pred nadaljevanjem preverite povezavo med spojnikom in endoskopom! (Če je spojnik dobavljen v zaprtem stanju, ga je treba najprej odpreti s sprostitvijo zaponk, kot je opisano v 8. koraku.)
7. Neobvezno: Če je priložen dodaten lepilni trak, se lahko odvečni material in ohlapni deli prevleke za glavo kamere pritrdijo h kablu za boljše rokovanje med uporabo. (Slika 7)
8. Za menjavo endoskopa mora sterilna oseba odpreti spojnik, medtem ko drži priključeni endoskop. Spojnik se odpre s sočasnim pritiskom na nasprotna konca zaskočnih spojev posamezne zaponke, kar spremlja jasno slišen »KLIK«. Ko so vse zaponke sproščene, je mogoče nameščeni endoskop odstraniti. (Slika 8) Ponovna pritrditev endoskopa na spojnik poteka po postopku, opisanem v 6. koraku.

Opomba

- V primeru obstoječih poškodb ali obrabe adapterja kamere in/ali okularja prevleke ne uporabljajte.
- 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.
- Prevleke za kamero z zaprtim sistemom **OptiGuard** QuickChange so zasnovane za povezavo s standardnimi okularnimi pokrovčki in adapterskimi nastavki za kamero v skladu z ISO TS 18339:2015 E in DIN 58105.



Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa.

OptiGuard QuickChange / **OptiGuard** QuickChange Plus

SV **Kamerakåpa med slutet system**
- koppling för endoskopändringar
- omvänt teleskopiskt vikt

Viktigt

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

Produktbeskrivning

Kameraskydden **OptiGuard** QuickChange är sterila engångsskydd av stark, tunn polyetenfilm (LDPE) som utformats för att skydda videokameror och kablar.
Förutsatt att det monteras korrekt, skapar kameraskyddet ett sterilt fält runt videosystemet under operativ titthålskirurgi, artroskopi eller liknande transkutana eller transuretrala ingrepp.
Före användning viks kamerakåpans draperi omvänt teleskopiskt, vilket förkortar dess längd och underlättar hantering och användning. För att videokameran och kamerakabeln ska vara helt omslutna måste draperingen vecklas ut och dras ut över videokamerakabeln.
OptiGuard QuickChange modeller är kameraskydd med slutet system, utrustade med en optisk-mekanisk koppling som är fast monterad på den proximala änden av draperingen, vilket gör det möjligt att ansluta endoskopet till draperingens utsida medan kameran och dess kabel fortfarande är skyddade inuti draperingen. Kopplingen upprätthåller den nödvändiga mekaniska anslutningen mellan endoskopet och kameran och är utformad att klara flera av- och påkopplingar av endoskopet.
Den optiska delen som är integrerad i kopplingen bevarar barriären mellan den inre och yttre miljön i alla lägen, samtidigt som det ger den nödvändiga optiska överföringen mellan endoskopet och kameran.

OptiGuard QuickChange Plus kamerakåpor med slutet system är utrustade med ett vattentätt okularfäste. En tätning mellan endoskopets okular och kopplingen förhindrar att vätskor kommer in i kamerans synfält.
OptiGuard QuickChange Plus vattentäta okularfäste kan spara värdefull tid, eftersom proceduren inte behöver avbrytas för att rengöra och torka bort eventuella vätskor från optiken som kan försämra bildgivningen.

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** QuickChange **kameraskydd med slutet system (se figur 1 - 8)**

1. Den sterila personen för in den första handen i den utskjutande innersta fickan av det vikta omslaget - med ”PULL”-märkningen på omslaget uppåt - och tar tag i kopplingsdonet. (Fig. 1)
2. För att ansluta kamerakåpan till kamerahuvudet visar den sterila personen kopplingens exponerade optiska adapter för den icke-sterila personen. (Fig. 2)
3. Den icke-sterila personen matar in kamerahuvudet och kabeln och ansluter kamerahuvudet till kopplarens optiska adapter på det vanliga föreskrivna sättet som gäller för anslutning av ett endoskop till ett kamerahuvud. (Fig. 3)

   Kontrollera anslutningen mellan kopplaren och kamerahuvudet innan du fortsätter!
4. För att hölja kamerahuvudet vänder den sterila personen det vikta omslaget ut och in genom att dra i fliken (etikett “PULL 1”) med den andra handen, samtidigt som hen håller fast kamerahuvudets främre ände med den första handen. (Fig. 4)
5. Den icke-sterila personen sträcker ut kåpan över kabeln genom att dra i uppslaget (etikett “PULL 2”) utan att röra vid kåpans proximala ände, medan den sterila personen fortfarande håller det kåpförsedda kamerahuvudet stadigt i handen. (Fig. 5)
   Med en av de medföljande klisterremsorna kan den distala änden av kameraöverdraget fästas vid kabelns ände.
6. För att ansluta endoskopet till kopplingen för den sterila personen in endoskopets okular i kopplingens centrala uttag och fäster okularet genom att samtidigt trycka på kopplingens spännen. Ett tydligt hörbart ”KLICK” anger att kopplingen är stängd och att spännena är låsta på plats av snäppkopplingarna. (Fig. 6)
   Kontrollera anslutningen mellan kopplingen och endskopet innan du fortsätter!
   (Om kopplingen är stängd måste den öppnas genom att dess spännen lossas enligt beskrivningen i steg 8 nedan.)
7. Valfritt: Med hjälp av en extra självhäftande remsa (som medföljer) kan det löst sittande skyddet dras åt bakom kamerahuvudet mot kabeln. Detta underlättar hanteringen under användning. (Fig. 7)
8. När endoskopet behöver bytas ut måste kopplingen öppnas av den desinficerade personen, samtidigt som denne håller i det installerade endoskopet. För att öppna kopplingen behöver man lossa spännena genom att man samtidigt trycker på de motsatta ändarna av spännets snäppanslutning, då hörs ett tydligt “KLICK”-ljud. När alla spännen har lossats kan det installerade endoskopet avlägsnas. (Fig. 8)
   Om du vill återmontera endoskopet med kopplingen följer du samma förfarande som i steg 6 ovan.

Observera

- Om kameraadaptern och/eller endoskopets okular befinns skadade eller slitna får skyddet inte användas.
- 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.
- **OptiGuard** QuickChange kamerakåpor med slutet system är utformade för att anslutas till okularkåpor och kameraadaptrar i enlighet med ISO TS 18339:2015 E och DIN 58105.

Innehåller inte naturgummilatex.

PROMECON