

Instrukcja obsługi
Głowica kamery Full HD
przeznaczona do sterylizacji w autoklawie

Głowica kamery do endoskopii medycznej



TPA731-000-12

Version: B

2021 - Sep - 6

Spis treści		Strona
0	Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	6
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	6
0.2	Grupa docelowa.....	6
0.3	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	6
0.4	Dokumenty uzupełniające.....	6
1	Ogólne informacje na temat produktu.....	7
1.1	Zakres dostawy.....	7
1.2	Opis produktu.....	7
1.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	7
1.2.2	Prezentacja widoku.....	8
1.3	Przeznaczenie.....	9
1.3.1	Przeznaczenie.....	9
1.3.2	Wskazania.....	9
1.3.3	Przeciwwskazania.....	9
1.4	Zgodność.....	9
1.4.1	Normy i wytyczne.....	9
1.4.2	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	9
1.5	Oznaczenie.....	10
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	10
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	11
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	11
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	11
2	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	12
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	12
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	12
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	13
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	13
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	13
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	14

3	Użycie.....	15
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	15
3.2	Przyciski na głowicy kamery.....	16
3.2.1	Informacje ogólne i przypisanie przycisków w stanie przy wysyłce.....	16
3.2.2	Zmiana przypisania przycisków.....	16
3.2.3	Nawigacja w menu jednostki sterującej przyciskami głowicy kamery.....	18
3.3	Kontrola wzrokowa.....	18
3.4	Przyłącze na jednostce sterowania.....	18
3.5	Mocowanie łącznika endoskopowego.....	19
3.6	Zakończenie używania i czyszczenie wstępne.....	19
3.7	Informacje na temat przechowywania i transportu.....	20
3.8	Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek.....	20
3.9	Naprawa.....	21
4	Przygotowanie.....	22
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	22
4.2	Kwalifikacje personelu.....	23
4.3	Zatwierdzone procedury.....	24
4.4	Środki czyszczące i dezynfekcyjne.....	24
4.5	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja.....	25
4.5.1	Przegląd.....	25
4.5.2	Wykonanie.....	25
4.6	Czyszczenie maszynowe z dezynfekcją termiczną.....	28
4.6.1	Przegląd.....	28
4.6.2	Wykonanie.....	28
4.7	Sterylizacja.....	29
4.7.1	Sterylizacja parowa.....	29
4.7.2	Metoda sterylizacji STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	31
5	Dane produktu.....	33
5.1	Dane techniczne.....	33
5.2	Warunki otoczenia.....	33
5.3	Części zamienne i osprzęt.....	33
6	Utylizacja.....	34

0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu

0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następującego produktu:

Nazwa artykułu: **Głowica kamery Full HD
przeznaczona do sterylizacji w autoklawie**

Numer artykułu: **95-3904**

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i zawiera wszystkie informacje potrzebne użytkownikowi i operatorowi do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytkowania.

0.2 Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi jest skierowana do lekarzy, medycznego personelu pomocniczego i techników medycznych oraz pracowników sterylizacji, którym powierza się instalację, obsługę, konserwację i utrzymanie produktu w należytym stanie oraz przygotowanie produktu do użycia.

0.3 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w ustalonym miejscu i zapewnić, aby była ona dostępna dla grupy docelowej w każdej chwili.

W przypadku zbycia lub zmiany lokalizacji produktu dokument należy przekazać kolejnemu właścicielowi.

0.4 Dokumenty uzupełniające

Instrukcja obsługi
jednostki sterującej

Należy przestrzegać instrukcji obsługi zastosowanej jednostki sterującej na temat stosowania i funkcji przycisków na głowicy kamery oraz związanych z tym opcji i możliwości (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Instrukcja
obsługi łącznika
endoskopowego

W celu bezpiecznego stosowania produktu należy przestrzegać również instrukcji obsługi zastosowanego łącznika endoskopowego.

1 Ogólne informacje na temat produktu

1.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- głowica kamery
- instrukcja obsługi (TPA731-000-12)

Sprawdzić zakres dostawy!

Po otrzymaniu dostawy należy ją skontrolować na podstawie listu przewozowego pod względem kompletności i integralności.

Przesyłka została wysłana z naszej firmy w nienaruszonym stanie. Jeśli mimo to istnieje podstawa do reklamacji, należy zwrócić się do serwisu technicznego naszej firmy.

1.2 Opis produktu

1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

Jednostki sterujące, które mogą być stosowane

Dostępna głowicę kamery można podłączać do jednostek sterujących o następujących numerach artykułów i tylko z nimi używać: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

Jednostka sterująca i głowica kamery tworzą razem kamerę opartą na technice CMOS.

Full HD - 1080p

W połączeniu z odpowiednim monitorem kamera zapewnia natywną rozdzielczość obrazu Full HD w trybie skanowania progresywnego (1080p).

Przyciski na głowicy kamery

Na głowicy kamery znajdują się trzy dowolnie konfigurowane przyciski, które mogą służyć do regulacji wyświetlanego obrazu, do wykonywania zdjęć i nagrywania filmów wideo lub do nawigacji i zmiany ustawień w menu konfiguracyjnym jednostki sterującej.

Złącze c-mount

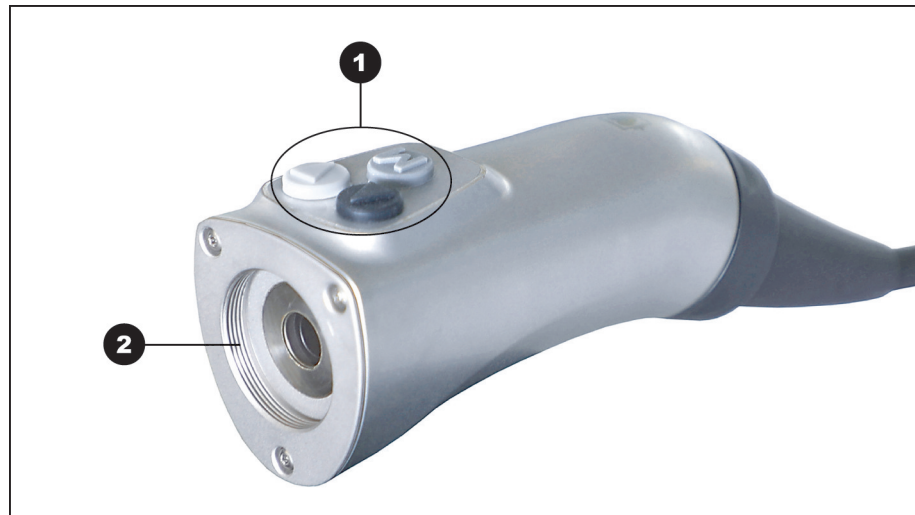
Dostępna głowica kamery ma przyłącze gwintowane do mocowania łączników endoskopowych typu c-mount.

„Łącznik endoskopowy” w dalszej części opisu jest nazywany także „obiektywem”.

Do sterylizacji w autoklawie

Głowica kamery do zastosowań sterylnych może być sterylizowana w autoklawie.

1.2.2 Prezentacja widoku



Ilustracja 1-1: Głowica kamery, model „Full HD do sterylizacji w autoklawie”

- ❶ Programowalne przyciski głowicy kamery
- ❷ Gwint c-mount do mocowania łącznika endoskopowego

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 Przeznaczenie

W połączeniu z jednostką sterującą, głowica kamery z łącznikiem endoskopowym służy do wizualizacji pola operacyjnego wewnątrz ciała podczas zabiegów endoskopowych, diagnostycznych i chirurgicznych. Jednostki sterujące w połączeniu z głowicą kamery są wykorzystywane wyłącznie do wizualizacji, a nie do diagnostyki. Należy także pamiętać o przeznaczeniu innych istotnych komponentów.

1.3.2 Wskazania

Minimalnie inwazyjne zastosowanie chirurgiczne

Chirurgia, zabiegi endoskopowe ogólne

1.3.3 Przeciwwskazania

Zastosowanie komponentów kamery i osprzętu kamery jest przeciwwskazane, jeśli metoda endoskopowa jest przeciwwskazana z jakiegokolwiek powodu. Jak podczas każdego zabiegu chirurgicznego, także przy używaniu komponentów kamery należy uwzględniać wzrost pacjenta i wielkość pola roboczego. W zależności od schorzenia pacjenta mogą występować przeciwwskazania, które wynikają z ogólnego stanu pacjenta lub określonego obrazu choroby. Decyzję o wykonaniu zabiegu endoskopowego podejmuje chirurg na podstawie indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

1.4 Zgodność

1.4.1 Normy i wytyczne

Produkt, składający się z jednostki sterującej i głowicy kamery, spełnia wymogi następujących norm:

- **IEC 60601-1** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1:
Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa łącznie z istotnymi parametrami wydajności
- **IEC 60601-1-2** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2:
Kompatybilność elektromagnetyczna
- **IEC 60601-2-18** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-18:
Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa łącznie z istotnymi parametrami wydajności urządzeń endoskopowych



















1.4.2 Klasyfikacja wyrobu medycznego

Produkt jest klasyfikowany zgodnie z **rozporządzeniem UE** jako wyrób medyczny klasy I.

1.5 Oznaczenie

1.5.1 Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu

Poniżej objaśniono piktogramy, które można znaleźć na produkcie lub opakowaniu.

	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Produkt przeznaczony do sterylizacji w autoklawie
	Oznaczenie CE
	Numer artykułu
	Numer seryjny
	Wyrób medyczny
	Producent
	Data produkcji
	Przeostroga (IEC 60601-1 3rd edition) / Uwaga: przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej (IEC 60601-1 2nd edition)
	Nie stosować w pobliżu aparatu do rezonansu magnetycznego
	Część użytkowa typu zabezpieczenia przed defibrylacją CF zgodnie z IEC 60601-1
	Odblokowanie
	Blokada
	Dopuszczalna temperatura magazynowania i transportu
	Dopuszczalna względna wilgotność powietrza w trakcie magazynowania i transportu
	Dopuszczalne ciśnienie powietrza w trakcie magazynowania i transportu
	Przeostroga: sprzedaż lub przepisanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom ustawy federalnej USA
	Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

1.5.2 Piktogramy w niniejszym dokumencie

Poniżej objaśniono piktogramy, które znajdują się w niniejszym dokumencie.



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym



Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym, niebezpieczeństwem zakażenia

1.6 Kontakt do serwisu technicznego

W przypadku pytań dotyczących naszych produktów, instalacji lub użytkowania oraz w przypadku serwisu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów.

Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

1.7 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.1 Prezentacja ostrzeżeń

2.1.1 Ostrzeżenia na początku rozdziału

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć zebrane na początku rozdziałów, w których opisane instrukcje postępowania mogą wiązać się z odpowiednimi zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i pamiętać o nich w trakcie wykonywania danych czynności.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



⚠ OSTRZEŻENIE

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



⚠ PRZESTROGA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA

Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci szkód materialnych

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

2.1.2 Ostrzeżenia w tekście

Opisane poniżej ostrzeżenia można znaleźć w instrukcjach postępowania bezpośrednio przed opisem czynności, których wykonywanie może wiązać się z zagrożeniami.

Ciężkość potencjalnego zagrożenia wyrażana jest za pomocą słowa sygnalizującego, które rozpoczyna ostrzeżenie.

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrzegać czynności zapobiegających zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń:



OSTRZEŻENIE! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o zagrożeniu, które może prowadzić do lekkich i średnio ciężkich obrażeń:



PRZESTROGA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

NOTYFIKACJA! Rodzaj i źródło zagrożenia. Skutki nieprzestrzegania. Czynność zapobiegająca zagrożeniu.

2.2 Bezpieczeństwo produktu

2.2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

Nasze produkty są opracowywane i wytwarzane zgodnie z najwyższymi standardami jakości.

Zagrożenia — mimo najwyższej jakości




Mimo że niniejszy produkt odpowiada aktualnemu stanowi techniki, podczas uruchamiania, użytkowania lub w związku z przygotowaniem produktu do użytku oraz utrzymywaniem produktu w należytym stanie mogą powstać zagrożenia.

Z tego względu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy przestrzegać i stosować się do ostrzeżeń w niniejszym dokumencie.

Produktu należy używać wyłącznie w nienagannym stanie, zgodnie z jego przeznaczeniem oraz przestrzegając instrukcji obsługi. Przed każdym użyciem należy zapewnić integralność i sprawne działanie produktu i stosowanego osprzętu.

Należy zachować oryginalne opakowanie. Produkt należy przewozić i przechowywać w oryginalnym opakowaniu i należy stosować je do odsyłania do serwisu.

Należy nas niezwłocznie poinformować po stwierdzeniu uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania.

-  **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo na skutek samowolnych zmian dokonywanych w obrębie produktu. Osoby mogą doznać ciężkich obrażeń. Nie należy dokonywać żadnych samowolnych zmian.
-  **OSTRZEŻENIE!** Awaria komponentów podczas zabiegu. Zagrożenie dla pacjenta. Należy mieć do dyspozycji zapasowy produkt gotowy do użycia.
-  **OSTRZEŻENIE!** Zagrożenia spowodowane kolejnością, ustawianiem, kombinacją lub właściwościami znajdujących się w otoczeniu lub podłączonych urządzeń lub sprzętu. Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych produktów. Należy przeprowadzić ocenę ryzyka.
-  **OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo uduszenia. Materiał opakowaniowy przechowywać tak, aby nie był dostępny dla dzieci.
-  **OSTRZEŻENIE!** Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRT). Oddziaływanie siły magnetycznej, wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne, wzrost temperatury części metalowych. Produktu nie należy stosować w pobliżu tomografów MR.
-  **OSTRZEŻENIE!** Stosowanie podczas rozładowywania defibrylatora. Zagrożenie dla osób. Przed rozładowaniem defibrylatora produkt należy usunąć z pola operacyjnego.
-  **PRZESTROGA!** Nieumiejętne obchodzenie się z produktem. Zagrożenie dla pacjenta spowodowane uszkodzonym produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie łamać, nie miażdżyć ani nie wyginać mocno kabla kamery. Nie używać produktu po silnym obciążeniu mechanicznym lub upadku, przesłać go producentowi do kontroli.
-  **OSTRZEŻENIE!** Nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem i jego nieprawidłowa pielęgnacja oraz użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich, jak również powodować przedwczesne zużycie produktu.

2.2.2 Kwalifikacje personelu

Przestrzegać
wymogów dotyczących
kwalifikacji

Do instalacji, obsługi i utrzymywania produktu w należyтым stanie niezbędne są każdorazowo specjalne kwalifikacje. Należy przestrzegać wymogów dotyczących kwalifikacji personelu, opisanych w rozdziałach niniejszego dokumentu.

3 Użycie

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Stosowanie niesterylnych elementów

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta

- > Stosować wyłącznie endoskopy, łączniki endoskopowe i osprzęt, które są odpowiednio przygotowane do użycia
- > Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową



⚠ OSTRZEŻENIE

Wyświetlanie nagrania zamiast obrazu na żywo

Zagrożenie dla pacjenta

- > Zawsze upewnić się, że na monitorze wyświetlany jest obraz na żywo z kamery endoskopowej



⚠ OSTRZEŻENIE

Wzajemne oddziaływania z jednocześnie stosowanymi urządzeniami (np. laser, narzędzia chirurgiczne działające z wykorzystaniem prądu o wysokich częstotliwościach)

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

- > Upewnić się, że wszystkie używane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymagania dotyczące BF lub CF zgodnie z IEC 60601-1
- > Przestrzegać oznaczeń i instrukcji obsługi stosowanych urządzeń
- > Unikać bezpośredniego kontaktu endoskopu i zdolnych do przewodzenia części z elektrodami HF
- > Nie włączać elektrod HF w obecności łatwopalnych gazów lub cieczy
- > Odessać wybuchowe mieszanki gazów i płyny przed zastosowaniem urządzeń HF

3.2 Przyciski na głowicy kamery

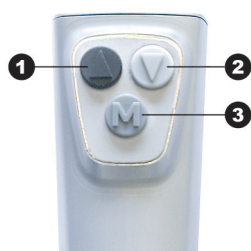
3.2.1 Informacje ogólne i przypisanie przycisków w stanie przy wysyłce

Każdy przycisk głowicy kamery może aktywować określoną funkcję przez krótkie lub długie naciśnięcie.

W menu można swobodnie przypisywać funkcje do przycisków z następującymi ograniczeniami:

- Wywołanie samego menu nie może być zmieniane;
- Balans bieli, włączanie i wyłączenie źródła światła, selektywne wzmocnienie barw, redukcja dymu, Noise Reduction i usuwanie wzoru kratki mogą być przypisane tylko do przycisków 1 i 2 z aktywowaniem przez długie naciśnięcie.

W **ustawieniu fabrycznym** przyciski głowicy kamery mają przypisane następujące funkcje:



	Przycisk 1	Przycisk 2	Przycisk 3
Krótko nacisnąć	Jasność +	Jasność -	Wykonywanie zdjęcia
Długo nacisnąć	Źródło światła włączone/wyłączone	Balans bieli	Wywołanie menu

Tabela 3-1: Ustawienie fabryczne przycisku głowicy kamery

3.2.2 Zmiana przypisania przycisków

Zmiana funkcji przycisków na głowicy kamery



Po menu należy poruszać się za pomocą przycisków strzałek i każdy wybór potwierdzić przyciskiem Menu.

Poniżej znajduje się przykładowy opis, w jaki sposób do przycisku 3 przypisać funkcję wzmocnienia krawędzi.

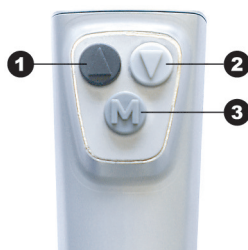
Procedura postępowania jest następująca:

1. Nacisnąć przycisk **Menu** na głowicy kamery na ok. 2 sekundy.
 - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **Button layout (Funkcje przycisków)** i potwierdzić.
4. Należy przejść do **M short (M krótki)** i potwierdzić.
5. Należy przejść do opcji **Edge enhancement (Wzmocnienie krawędzi)** i potwierdzić.
 - > Wybrany język jest wyświetlony w kolorze białym.

> Za pomocą przycisku 3 można teraz regulować wzmocnienie krawędzi.

Funkcje przycisków zostały zmienione.

3.2.3 Nawigacja w menu jednostki sterującej przyciskami głowicy kamery



Otwieranie menu:	Nacisnąć przycisk 3 i przytrzymać.
Do góry w menu:	Krótko nacisnąć przycisk 1.
Do dołu w menu:	Krótko nacisnąć przycisk 2.
Potwierdzenie wyboru w menu:	Krótko nacisnąć przycisk 3.
Wyjście z menu:	Nacisnąć przycisk 3 i przytrzymać.

3.3 Kontrola wzrokowa

Przeprowadzić kontrolę wzrokową

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę wzrokową.

Procedura postępowania jest następująca:

Szklane powierzchnie czyste?

1. Należy upewnić się, że szklane powierzchnie głowicy kamery są czyste.

W tym celu należy skierować głowicę kamery na białą, czystą powierzchnię. Szkła są zabrudzone, jeśli na ekranie widoczne są plamy lub zacienienia, których nie widać na powierzchni.

NOTYFIKACJA! Zarysowanie szkieł. Nie używać szczotki, lecz niestrzępiącej się, miękkiej ściereczki.

Zanieczyszczone szkła należy czyścić 70% etanolem.

Przewód nieuszkodzony?

2. Należy upewnić się, że kabel kamery jest nieuszkodzony.

Nie należy używać głowicy kamery, jeśli kabel kamery jest złamany, pęknięty lub skręcony.

Wtyczka sucha i nieuszkodzona?

3. Należy upewnić się, że bolce we wtyczce łączącej kabel kamery nie są wilgotne ani zabrudzone.

Nie należy używać głowicy kamery, jeśli we wtyczce zalega wilgoć lub jeśli bolce są zabrudzone.

Obudowa nieuszkodzona?

4. Należy upewnić się, że na obudowie nie ma uszkodzeń zewnętrznych.

Nie należy używać urządzenia, jeśli obudowa wykazuje uszkodzenia zewnętrzne.

Kontrola wzrokowa została zakończona.

3.4 Przyłącze na jednostce sterowania

Podłączanie głowicy kamery

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie kabla kamery poprzez łamanie, zgniatanie lub silne wyginanie. Nie łamać, nie miażdżyć ani nie wyginać mocno kabla kamery.

Procedura postępowania jest następująca:



1. Włożyć całkowicie wtyczkę łączącą do gniazda na urządzeniu, aż zaskoczy na miejsce.

Głowica kamery została podłączona.

3.5 Mocowanie łącznika endoskopowego

Łącznik endoskopowy jest zgodny ze standardem c-mount o wymiarach 17,5 mm (0,69 cala), umożliwiającym podłączenie do głowicy kamery.

Aby uzyskać okrągły i wypełniający obraz, do większości sztywnych endoskopów o średnicy od 4 mm do 10 mm, należy użyć łączników endoskopowych o ogniskowej od 13 mm do 29 mm, na przykład producentów W.O.M. (Przeznaczone do autoklawowania złącze HD Zoom Coupler, typ EZ241, ogniskowa (f) = 14–29 mm) lub Richard Wolf (obiektyw zmiennoogniskowy RIWO, REF 85261504, ogniskowa (f) = 13–29 mm).

Można również stosować porównywalne łączniki endoskopowe.

Podłączanie łącznika endoskopowego

Procedura postępowania jest następująca:

1. W razie potrzeby należy zdjąć pokrywę łącznika endoskopowego.
2. Ręcznie przykręcić łącznik endoskopowy do głowicy kamery zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Wskazówka: Utrzymanie bariery sterylnej jest zawsze obowiązkiem użytkownika.

Łącznik endoskopowy został podłączony.

3.6 Zakończenie używania i czyszczenie wstępne

Zakończyć używanie i wykonać wstępne czyszczenie

Procedura postępowania jest następująca:

1. Ewentualnie zdjąć osłonę sterylną i ją zutylizować.
2. Ręcznie odkręcić łącznik endoskopowy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara od głowicy kamery i przygotować go zgodnie z instrukcją producenta.
3. Odłączyć głowicę kamery od sterownika.
4. Wstępnie oczyścić głowicę kamery łącznie z kablem i wtyczką łączącą na koniec operacji, wycierając go przez co najmniej **jedną** minutę niestrzępiącą się wilgotną, ale niekapiącą szmatką, aż nie będzie żadnych pozostałości.

Środek czyszczący
(punkcie 4.4)

Do zwilżenia szmatki użyć enzymatycznego roztworu czyszczącego przygotowanego zgodnie z zaleceniami producenta (Cidezyme®/Enzol®).

5. Wyłączyć urządzenia elektryczne.

Używanie i wstępne czyszczenie są zakończone.

3.7 Informacje na temat przechowywania i transportu

Produkt należy przechowywać zabezpieczony przed pyłem, w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Należy uważać, aby podczas przechowywania lub tymczasowego składowania produkt nie został uszkodzony.

W celu uniknięcia uszkodzeń należy chronić produkt przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, działaniem radioaktywnym i silnym promieniowaniem elektromagnetycznym.

Warunki otoczenia w czasie transportu, przechowywania i użytkowania zostały opisane w punkcie 5.2.

3.8 Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Obraz za ciemny, zbyt słabe oświetlenie	Powierzchnie szklane głowicy kamery są zanieczyszczone	Oczyszczyć powierzchnie szklane (<u>rozdział 4</u>)
	Uporczywe osady na szklanych powierzchniach	Usunąć osady (<u>rozdział 4</u>)
	Uszkodzony światłowód	Podłączyć nowy światłowód. Odesłać do naprawy
	Ustawiona mała jasność kamery	Ustawić wyższe parametry jasności kamery
	Awaria układów optycznych endoskopu	Jeżeli obraz jest zbyt ciemny także bez stosowania kamery, użyć innego endoskopu, a uszkodzony endoskop przekazać do naprawy
	Ustawione zbyt ciemne oświetlenie	Zwiększyć oświetlenie przez źródło światła
Obraz rozmyty, nie można wyostrzyć	Łącznik endoskopowy jest zgodny ze standardem c-mount	Podłączanie odpowiedniego łącznika endoskopowego
	Łącznik endoskopowy nie nadaje się do zastosowania	Podłączanie odpowiedniego łącznika endoskopowego
	Łącznik endoskopowy jest zabrudzony	Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących użytkowania urządzenia
Brak obrazu na monitorze	Niepodłączony lub uszkodzony przewód łączący	Podłączyć głowicę kamery do jednostki sterującej. Sprawdzić wtyczkę pod kątem zawilgocenia. Uszkodzony przewód odesłać do naprawy

Tabela 3-2: Tabela usterek.

3.9 Naprawa

W przypadku konieczności naprawy produktu należy zwrócić się do jednego z naszych oddziałów. Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

Do przesyłki należy dołączyć możliwie dokładny **opis błędu** i w liście przewozowym podać numer artykułu oraz numer serii produktu. Dane te znajdują się na tabliczce znamionowej.



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przed wysyłką produkt należy odpowiednio przygotować (rozdział 4)
- > Oznaczyć zanieczyszczone produkty

Do naprawy należy wysłać jedynie dokładnie wyczyszczone produkty.

W miarę możliwości do wysyłki należy użyć oryginalnego pudełka. Oznaczyć opakowanie zewnątrz, określając stan przygotowania produktu.

Zastrzegamy sobie prawo do odmówienia przyjęcia nieoznaczonego produktu i odesłania go.

4 Przygotowanie

4.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



⚠ OSTRZEŻENIE

Podejrzenie kontaktu produktu z czynnikami zakaźnymi choroby Creutzfelda-Jakoba – przygotowanie skażonego produktu jest niemożliwe

Ryzyko zakażenia krzyżowego podczas używania i przygotowania

- > Nie przygotowywać produktów narażonych na ryzyko zakażenia
- > Usuwać produkty narażone na skażenie



⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe czyszczenie i dezynfekcja

Narażenie pacjenta na niebezpieczeństwo wskutek niewystarczającego czyszczenia i dezynfekcji, uszkodzenie produktu

- > Stosować urządzenie czyszczące i dezynfekujące, które spełnia wymogi normy ISO 15883-1
- > Urządzenie należy wypełnić w taki sposób, aby produkt został całkowicie przepłukany i wyczyszczony (nie mogą powstać żadne „strefy niedostępne do splukiwania”)
- > Urządzenie należy odpowiednio utrzymywać w należytym stanie
- > Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekcyjnych, które są dozwolone dla tego produktu
- > Bezpośrednio po użyciu należy przeprowadzić wstępne czyszczenie produktów i przygotować je do użycia w ciągu 6 godzin
- > Podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować utrwalających temperatur powyżej 45°C
- > Podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować utrwalających środków czyszczących i dezynfekcyjnych (podstawowa substancja czynna: aldehyd, alkohol)

NOTYFIKACJA

Nieodpowiednia sterylizacja

Możliwe uszkodzenie urządzenia

- > Stosować wyłącznie dozwolone procedury
- > Nie sterylizować jednostki sterującej

NOTYFIKACJA

Nieodpowiednie środki czyszczące i procesowe środki chemiczne

Uszkodzenia korozyjne, przedwczesne starzenie się i zmiany właściwości optycznych materiału

- > Należy używać wyłącznie środków czyszczących i dezynfekcyjnych, które są dozwolone dla tego produktu
- > Należy używać wyłącznie procesowych środków chemicznych, które są zalecane przez producenta środków chemicznych ze względu na tolerancję materiałową
- > Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń producenta środka chemicznego dotyczących jego stosowania związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania
- > Nie należy stosować chemikaliów, które powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub skruszenie tworzyw
- > Należy unikać kontaktu produktu z roztworami zawierającymi chlorki
- > W przypadku kontaktu produktów z roztworami zawierającymi chlorki produkty należy obficie spłukać całkowicie odsoloną wodą i dokładnie wysuszyć

NOTYFIKACJA

Stosowanie myjki ultradźwiękowej

Uszkodzenie produktu

- > Produktu nie czyścić w myjce ultradźwiękowej

4.2 Kwalifikacje personelu

Wymagania dotyczące kwalifikacji personelu, któremu powierza się przygotowanie produktów medycznych do użycia, są w wielu krajach regulowane prawnie.

Przygotowanie produktów medycznych do użycia musi być zawsze wykonywane przez fachowy personel, który posiada niezbędną wiedzę specjalistyczną.

Taką wiedzę specjalistyczną można uzyskać poprzez ukończenie specjalistycznego doskonalenia zawodowego lub poprzez szkolenie i działalność praktyczną, w razie potrzeby uzupełnione o działania doszkalcące.

4.3 Zatwierdzone procedury

Jeśli nie stosuje się sterylnej osłony, należy zastosować procedurę przygotowania do użycia.

Przygotowanie produktu do użycia składa się z następujących etapów

- Czyszczenie wstępne bezpośrednio po użyciu
- Czyszczenie i dezynfekcja (ręcznie lub maszynowo) oraz
- Sterylizacja

Opisane w niniejszym dokumencie procedury zostały zatwierdzone pod względem ich skuteczności.

Odpowiedzialność operatora

Operator ponosi odpowiedzialność za wdrożenie, dokumentowanie, stosowanie i utrzymywanie zatwierdzonego procesu przygotowania produktu do użycia.

Należy zadbać o to, aby urządzenia wykorzystywane do przygotowywania produktu do użycia były utrzymywane w odpowiednim stanie.

4.4 Środki czyszczące i dezynfekcyjne

Czyszczenie ręczne zostało zatwierdzone z zastosowaniem:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Dezynfekcja ręczna została zatwierdzona z zastosowaniem:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Czyszczenie maszynowe zostało zatwierdzone z zastosowaniem:

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

W miarę możliwości należy stosować wyłącznie wymienione powyżej środki czyszczące i dezynfekcyjne.

Przestrzegać danych producenta!

Przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać informację dla użytkownika podaną przez producenta i przestrzegać danych dotyczących stężenia, temperatury, czasu stosowania, ilości wody i czasu oddziaływania.

4.5 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

4.5.1 Przegląd

Faza	Krok roboczy	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Jakość wody	Roztwór czyszczący/ dezynfekujący
I	Czyszczenie	zgodnie z danymi producenta	2–5	Woda wodociągowa	Czyszczenie enzymatyczne: Cidezyme®/Enzol®, przygotowane zgodnie z instrukcjami producenta
II	Płukanie pośrednie	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Woda wodociągowa	---
III	Dezynfekcja	zgodnie z danymi producenta	12	---	Roztwór orto-ftalaldehydu 0,55%: Cidex® OPA
IV	Płukanie końcowe	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	WD*	---
V	Suszenie	---	---	---	---

Tabela 4-1: Przegląd dotyczący czyszczenia ręcznego i dezynfekcji ręcznej.

*WD Całkowicie odsolona woda (demineralizowana, uboga w bakterie: maks. 10 bakterii/ml, uboga w endoksyny: maks. 0,25 jednostek endoksynowych/ml)

4.5.2 Wykonanie

Przeprowadzić fazę I: czyszczenie

Procedura postępowania jest następująca:

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie na skutek nieumiejętnego obchodzenia się z produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie uderzać, nie miażdżyć ani nie wyginać. Odłożyć ostrożnie.

NOTYFIKACJA! Powierzchnia podatna na zarysowania. Niebezpieczeństwo korozji. Nie należy używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków do szorowania. Zanieczyszczenia na powierzchniach optycznych należy usuwać wyłącznie za pomocą wacików nasączonych alkoholem lub neutralnym środkiem czyszczącym.

Moczyć 2-5 min

1. Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze czyszczącym na **dwie do pięciu** minut zgodnie z zaleceniami producenta.

Pozwolić uciec pęcherzykom powietrza

Upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są zwilżone roztworem czyszczącym, a produkt jest zanurzony przez cały czas czyszczenia. Głowicę kamery wkładać w taki sposób, aby powietrze mogło zostać całkowicie usunięte z zasłoniętych szczelin.

<p>Wycieranie lub szczotkowanie powierzchni zewnętrznych</p> <p>Wycierać lub szczotkować co najmniej przez minutę</p> <p>Poruszyć elementami ruchomymi</p>	<p>2. Czyścić produkt leżący w roztworze miękką, czystą, niestrzępiącą się ściereczką lub miękką szczotką.</p> <p>Wycierać lub szczotkować przez co najmniej jedną minutę lub do momentu, gdy nie będą widoczne żadne pozostałości.</p> <p>Podczas czyszczenia należy trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku elementami ruchomymi wideoskopu całkowicie zanurzonego w roztworze czyszczącym.</p> <p>NOTYFIKACJA! Powierzchnia podatna na zarysowania. Niebezpieczeństwo korozji. Nie należy używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków do szorowania.</p>
<p>Płukanie</p>	<p>3. Powierzchnie produktu z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać roztworem czyszczącym co najmniej pięć razy. Należy stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.</p> <p>Przeprowadzić fazę II: płukanie pośrednie</p> <p>Procedura postępowania jest następująca:</p> <p>1. Zanurzyć wszystkie części w wodzie wodociągowej (20–30°C / 68–86°F). Wszystkie dostępne powierzchnie należy dokładnie przepłukać, wykonując trzy płukania, każde trwające co najmniej jedną minutę.</p> <p>Podczas płukania należy poruszyć elementami ruchomymi w każdym kierunku trzy razy do oporu.</p> <p>Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.</p> <p>2. Powierzchnie produktu z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać co najmniej sześć razy. Należy stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.</p> <p>Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.</p> <p>Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.</p> <p>Przeprowadzić fazę III: dezynfekcja</p> <p>Procedura postępowania jest następująca:</p> <p>1. Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na co najmniej dwanaście minut.</p> <p>Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie pozostają zanurzone w roztworze dezynfekcyjnym przez cały czas trwania dezynfekcji.</p> <p>Należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza znajdujące się na powierzchniach części produktu.</p>
<p>3 płukania przez co najmniej 1 min</p>	
<p>Poruszyć elementami ruchomymi</p>	
<p>Płukanie powierzchni</p>	
<p>Zanurzenie na 12 min</p>	
<p>Usunąć pęcherzyki powietrza</p>	

Wytrzeć szmatką lub wyczyścić produkt szczotką

2. Czyścić produkt całkowicie zanurzony w roztworze miękką, czystą, niestrzępiącą się ściereczką lub miękką szczotką.

Wycierać lub szczotkować przez co najmniej **jedną** minutę

Poruszyć elementami ruchomymi

Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem dezynfekcyjnym, poruszając elementami ruchomymi w każdym kierunku **trzy** razy do oporu.

NOTYFIKACJA! Powierzchnia podatna na zarysowania. Niebezpieczeństwo korozji. Nie należy używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków do szorowania.

3. Powierzchnie produktu z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać roztworem dezynfekującym co najmniej **pięć** razy. Należy stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.

Przeprowadzić fazę IV: płukanie końcowe

Procedura postępowania jest następująca:

3 płukania przez co najmniej 1 min

1. Produkt należy zanurzyć w wodzie całkowicie odsolonej (20–30°C / 68–86°F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie, wykonując **trzy** płukania, każde trwające co najmniej **jedną** minutę.

Poruszyć elementami ruchomymi

Podczas płukania należy poruszyć elementami ruchomymi w każdym kierunku **trzy** razy do oporu.

Płukanie powierzchni

2. Powierzchnie produktu z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać wodą całkowicie odsoloną co najmniej **trzy** razy. Należy stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.

Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.

Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Przeprowadzić fazę V: suszenie

Procedura postępowania jest następująca:

1. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

Obszary, których nie można dosięgnąć ściereczką, należy osuszyć medycznym sprężonym powietrzem, maks. 0,5 bara.

2. Należy upewnić się, że produkt jest suchy i nieuszkodzony. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji.

Kontrola wzrokowa

W razie stwierdzenia uszkodzeń należy odrzucić produkt.

- Czyszczenie ręczne i dezynfekcja ręczna są zakończone.



OSTRZEŻENIE! Produkt po czyszczeniu ręcznym i dezynfekcji nie jest sterylny.

4.6 Czyszczenie maszynowe z dezynfekcją termiczną

4.6.1 Przegląd

Faza	Krok roboczy	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Jakość wody	Roztwór czyszczący
I	Płukanie wstępne	zimna	2	Woda wodociągowa	---
II	Czyszczenie	55/131	10	---	Alkaliczny środek czyszczący: neodisher® MediClean forte, przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta
III	Płukanie pośrednie 1	według standardowego cyklu producenta urządzenia	1	Woda wodociągowa	---
IV	Płukanie pośrednie 2	według standardowego cyklu producenta urządzenia	1	Woda wodociągowa	---
V	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	Woda dejonizowana (wartość A ₀ : > 3000)	---
VI	Suszenie	silne (98,8/210)	30	---	---

Tabela 4-2: Przegląd dotyczący czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej.

Wskazówka: Anodyzowane elementy konstrukcyjne lub części plastikowe mogą blaknąć w przypadku przygotowania maszynowego.

4.6.2 Wykonanie

Przeprowadzenie czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej



Dezynfekcję termiczną należy przeprowadzać tylko w przypadku produktów, które są oznaczone symbolem AUTOCLAVE (do sterylizacji w autoklawie).

Należy stosować urządzenie czyszczące/dezynfekujące o zatwierdzonej skuteczności. Urządzenie musi spełniać wymogi normy ISO 15883-1 lub jej wersji obowiązujących w danym kraju.

W przypadku czyszczenia maszynowego zaleca się uprzednie czyszczenie na sucho.

W przypadku czyszczenia na mokro stosować niepieniące się środki czyszczące i przed czyszczeniem maszynowych produkty te należy dokładnie wypłukać.

Używać wyłącznie koszy do przygotowywania zatwierdzonych do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej. Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta.

Procedura postępowania jest następująca:

Przestrzegać danych producenta!

1. Umieścić kosz do przygotowywania w urządzeniu czyszczącym/dezynfekującym.

Należy przestrzegać danych producenta i instrukcji obsługi urządzenia. Przy wypełnianiu urządzenia należy upewnić się, że nie powstaną żadne strefy niedostępne do splukiwania.

2. Należy rozpocząć cykl czyszczenia/dezynfekcji zgodnie z danymi producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia.

Kontrola wzrokowa

3. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkty są suche, nieuszkodzone i nie ma na nich widocznych pozostałości.

Zastosować szkło powiększające. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić.



PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia przy załadowywaniu urządzenia. Nosić rękawice ochronne.

4. Wyjąć produkt z urządzenia.

Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna są zakończone.

* w celu kontroli czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej głowicę kamery umieszczono w dostępnym w handlu koszu do przygotowywania (OM-1002-SY).

4.7 Sterylizacja

4.7.1 Sterylizacja parowa

Przeprowadzanie sterylizacji parowej



Steryлизację parową należy przeprowadzać tylko w przypadku produktów, które są oznaczone symbolem AUTOCLAVE (do sterylizacji w autoklawie).

Użyć całkowicie odsolonej wody pitnej spełniającej wymogi normy EN 285.

Stosować wyłącznie kosze do przygotowywania sprzętu, zatwierdzone do sterylizacji parowej w autoklawie. Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta.



PRZESTROGA! Pozostałości środków czyszczących i materii organicznej mogą mieć negatywny wpływ na wynik sterylizacji. Sterylizacji należy poddawać wyłącznie prawidłowo oczyszczony i osuszony produkt.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie na skutek nieumiejętnego obchodzenia się z produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie uderzać, nie miażdżyć ani nie wyginać. Odłożyć ostrożnie.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy upewnić się, że ręczne lub maszynowe czyszczenie i dezynfekcja są zakończone.



2. Opakować kosz* w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia przy załadowywaniu urządzenia. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

Przestrzegać danych producenta!

3. Umieścić owinięty kosz w sterylizatorze zgodnie z zatwierdzonym schematem załadunku, postępując według instrukcji producenta sterylizatora.

Przestrzegać wymogów!

4. Uruchomić sterylizację parową w autoklawie zgodnie z instrukcją producenta przy następujących parametrach:

Typ cyklu	metoda próżni frakcjonowanej
Impuls	3
Temperatura	134°C (273°F)
Czas przetrzymania	3–5 min (czas sterylizacji właściwej)

Wskazówka: Użytkownik odpowiada za zapewnienie, że stosowany sterylizator ma wyżej podane parametry.



PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia przy załadowywaniu urządzenia. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

NOTYFIKACJA! Rozgrzane produkty wrażliwe na uderzenia. Unikać uderzeń i wstrząsów.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie z powodu nagłej zmiany temperatury. Pozostawić produkty do ostygnięcia w temperaturze pokojowej bez dodatkowych metod chłodzenia.

5. Wyjąć produkt sterylizowany z urządzenia sterylizującego.

Należy zadbać o to, aby sterylność produktu po przygotowaniu go do użycia została zachowana.

Sterylizacja jest zakończona.

* do kontroli sterylizacji głowica kamery została ustawiona w dostępnym w handlu koszu do przygotowywania (OM-1002-SY), który został dwukrotnie owinięty włókniną polipropylenową (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68030).

4.7.2 Metoda sterylizacji STERRAD® 100S, NX, 100NX

Przeprowadzanie sterylizacji

NOTYFIKACJA! Stosowanie sterylizacji STERRAD® może powodować kosmetyczne zmiany w produkcie, które nie muszą mieć wpływu na jego funkcję.

NOTYFIKACJA! Produkt musi być całkowicie suchy, zanim będzie mógł być poddany sterylizacji w sterylizatorze STERRAD®. Wilgotność może powodować przerwanie cyklu sterylizacji.

NOTYFIKACJA! Uszkodzenie na skutek nieumiejętnego obchodzenia się z produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie uderzać, nie miażdżyć ani nie wyginać. Odłożyć ostrożnie.

System STERRAD® firmy Advanced Sterilization Products (ASP) wykorzystuje technologię plazmy niskotemperaturowej z gazowym nadtlaniem wodoru do ostatecznej sterylizacji oczyszczonych, wypłukanych i osuszonych produktów medycznych wielokrotnego użytku.

Przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia STERRAD® i STERRAD® Sterility Guide (SSG) firmy ASP (www.sterradsterilityguide.com) lub skontaktować się z Działem Obsługi Klienta ASP.

Do sterylizacji STERRAD® należy używać tylko dozwolonego kosza do przygotowywania. Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy upewnić się, że ręczne lub maszynowe czyszczenie i dezynfekcja są zakończone.
2. Umieścić jeden pasek wskaźnikowy STERRAD® w koszu do przygotowywania.

Opakować kosz* w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.

3. STERRAD® 100S i STERRAD® 100NX: Wstawić opakowany kosz do górnej lub dolnej części komory sterylizacyjnej.

STERRAD® NX: Wstawić opakowany kosz do dolnej części komory sterylizacyjnej. Górna komora musi zostać usunięta.

Ustawić kosz w taki sposób, aby zapewnić oddziaływanie medium sterylizującego ze wszystkich stron. Upewnić się, że żadne części nie dotykają ściany sterylizatora.

Przestrzegać danych producenta!

4. Należy rozpocząć cykl sterylizacji zgodnie z danymi producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia sterylizującego.

Sterylizacja STERRAD® została zatwierdzona do następujących cykli:

- STERRAD® 100S Krótki cykl (górną lub dolną komorą)
- STERRAD® NX Standardowy cykl (tylko dolną komorą)
- STERRAD® 100NX Standardowy cykl (górną lub dolną komorą)

5. Wyjąć produkt sterylizowany z urządzenia sterylizującego.

Należy zadbać o to, aby sterylność produktu po przygotowaniu go do użycia została zachowana.

Sterylizacja jest zakończona.

* do kontroli sterylizacji głowica kamery została ustawiona w koszu do przygotowywania (OM-1002-SY), który został dwukrotnie owinięty włókniną polipropylenową (Kimguard® H400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68236).

5 Dane produktu

5.1 Dane techniczne

Wymiary bez łącznika endoskopowego (szer. x wys. x gł.)	40 x 45 x 150 mm
Masa bez łącznika endoskopowego	230 g bez kabla
Czujnik rejestracji obrazu	1 x 1/3" CMOS, progressive scan
Rozdzielczość	1920 x 1080 pikseli
Typ mocowania łącznika endoskopowego	C-mount
Długość przewodu kamery	3,5 m
Stopień ochrony	IP X7
Część użytkowa zgodna z IEC 60601-1	Odporność na defibrylację CF

5.2 Warunki otoczenia

Warunki transportu i przechowywania

Temperatura	od -20°C do +70°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 50 kPa do 106 kPa

Warunki eksploatacji

Temperatura	od +10°C do +34°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa



PRZESTROGA

Niezastosowanie się do wymagań dotyczących środowiska

Nieodwracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja, obrażenia ciała użytkownika, szkody materialne

> Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i magazynowania

5.3 Części zamienne i osprzęt

Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.

Nazwa	Numer artykułu
Kosz do przygotowywania na głowice kamery	OM-1002-SY

Tabela 5-1: Części zamienne i osprzęt.

6 Utylizacja



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

> Przygotować produkt przed utylizacją ([rozdział 4](#))

Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa dotyczących usuwania i recyklingu produktu oraz jego elementów.

Opakowanie produktu składa się z walizki z polipropylenu (PP) (0,5 kg) z wkładem z miękkiej pianki poliuretanowej (PU) (0,12 kg), woreczków z polietylenu (PE) (0,02 kg) i pudełka z tektury falistej (0,54 kg).



Produkty oznaczone tym symbolem należy przekazać do punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Producent zapewnia bezpłatną utylizację na terenie Unii Europejskiej.



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

