

**Instrukcja obsługi**  
**Głowica kamery Full HD zoom**  
Głowica kamery do endoskopii medycznej



---

TPA580-000-12  
Version: E  
19 - Apr - 2023 (Revision 1)

---

<b>Spis treści</b>		<b>Strona</b>
<b>0</b>	<b>Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....</b>	<b>5</b>
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	5
0.2	Grupa docelowa.....	5
0.3	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	5
0.4	Dokumenty uzupełniające.....	5
<b>1</b>	<b>Ogólne informacje na temat produktu.....</b>	<b>6</b>
1.1	Zakres dostawy.....	6
1.2	Opis produktu.....	6
1.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	6
1.2.2	Prezentacja widoku.....	7
1.3	Przeznaczenie.....	8
1.3.1	Przeznaczenie.....	8
1.3.2	Wskazania.....	8
1.3.3	Przeciwwskazania.....	8
1.4	Zgodność.....	8
1.4.1	Normy i wytyczne.....	8
1.4.2	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	8
1.5	Oznaczenie.....	9
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	9
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	10
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	10
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	10
<b>2</b>	<b>Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....</b>	<b>11</b>
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	11
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	11
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	12
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	12
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	12
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	13

---

<b>3</b>	<b>Użycie</b>	<b>14</b>
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	14
3.2	Przyciski na głowicy kamery	15
3.2.1	Informacje ogólne i przypisanie przycisków w stanie przy wysyłce	15
3.2.2	Zmiana funkcji przycisków na głowicy kamery	15
3.2.3	Nawigowanie w menu za pomocą przycisków na głowicy kamery	16
3.3	Przeprowadzić kontrolę wzrokową	16
3.4	Podłączanie głowicy kamery	16
3.5	Podłączanie endoskopu	17
3.6	Ustawianie ostrości obrazu i ogniskowanie	17
3.7	Zakończyć używanie i wykonać wstępne czyszczenie	17
3.8	Informacje na temat przechowywania i transportu	18
3.9	Postępowanie w przypadku usterek	18
3.10	Naprawa	19
<b>4</b>	<b>Przygotowanie</b>	<b>20</b>
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	20
4.2	Kwalifikacje personelu	21
4.3	Zatwierdzone procedury	22
4.4	Środki czyszczące i dezynfekcyjne	22
4.5	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja	23
4.5.1	Przegląd	23
4.5.2	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja	23
4.6	Czyszczenie maszynowe z dezynfekcją termiczną	26
4.6.1	Wykonać ręczne czyszczenie wstępne	26
4.6.2	Przegląd	27
4.6.3	Przeprowadzenie czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej	28
4.7	Sterylizacja	28
4.7.1	Metoda sterylizacji STERRAD® 100S, NX, 100NX	28
<b>5</b>	<b>Dane produktu</b>	<b>30</b>
5.1	Dane techniczne	30
5.2	Warunki otoczenia	30
<b>6</b>	<b>Utylizacja</b>	<b>31</b>

## **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 zoom**

Numer artykułu: **95-3901**

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**

Informacje na temat użycia i funkcji przycisków głowicy kamery oraz związanych z nimi opcji i możliwości znajdują się w instrukcji obsługi używanej jednostki sterującej (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

# 1 Ogólne informacje na temat produktu

## 1.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- 1x Głowica kamery
- 1x instrukcja obsługi

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: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

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

Full HD - 1080p

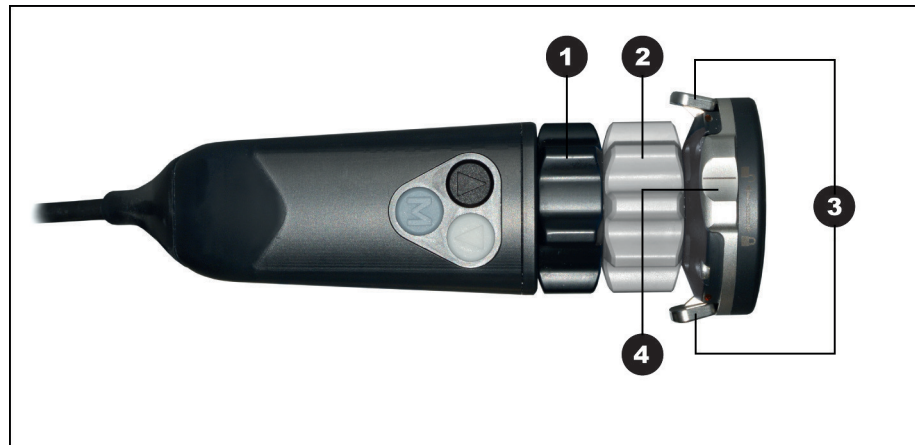
W połączeniu z odpowiednim monitorem kamera zapewnia natywną rozdzielczość obrazu Full HD w trybie skanowania progresywnego (1080p).

Przyciski na głowicy  
kamery

Na głowicy kamery znajdują się trzy dowolnie 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 sterującej.

Głowica kamery wyróżnia się ręcznie regulowaną ogniskową 14,25 — 28 mm. Głowica kamery jest skonstruowana w taki sposób, aby podczas przybliżania obraz pozostawał ostry.

1.2.2 Prezentacja widoku



Ilustracja 1-1: Głowica kamery, model „Zoom”.

- ❶ Pierścień „Zoom”
- ❷ Pierścień ogniskowania
- ❸ Blokada dla okularu
- ❹ Zabezpieczenie przed niezamierzonym otwarciem blokady

## 1.3 Przeznaczenie

### 1.3.1 Przeznaczenie

Niniejszy produkt jest przeznaczony do wizualizowania struktur anatomicznych ludzkiego ciała.



Produkt w połączeniu z jednostką sterującą spełnia wymagania 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.

### 1.3.2 Wskazania

Zabieg minimalnie inwazyjny.

Chirurgia, endoskopia ogólna.

### 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**

	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 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



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 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 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!** 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

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. 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

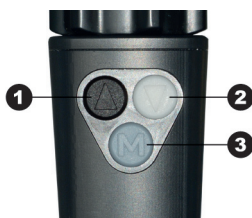
### 3.2.1 Informacje ogólne i przypisanie przycisków w stanie przy wysyłce.

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;
- White balance (Balans bieli), Light source on/off (Źródło światła włączone/wyłączone), Selective color enhancement (SCE) [Selektywne wzmocnienie barwy (SCE)], Smoke reduction (Redukcja dymu), Noise reduction (Redukcja szumów) i Grid removal (Usunięcie wzorca) 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 naciśnięcie	Jasność +	Jasność -	Wykonywanie zdjęcia lub nieprzypisana żadna funkcja
Długo naciśnięcie	Źródło światła włączone/wyłączone	Balans bieli	Wywołanie menu

Tabela 3-1: Ustawienie fabryczne przycisku głowicy kamery

### 3.2.2 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.



1. Naciśnięcie 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.

### 3.2.3 Nawigowanie w menu za pomocą przycisków na 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 Przeprowadzić kontrolę wzrokową

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

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 szkła. Nie używać szczotki, lecz niestrzępiącej się, miękkiej ściereczki.

Zanieczyszczone szkła należy czyścić 70% etanolem.

2. Należy upewnić się, że pierścienie nastawcze są gotowe do użycia.

Każdy pierścień musi dać się obracać, bez zacinań.

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.

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

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

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.

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

Nie należy używać urządzenia, jeśli obudowa wykazuje uszkodzenia zewnętrzne.

### 3.4 Podłączanie głowicy kamery



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



### 3.5 Podłączanie endoskopu

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

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 okularem 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 ze sterownikiem, aż do całkowitego rozłożenia osłony.

### 3.6 Ustawianie ostrości obrazu i ogniskowanie

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

Po ustawieniu ostrości obraz pozostaje ostry nawet przy powiększaniu.

### 3.7 Zakończyć używanie i wykonać wstępne czyszczenie

Wstępnie czyszczenie wykonać **niezwłocznie po użyciu**.

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

1. Ewentualnie zdjąć osłonę sterylną i ją zutylizować.
2. Odłączyć endoskop i światłowód.
3. Odłączyć głowicę kamery od sterownika.
4. Wyłączyć urządzenia elektryczne.
5. Po zakończeniu operacji należy wstępnie oczyścić głowicę kamery wraz z kablem i wtyczką, przecierając ją niestrzępiącą się, wilgotną, ale nie ociekającą ściereczką, aż do usunięcia widocznych pozostałości.
6. Rozpocząć przygotowanie.

Należy zapewnić, aby produkt został przygotowany w ciągu **6 godzin**.

### 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

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Obraz za ciemny, zbyt słabe oświetlenie	Powierzchnie szklane głowicy kamery są zanieczyszczone	Oczyszczyć powierzchnie szklane ( <a href="#">rozdział 4</a> )
	Uporczywe osady na szklanych powierzchniach	Usunąć osady ( <a href="#">rozdział 4</a> )
	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

- > Przygotowanie produktu przed wysyłką (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
- > 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 wodą dejonizowaną 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 doksztalcające.

### 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.

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.

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
I	Czyszczenie	zgodnie z danymi producenta	2 - 5	Woda pitna	Enzymatyczny środek czyszczący, np. Cidezyme®/Enzol®
II	Płukanie pośrednie 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Woda pitna	---
III	Dezynfekcja	zgodnie z danymi producenta	12	---	Roztwór ortoftalaldehydu 0,55%, np. Cidex® OPA
IV	Płukanie pośrednie 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Woda pitna	---
V	Płukanie końcowe	< 45 / 113	≥ 1	Woda dejonizowana*	---
VI	Suszenie	---	---	---	---

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

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

### 4.5.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

#### Przeprowadzić fazę I: czyszczenie

**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.

- Możliwie kompletnie usunąć ewentualne pozostałości pooperacyjne wilgotną, niekapiącą, niestrzępiącą się szmatką.  
Do zwilżenia szmatki użyć roztworu enzymatycznego przygotowanego zgodnie z zaleceniami producenta.
- 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.
Wycieranie lub szczotkowanie powierzchni zewnętrznych	3. Następnie czyścić produkt leżący w roztworze miękką, niestrzępiącą się szmatką lub odpowiednią szczotką do momentu, kiedy nie będzie możliwe usunięcie żadnych pozostałości.
Szczotkować przez co najmniej 1 min	Powierzchnie z przykrytymi szczelinami lub skomplikowanymi geometriami należy szczotkować co najmniej przez <b>jedną</b> minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości. Podczas czyszczenia należy poruszyć elementami ruchomymi w każdym kierunku <b>trzy</b> razy do oporu.
Płukanie	4. Powierzchnie te należy następnie gruntownie przepłukać za pomocą roztworu czyszczącego co najmniej <b>pięć</b> razy. Należy stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.
<b>Przeprowadzić fazę II: płukanie pośrednie</b>	
2 płukania przez co najmniej 1 min	1. Całkowicie zanurzyć wszystkie części w odzie pitnej (< 45°C / 113°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. 2. Powierzchnie z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać co najmniej <b>trzy</b> 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.
<b>Przeprowadzić fazę III: dezynfekcja</b>	
Włożyć na 12 min	1. Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na <b>dwanaście</b> minut. Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie pozostają zanurzone w roztworze dezynfekcyjnym przez cały czas trwania dezynfekcji.
Usunąć pęcherzyki powietrza	Należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza znajdujące się na powierzchniach części produktu.
Poruszyć elementami ruchomymi	2. Następnie czyścić produkt leżący w roztworze miękką, niestrzępiącą się szmatką lub odpowiednią szczotką co najmniej przez <b>jedną</b> minutę lub do momentu, kiedy nie będzie możliwe usunięcie żadnych pozostałości. Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem dezynfekcyjnym, poruszając elementami ruchomymi w każdym kierunku <b>trzy</b> razy do oporu.



3. Powierzchnie 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 pośrednie

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 2 płukania przez co najmniej 1 min | 1. Całkowicie zanurzyć wszystkie części w odzie pitnej (< 45°C / 113°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.   |
| Płukanie powierzchni               | 2. Powierzchnie 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>Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu. |

#### Przeprowadzić fazę V: płukanie końcowe

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 1 płukanie co najmniej 1 min  | 1. Całkowicie zanurzyć wszystkie części w wodzie dejonizowanej (< 45°C/113°F) i dokładnie przepłukać produkt przez co najmniej <b>jedną</b> minutę.  |
| Poruszyć elementami ruchomymi | Podczas płukania należy poruszyć elementami ruchomymi w każdym kierunku <b>trzy</b> razy do oporu.   |
| Płukanie powierzchni          | 2. Powierzchnie 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>Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu. |

#### Przeprowadzić fazę VI: suszenie

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Kontrola wzrokowa | 1. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.<br>Obszary, których nie można osiągnąć ściereczką, należy osuszyć sprężonym powietrzem, maks. 0,5 bara. |
|                   | 2. Należy upewnić się, że produkt jest suchy i nieuszkodzony. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji.  |
|                   | W razie stwierdzenia uszkodzeń należy odrzucić produkt.   |



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

## 4.6 Czyszczenie maszynowe z dezynfekcją termiczną

### 4.6.1 Wykonać ręczne czyszczenie wstępne

Przed czyszczeniem maszynowym trzeba wykonać ręczne czyszczenie wstępne.

**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. Możliwie kompletnie usunąć ewentualne pozostałości pooperacyjne wilgotną, niekapiącą, niestrzępiącą się szmatką.  
Do zwilżenia szmatki użyć roztworu enzymatycznego przygotowanego zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Całkowicie rozmontowany produkt całkowicie zanurzyć w roztworze czyszczącym na **dziesięć do trzydziestu** minut w roztworze czyszczącym zgodnie z zaleceniami producenta (< 45°C / 113°F).  
Moczyć 10-30 min  
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.
3. Następnie czyścić produkt leżący w roztworze miękką, niestrzępiącą się szmatką lub odpowiednią szczotką do momentu, kiedy nie będzie możliwe usunięcie żadnych pozostałości. Podczas czyszczenia należy poruszyć elementami ruchomymi w każdym kierunku **pięć** razy do oporu.  
Wycieranie lub szczotkowanie powierzchni zewnętrznych
4. Następnie produkt należy całkowicie zanurzyć w wodzie pitnej (< 45°C / 113°F) i wszystkie dostępne powierzchnie dokładnie przepłukać, wykonując **dwa** płukania, każde trwające co najmniej **jedną** minutę. Podczas czyszczenia należy poruszyć elementami ruchomymi w każdym kierunku **pięć** razy do oporu.  
2 płukania przez co najmniej 1 min  
Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.  
Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

## 4.6.2 Przegląd

Faza	Krok roboczy	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Roztwór czyszczący / jakość wody
I	Płukanie wstępne	< 25/77	2	Woda pitna
II	Czyszczenie	55/131	10	Alkaliczny środek czyszczący pH > 10 (np. neodisher® MediClean forte 0,5%)
III	Płukanie pośrednie	według standardowego cyklu producenta urządzenia	1	Woda pitna
IV	Płukanie pośrednie	według standardowego cyklu producenta urządzenia	1	Woda pitna
V	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	Woda dejonizowana lub oczyszczona (wartość A <sub>0</sub> : > 3000)
VI	Suszenie	według standardowego cyklu producenta urządzenia	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 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.

Przed wykonaniem czyszczenia maszynowego producent zaleca uprzednie oczyszczenie na sucho.

W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować niepieniące się środki czyszczące, a przed czyszczeniem maszynowym produkty należy dokładnie opłukać.

Używać wyłącznie koszy do przygotowywania sprzętu, które są zatwierdzone i nadają się do czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej<sup>1</sup>. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi kosza.

1. Umieścić głowicę kamery w koszu do przygotowywania sprzętu.
2. Zamknąć kosz.
3. Umieścić kosz w urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji.

W tym celu należy stosować zatwierdzony schemat załadunku.

Należy przestrzegać danych producenta i instrukcji obsługi urządzenia.

Przy wypełnianiu urządzenia należy upewnić się, że nie powstaną żadne strefy niedostępne do spłukiwania.

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



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

5. Wyjąć przygotowany produkt z urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji.
6. Po wyschnięciu przeprowadzić kontrolę wzrokową w jasnym świetle otoczenia. 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.

## 4.7 Sterylizacja

### 4.7.1 Metoda sterylizacji STERRAD® 100S, NX, 100NX

**NOTYFIKACJA!** Stosowanie sterylizacji STERRAD® może powodować kosmetyczne zmiany w produkcie, które zazwyczaj nie wpływają na jego funkcję.

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

<sup>1</sup> w celu walidacji czyszczenia maszynowego głowicę kamery należy umieścić w dostępnym na rynku koszu do przygotowywania (OM-1002-SY)

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.

Używać wyłącznie koszy do przygotowywania<sup>1</sup> sprzętu, które są zatwierdzone i odpowiednie do sterylizacji STERRAD®. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi kosza.

1. Należy upewnić się, że ręczne lub maszynowe czyszczenie i dezynfekcja są zakończone.
2. Umieścić głowicę kamery w koszu do przygotowywania sprzętu.
3. Umieścić jeden pasek wskaźnikowy STERRAD® w koszu.
4. Zamknąć kosz.
5. Opakować kosz w 2 oddzielne warstwy sterylnej włókniny.
6. 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.

7. 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)

8. Wyjąć przygotowany produkt ze sterylizatora.

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

<sup>1</sup> w celu walidacji sterylizacji głowicę kamery należy umieścić w dostępnym na rynku koszu do przygotowywania (OM-1002-SY), owiniętym dwiema warstwami włókniny polipropylenowej (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

## 5 Dane produktu

### 5.1 Dane techniczne

Wymiary wraz z łącznikiem endoskopowym (szer. x wys. x gł.)	39,4 x 40 x 134 mm
Średnica zewnętrzna łącznika endoskopu	52,1 mm
Masa wraz z łącznikiem endoskopowym	210 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	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

