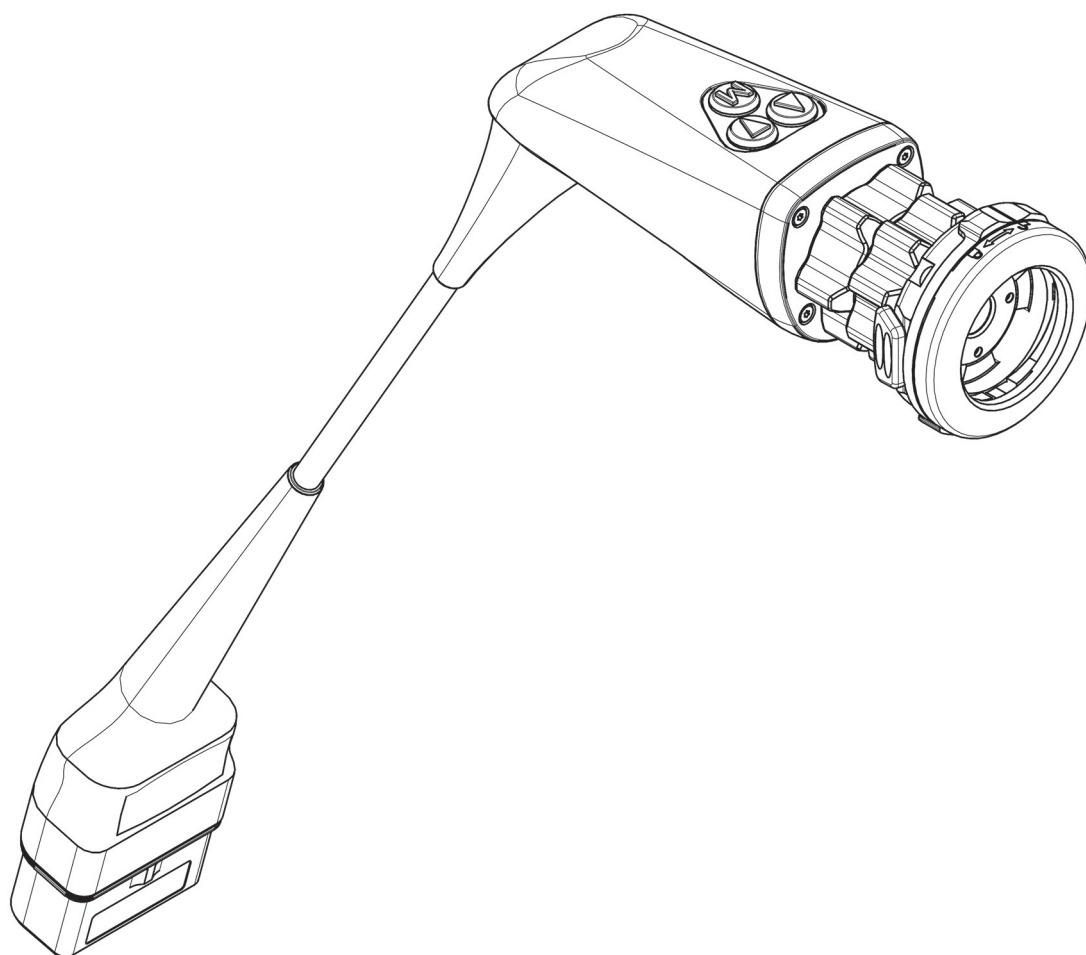


# **Instrukcja obsługi**

## **NIR FI Głowica kamery Full HD Zoom**

Głowica kamery do obrazowania fluorescencyjnego  
w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR)



---

TPA785-000-12  
Version: 0  
2022 - Feb - 21

---

<b>Spis treści</b>		<b>Strona</b>
<b>0</b>	<b>Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....</b>	<b>6</b>
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
<b>1</b>	<b>Ogólne informacje na temat produktu.....</b>	<b>7</b>
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
1.3.4	Profil użytkownika.....	9
1.3.5	Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości (HF).....	9
1.3.6	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia.....	10
1.4	Zgodność.....	10
1.4.1	Normy i wytyczne.....	10
1.4.2	Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym.....	10
1.4.3	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	10
1.5	Oznaczenie.....	11
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	11
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	12
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	12
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	12
<b>2</b>	<b>Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....</b>	<b>13</b>
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	13
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	13
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	14
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	14
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	14
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	15

---

<b>3</b>	<b>Użycie.....</b>	<b>16</b>
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	16
3.2	Przyciski na głowicy kamery.....	17
3.2.1	Informacje ogólne i przypisanie przycisków w stanie przy wysyłce.....	17
3.2.2	Zmiana funkcji przycisków.....	18
3.2.3	Poruszanie się po menu jednostki sterowania kamery za pomocą przycisków kamery.....	18
3.3	Kontrola wzrokowa.....	19
3.4	Podłączanie do jednostki sterowania kamery.....	19
3.5	Podłączenie endoskopu.....	20
3.6	Regulacja ostrości obrazu i ogniskowanie.....	21
3.7	Zakończenie używania i czyszczenie wstępne.....	21
3.8	Informacje na temat przechowywania i transportu.....	21
3.9	Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek.....	22
3.10	Naprawa.....	23
<b>4</b>	<b>Przygotowanie.....</b>	<b>24</b>
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	24
4.2	Kwalifikacje personelu.....	25
4.3	Zatwierdzone procedury.....	26
4.4	Środki czyszczące i dezynfekcyjne.....	26
4.5	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja.....	27
4.5.1	Przegląd.....	27
4.5.2	Wykonanie.....	27
4.6	Czyszczenie maszynowe z dezynfekcją termiczną.....	30
4.6.1	Ręczne czyszczenie wstępne.....	30
4.6.2	Przegląd.....	31
4.6.3	Wykonanie.....	32
4.7	Sterylizacja.....	33
4.7.1	Metoda sterylizacji STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	33
4.7.2	Systemy sterylizacji STERIS V-PRO®.....	34
4.7.3	Systemy sterylizacji STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	35
4.7.4	Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu.....	36
<b>5</b>	<b>Dane produktu.....</b>	<b>38</b>
5.1	Dane techniczne.....	38
5.2	Warunki otoczenia.....	38
<b>6</b>	<b>Utylizacja.....</b>	<b>39</b>



## **0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu**

### **0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie**

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następującego produktu:

Nazwa artykułu: **Głowica kamery NIR FI Full HD Zoom**

Numer artykułu: **95-3908**

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 sterowania  
kamerą

Informacje na temat użycia i funkcji przycisków głowicy kamery oraz związanych z nimi opcji i możliwości znajdują się w instrukcji obsługi używanej jednostki sterowania kamerą (95-3981, 95-3985).

# 1 Ogólne informacje na temat produktu

## 1.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- głowica kamery
- instrukcja obsługi

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 wystąpi podstawa do reklamacji, należy zwrócić się do dystrybutora. Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

## 1.2 Opis produktu

### 1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

Jednostki sterujące, które mogą być stosowane

Dostępną głowicę kamery można podłączać do jednostek sterujących o następujących numerach artykułów i tylko z nimi używać: 95-3981, 95-3985.

Kamera CMOS

Głowica kamery i jednostka sterowania kamerą łącznie składają się na kamerę opartą na technice CMOS, która przesyła endoskopowy obraz wideo na żywo do wyświetlenia na monitorze.

Fluorescencja NIR

Głowica kamery jest wrażliwa w świetle widzialnym i w bliskiej podczerwieni, aby uwidocznić światło bliskiej podczerwieni dla obrazowania fluorescencyjnego NIR.

Full HD - 1080p

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

Przyciski na głowicy kamery

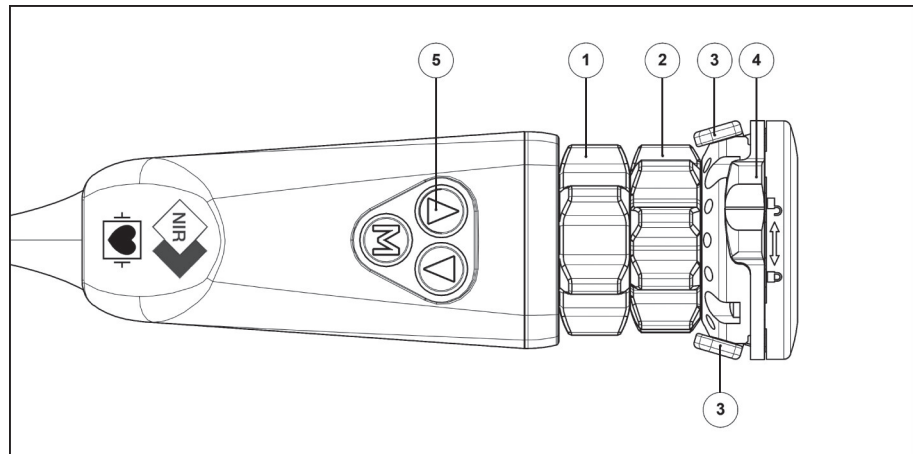
Na głowicy kamery znajdują się trzy dowolnie konfigurowalne przyciski, które mogą służyć do regulacji wyświetlanego obrazu, do wykonywania zdjęć i rejestracji wideo lub do nawigacji i zmiany ustawień w menu konfiguracyjnym jednostki sterowania kamerą.

Parafokalny zoom

Głowica kamery ma ręcznie regulowaną ogniskową 14,25–28 mm, co odpowiada podwójnemu zbliżeniu.

Zintegrowany obiektyw ma konstrukcję parafokalną, która utrzymuje ostrość obrazu podczas zbliżania i oddalania.

## 1.2.2 Prezentacja widoku



Ilustracja 1-1: Głowica kamery, model „NIR FI Full HD Zoom”.

- ❶ Pierścień „Zoom”
- ❷ Pierścień ogniskowania
- ❸ Blokada dla okularu
- ❹ Zabezpieczenie przed niezamierzonym otwarciem blokady
- ❺ Przyciski na głowicy kamery



## 1.3 Przeznaczenie

### 1.3.1 Przeznaczenie

Głowica kamery wraz z jednostką sterowania kamerą i endoskopem dostarcza obraz wideo w czasie rzeczywistym przy przeprowadzanych endoskopowo zabiegach diagnostycznych lub terapeutycznych.

Głowica kamery obsługuje także śródoperacyjne obrazowanie fluorescencyjne w bliskiej podczerwieni z odpowiednim barwnikiem fluorescencyjnym (głównie zieloną indocyjaninową) i umożliwia w ten sposób uzyskanie fluorescencyjnego obrazu kamery.

### 1.3.2 Wskazania

Głowica kamery jest wskazana do stosowania w chirurgicznych zabiegach endoskopowych, uznanych za odpowiednie dla pacjenta przez lekarza, kiedy wymagana jest kamera do śródoperacyjnego uzyskiwania obrazu.

Decyzja o wykonaniu zabiegu endoskopowego musi być podjęta przez lekarza prowadzącego i zależy od stanu pacjenta.

Dla zapewnienia bezpiecznego stosowania należy przestrzegać norm/wytycznych wydanych przez oficjalne instytucje, np. towarzystwa naukowe z dziedziny chirurgii endoskopowej.

### 1.3.3 Przeciwwskazania

Zastosowanie jest przeciwwskazane, o ile z jakiegoś powodu metoda endoskopia jest przeciwwskazana.

Nie są znane żadne przeciwwskazania odnoszące się bezpośrednio do urządzenia.

Obowiązują medyczne przeciwwskazania odnoszące się do odpowiedniego barwnika fluorescencyjnego, który może być zastosowany.

W przypadku wszelkich zabiegów lekarz odpowiedzialny musi podjąć decyzję w oparciu o ogólny stan pacjenta i indywidualną ocenę stosunku ryzyka do korzyści, czy przewidziane zastosowanie urządzenia jest dopuszczalne zgodnie ze standardami specjalistycznymi.

### 1.3.4 Profil użytkownika

Przewidziane do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w profesjonalnych placówkach służby zdrowia (szpitale).

### 1.3.5 Kompatybilność z urządzeniami chirurgicznymi wysokiej częstotliwości (HF)

Urządzenie jest dopuszczone do stosowania z urządzeniami chirurgicznymi HF. Warunki użycia zgodnego z przeznaczeniem nie różnią się w trakcie chirurgii HF.

### 1.3.6 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

Głowica kamery może być podłączana do jednostek sterowania kamerą o następujących numerach artykułów i jest kompatybilna tylko z nimi:

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

Aby zapewnić spełnienie wszystkich wymogów systemowych, niezbędnych do osiągnięcia zamierzonego wyniku przy stosowaniu kamery do obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni, należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej ze źródłem światła (05-0761nir).

## 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 Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym



Produkt w połączeniu z jednostką sterowania kamerą spełnia warunki zabezpieczenia przed defibrylacją CF zgodnie z IEC 60601-1 dotyczące ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym i jest dopuszczony do stosowania w połączeniu z częściami użytkowymi, które są przeznaczone do bezpośredniego stosowania na sercu.

### 1.4.3 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



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 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 swojego dystrybutora.

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 należytych 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 odesłania 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!** Wpływ zakłóceń elektromagnetycznych na obrazy na żywo (tryb światła białego i tryb obrazowania fluorescencyjnego NIR). Zagrożenie pacjenta przez zmienioną prezentację obrazu, w systemie zablokowanym w trybie obrazowania FI, błąd obrazu na żywo (np. opóźnienie, zamrożony obraz), zakłócenia obrazu (np. plamy na obrazie, pasy) lub zmieniona orientacja obrazu. Usunąć wszystkie źródła zakłóceń. Przestrzegać odstępów minimalnych zgodnych z zaleceniami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej. Upewnić się, że obraz na żywo jest prawidłowo wyświetlany na monitorze. Upewnić się, że orientacja wyświetlanego obrazu na żywo jest poprawna (bez odbicia lustrzanego).
-  **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 i osprzęt endoskopowy, 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. laserem, narzędziami chirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokich częstotliwościach)**

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, zakłócenia obrazu, uszkodzenie produktu

- > Upewnić się, że wszystkie stosowane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymagania BF lub wymagania CF albo zabezpieczenia przed defibrylacją 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

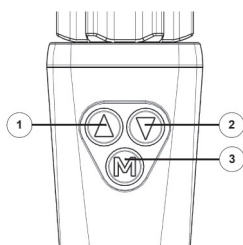
### 3.2.1 Informacje ogólne i przypisanie przycisków w stanie przy wysyłce

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;
- Niektóre funkcje (np. White balance (Balans bieli), Light source on/off (Źródło światła włączone/wyłączone), Advanced Views [widoki zaawansowane] i Noise reduction (Redukcja szumów)) można przypisać tylko do klawiszy 1 i 2, aktywując je długim naciśnięciem.

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



	Przycisk 1	Przycisk 2	Przycisk 3
Krótko naciśnąć	<p><b>Źródło światła jest włączone:</b> zmienić tryb obrazowania</p> <p><b>Źródło światła jest wyłączone:</b> aktywować źródło światła</p>	Rejestracja wideo start/stop	Wykonywanie zdjęć
Długo naciśnąć	<p><b>Tryb NIR-FI jest włączony:</b> bezpośredni powrót do obrazowania w świetle białym</p> <p><b>Obrazowanie w świetle białym jest włączone:</b> wyłączyć źródło światła</p>	Balans bieli	Wywołanie menu

Tabela 3-1: Ustawienie fabryczne przycisku głowicy kamery

### 3.2.2 Zmiana funkcji przycisków

#### Zmiana funkcji przycisków głowicy kamery



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

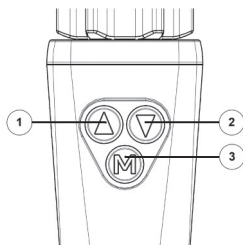
Poniżej znajduje się przykładowy opis, w jaki sposób do przycisku 3 przypisać funkcję wzmocnienia krawędzi.

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 opcji **Button function (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 Poruszanie się po menu jednostki sterowania kamery za pomocą przycisków 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 zaciemnienia, których nie widać na powierzchni.

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

Zanieczyszczone szkła należy czyścić 70% etanolem.

Pierścienie nastawcze  
gotowe do użycia?

2. Należy upewnić się, że pierścienie nastawcze są gotowe do użycia.  
Każdy pierścień musi dać się obracać, bez zacinania.  
Każdy pierścień musi podczas obracania wykazywać lekki, jednakowy opór.  
Nie należy stosować głowicy kamery, jeśli pierścień nastawczy zacina się podczas obracania lub jest luźny podczas obracania.

Przewód  
nieuszkodzony?

3. 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?

4. 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?

5. 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 Podłączanie do jednostki sterowania kamerą

#### Podłączyć głowicę kamery do jednostki sterowania kamerą

**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 jednostce sterowania kamerą, aż zaskoczy na miejsce.  
> Nazwa podłączonego modelu głowicy kamery jest wyświetlana na ekranie.

Głowica kamery została podłączona.

## 3.5 Podłączenie endoskopu

### Podłączanie endoskopu

Wszystkie endoskopy z okularom kompatybilnym z ACMI są przeznaczone do podłączenia do głowicy kamery.

Procedura postępowania jest następująca:

1. W razie potrzeby zamocować sterylną osłonę na endoskopie.

W razie potrzeby przestrzegać instrukcji obsługi sterylnej osłony.

Wskazówka: Utrzymanie bariery sterylnej jest zawsze obowiązkiem użytkownika.

2. Ścisnąć obydwie blokady łącznika endoskopowego ze sobą, aby zaciski uchwytu się rozwarły.

3. Wprowadzić endoskop z okularom i zwolnić blokady.



4. Zabezpieczyć endoskop przed niezamierzonym otwarciem. W tym celu zamknąć zabezpieczenie na łączniku endoskopowym.

5. W razie potrzeby naciągnąć sterylną osłonę na głowicę kamery i kabel łączący kamerę z jednostką sterowania kamerą aż do całkowitego rozłożenia osłony.

- Endoskop jest podłączony.

## 3.6 Regulacja ostrości obrazu i ogniskowanie

### Ustawić ostrość i ogniskowanie

Procedura postępowania jest następująca:

1. Aby ustawić żadaną wielkość obrazu, należy użyć tylnego pierścienia ogniskowania.
2. Skierować endoskop w odstępie roboczym na ostro narysowaną strukturę.
3. Kręcić głowicą kamery na przednim pierścieniu ogniskowania aż do uzyskania ostrego obrazu.

Konstrukcja parfokalna Po ustawieniu ostrości obraz pozostaje ostry nawet przy powiększaniu.

Obraz jest ustawiony.

## 3.7 Zakończenie używania i czyszczenie wstępne

### Zakończyć używanie

Wskazówka: Łącznik endoskopowy jest na stałe złączony z głowicą kamery i nie może być demontowany.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Ewentualnie zdjąć osłonę sterylną i ją zutylizować.
2. Odłączyć endoskop i światłowód.
3. Odłączyć głowicę kamery od jednostki sterowania kamerą.
4. Możliwie kompletnie usunąć ewentualne pozostałości pooperacyjne wilgotną, niekapiącą, niestrzępiącą się szmatką.
5. Wyłączyć urządzenia elektryczne.

Używanie i wstępne czyszczenie są zakończone.

## 3.8 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.

### 3.9 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
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.

### 3.10 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
- > Głowicy kamery nie należy poddawać sterylizacji parowej ani w autoklawie



## 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 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Woda wodociągowa	---
III	Dezynfekcja	zgodnie z danymi producenta	12	---	Roztwór aldehydu orto-ftalowego 0,55%: Cidex® OPA, przygotowany zgodnie z instrukcjami producenta
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.

Wskazówka: Łącznik endoskopowy jest na stałe złączony z głowicą kamery i nie może być usuwany.

- Po zakończeniu obsługi wstępnie oczyścić głowicę kamery łącznie z kablem i wtyczką łączącą, wycierając je niestrzępiącą się wilgotną, ale niekapiącą szmatką.

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

Wycierać produkt — przynajmniej przez **jedną** minutę — aż nie będzie na nim widocznych pozostałości.

- |   |    |  |
|---|----|--|
| Moczyć 2-5 min  | 2. | Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze czyszczącym na <b>dwie do pięciu</b> 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. |
| Wycieranie lub szczotkowanie powierzchni zewnętrznych | 3. | Czyścić produkt leżący w roztworze miękką, czystą, niestrzępiącą się ściereczką lub miękką szczotką.   |
| Wycierać lub szczotkować co najmniej przez minutę     |    | Wycierać lub szczotkować przez co najmniej <b>jedną</b> minutę lub do momentu, gdy nie będą widoczne żadne pozostałości.   |
| Poruszyć elementami ruchomymi                         |    | Podczas czyszczenia należy <b>trzykrotnie</b> poruszyć do oporu w każdym kierunku elementami ruchomymi wideoskopu całkowicie zanurzonego w roztworze czyszczącym.  |
|   |    | <b>NOTYFIKACJA!</b> Powierzchnia podatna na zarysowania. Niebezpieczeństwo korozji. Nie należy używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków do szorowania.   |
| Płukanie  | 4. | Powierzchnie produktu z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać roztworem czyszczącym co najmniej <b>pięć</b> razy. Należy stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.                           |

#### Przeprowadzić fazę II: płukanie pośrednie

Procedura postępowania jest następująca:

- |                                    |    |   |
|------------------------------------|----|---|
| 2 płukania przez co najmniej 1 min | 1. | Zanurzyć wszystkie części w wodzie wodociągowej (20–30°C / 68–86°F). Wszystkie dostępne powierzchnie należy dokładnie przepłukać, wykonując <b>dwa</b> płukania, każde trwające co najmniej <b>jedną</b> minutę.  |
| Poruszyć elementami ruchomymi      |    | Podczas płukania należy poruszyć elementami ruchomymi w każdym kierunku <b>trzy</b> razy do oporu.<br><br>Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.   |
| Płukanie powierzchni               | 2. | Powierzchnie produktu z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać co najmniej <b>trzy</b> razy. Należy stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.<br><br>Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.<br><br>Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu. |

**Przeprowadzić fazę III: dezynfekcja**

Procedura postępowania jest następująca:

- |  |   |
|--|---|
| Zanurzenie na 12 min                           | <p>1. Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na co najmniej <b>dwanaście</b> minut.</p> <p>Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie pozostają zanurzone w roztworze dezynfekcyjnym przez cały czas trwania dezynfekcji.</p> |
| Usunąć pęcherzyki powietrza                    | <p>Należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza znajdujące się na powierzchniach części produktu.</p>   |
| Wytrzeć szmatką lub wyczyścić produkt szczotką | <p>2. Wyczyścić produkt całkowicie zanurzony w roztworze miękką, czystą, niestrzępiącą się ściereczką lub miękką szczotką.</p> <p>Wycierać lub szczotkować przez co najmniej <b>jedną</b> minutę</p>  |
| Poruszyć elementami ruchomymi                  | <p>Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem dezynfekcyjnym, poruszając elementami ruchomymi w każdym kierunku <b>trzy</b> razy do oporu.</p>   |
- 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 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 | <p>1. Produkt należy zanurzyć w wodzie całkowicie odsolonej (20–30°C / 68–86°F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie, wykonując <b>trzy</b> płukania, każde trwające co najmniej <b>jedną</b> minutę.</p>  |
| Poruszyć elementami ruchomymi      | <p>Podczas płukania należy poruszyć elementami ruchomymi w każdym kierunku <b>trzy</b> razy do oporu.</p>  |
| Płukanie powierzchni               | <p>2. Powierzchnie produktu z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać wodą całkowicie odsoloną co najmniej <b>trzy</b> 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> |

**Przeprowadzić fazę V: suszenie**

Procedura postępowania jest następująca:

1. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

Obszary, których nie można osiągnąć 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 Ręczne czyszczenie wstępne

#### Wykonać ręczne czyszczenie wstępne

Przed czyszczeniem maszynowym trzeba wykonać ręczne czyszczenie wstępne.

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 czyścić wyłącznie za pomocą wacików nasączonych alkoholem lub neutralnym środkiem czyszczącym.

Wskazówka: Łącznik endoskopowy jest na stałe złączony z głowicą kamery i nie może być demontowany.

1. Po zakończeniu obsługi wstępnie oczyścić głowicę kamery łącznie z kablem i wtyczką łączącą, wycierając je niestrzępiącą się wilgotną, ale niekapiącą szmatką.

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

Wycierać produkt — przynajmniej przez **jedną** minutę — aż nie będzie na nim widocznych pozostałości.

Moczyć 10-30 min

2. Całkowicie rozmontowany produkt zanurzyć w roztworze czyszczącym na **dziesięć do trzydziestu** minut w zasadowym roztworze czyszczącym zgodnie z zaleceniami producenta (neodisher® MediClean forte).

Pozwolić uciec pęcherzykom powietrza

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

Wycieranie lub szczotkowanie powierzchni zewnętrznych

3. Następnie wyczyścić wszystkie zewnętrzne powierzchnie produktu zanurzone w roztworze miękką, czystą, niestrzępiącą się ściereczką lub miękką szczotką.

Wycierać lub szczotkować przez co najmniej **jedną** minutę lub do momentu, gdy nie będą widoczne żadne pozostałości.

Należy **trzykrotnie** poruszyć do oporu w każdym kierunku elementami ruchomymi wideoskopu całkowicie zanurzonego w roztworze czyszczącym.

2 płukania przez co najmniej 1 min

4. Całkowicie zanurzyć wszystkie części w wodzie wodociągowej (20–30°C / 68–86°F). Wszystkie dostępne powierzchnie należy dokładnie przepłukać, wykonując **dwa** płukania, każde trwające co najmniej **jedną** minutę.

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

Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.

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

- Ręczne czyszczenie wstępne jest zakończone.

#### 4.6.2 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.

### 4.6.3 Wykonanie

#### Przeprowadzenie czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej

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:

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

Przestrzegać danych producenta!

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 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 nadtlakiem 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](http://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 części komory sterylizacyjnej. Dolna część musi pozostać pusta.

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.

Sterylicacja STERRAD® została zatwierdzona do następujących cykli:

- STERRAD® 100S Krótki cykl (tylko górna komora)
- STERRAD® NX Standardowy cykl (tylko dolna komora)
- STERRAD® 100NX Standardowy cykl (tylko górna komora)

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® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68248).

#### 4.7.2 Systemy sterylizacji STERIS V-PRO®

##### Przeprowadzanie sterylizacji

**NOTYFIKACJA!** Stosowanie sterylizacji STERIS 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 STERIS. Wilgotność może powodować przerwanie cyklu sterylizacji.

**NOTYFIKACJA!** Do procesu sterylizacji gazowej nadtlutkiem wodoru należy używać wyłącznie koszy zatwierdzonych przez STERIS.

Zatwierdzone systemy sterylizacji niskotemperaturowej STERIS: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.

System firmy STERIS® V-PRO® wykorzystuje technologię plazmy niskotemperaturowej z gazowym nadtlutkiem wodoru do ostatecznej sterylizacji oczyszczonych, wypłukanych i osuszonych produktów medycznych wielokrotnego użytku.

Przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia lub skontaktować się z działem obsługi klienta STERIS.

Stosować wyłącznie kosze do przygotowywania sprzętu, zatwierdzone do sterylizacji niskotemperaturowej STERIS. 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 w koszu do przygotowywania.

Opakować kosz\* w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.

Przestrzegać danych producenta!

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

4. Rozpocząć cykl sterylizacji niskotemperaturowej STERIS zgodnie z wytycznymi producenta.

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 (HALYARD\* H600 ONE-STEP\*).

#### 4.7.3 Systemy sterylizacji STERIS SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

##### Przeprowadzanie sterylizacji

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

Zatwierdzone systemy sterylizacji STERIS: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1®, SYSTEM 1® PLUS.

System sterylizacji 1®/1E® firmy STERIS opiera się na sterylizacji kwasem nadcietowym (sterylny koncentrat S40™).

Przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia lub skontaktować się z działem obsługi klienta STERIS.

Stosować wyłącznie pojemniki dopuszczone do sterylizacji STERIS w systemie 1/1E. 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 w pojemniku do przygotowywania\*. Przestrzegać danych producenta.
3. Umieścić pojemnik w sterylizatorze zgodnie z zatwierdzonym schematem załadunku, postępując według instrukcji producenta sterylizatora.
4. Rozpocząć cykl sterylizacji STERIS w systemie 1/1E zgodnie z wytycznymi producenta.
5. Wyjąć produkt sterylizowany z urządzenia sterylizującego.

Przestrzegać danych producenta!

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

**NOTYFIKACJA!** Produkt musi być ponownie użyty natychmiast po sterylizacji, ponieważ nie ma sterylnego pomieszczenia do jego przechowywania.

Sterylizacja jest zakończona.

\* do kontroli sterylizacji głowicę kamery należy umieścić w specjalnym pojemniku do przygotowywania (numery części STERIS: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT lub 1160INT).

#### 4.7.4 Sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu

##### Przeprowadzanie sterylizacji gazowej

Urządzenie jest zatwierdzone do sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu i może być sterylizowane i wentylowane przy zachowaniu podanych tu parametrów. Należy przestrzegać instrukcji obsługi sterylizatora oraz wszystkich wymagań dotyczących instytucji, miejsca i kraju.

Stosować wyłącznie kosze do przygotowywania sprzętu, zatwierdzone do sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu. Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta.

Procedura postępowania jest następująca:

Przestrzegać danych producenta!

1. Należy upewnić się, że ręczne lub maszynowe czyszczenie i dezynfekcja są zakończone.
2. Opakować kosz\* w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.
3. Umieścić owinięty kosz w sterylizatorze zgodnie z zatwierdzonym schematem załadunku, postępując według instrukcji producenta sterylizatora.
4. Uruchomić sterylizację gazową tlenkiem etylenu, zgodnie z instrukcją producenta przy następujących parametrach:

##### Czyszczenie wstępne

Temperatura	55°C (131°F)
Wilg. wzgl. powietrza	70%
Wartość zadana ciśnienia	0,09 bara (9 kPa)
Czas wystawienia na działanie	30 min

##### Steryliczacja

Temperatura	55°C (131°F)
Wilg. wzgl. powietrza	70%
Stężenie (100% EO)	735 mg/l
Czas wystawienia na działanie	3 h

##### Wentylacja

Czas trwania wentylacji	12 h
Temperatura	50–57°C (122–135°F)



**OSTRZEŻENIE!** Pozostałości toksycznego tlenku etylenu. Zagrożenie dla osób. Przestrzegać czasu degazacji.

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

Wskazówka: Stosowanie sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu może powodować kosmetyczne zmiany w produkcie, które nie muszą mieć wpływu na jego funkcję.

## 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 (HALYARD\* H300 ONE-STEP\*).

## 5 Dane produktu

### 5.1 Dane techniczne

Wymiary wraz z łącznikiem endoskopowym (szer. x wys. x gł.)	45 x 46,5 x 149 mm
Średnica zewnętrzna łącznika endoskopu	52,1 mm
Masa wraz z łącznikiem endoskopowym	330 g bez kabla
Czujnik rejestracji obrazu	1/3" CMOS, progressive scan
Rozdzielczość	1920 x 1080 pikseli
Ogniskowa	14,25–28 mm
Długość przewodu kamery	3,5 m
Stopień ochrony	IP X7
Część użytkowa zgodna z IEC 60601-1	Zabezpieczenie przed defibrylacją CF

### 5.2 Warunki otoczenia

#### Warunki transportu i przechowywania

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

#### Warunki eksploatacji

Temperatura	od +10°C do +35°C
Względna wilgotn. 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

## 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

