

Instrukcja obsługi

Laparoskopy
Endoskopy do laparoskopii



TPA419-000-12
Version: D
2022 - Feb - 21

Spis treści		Strona
0	Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu.....	6
0.1	Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie.....	6
0.2	Grupa docelowa.....	6
0.3	Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu.....	6
1	Ogólne informacje na temat produktu.....	7
1.1	Zakres dostawy.....	7
1.2	Opis produktu.....	7
1.2.1	Parametry wydajnościowe i sposób działania.....	7
1.2.2	Prezentacja widoku.....	8
1.2.3	Potrzebne akcesoria.....	8
1.2.4	Kompatybilny światłowód.....	8
1.3	Przeznaczenie.....	9
1.3.1	Przeznaczenie.....	9
1.3.2	Wskazania.....	9
1.3.3	Przeciwwskazania.....	9
1.4	Zgodność.....	9
1.4.1	Normy i wytyczne.....	9
1.4.2	Klasyfikacja wyrobu medycznego.....	9
1.5	Oznaczenie.....	10
1.5.1	Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu.....	10
1.5.2	Piktogramy w niniejszym dokumencie.....	11
1.6	Kontakt do serwisu technicznego.....	11
1.7	Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów.....	11
2	Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	12
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	12
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	12
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	12
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	13
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	13
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	14
3	Obsługa.....	15
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	15
3.2	Kwalifikacje personelu.....	16
3.3	Kontrola techniczna przed użyciem.....	17
3.3.1	Kontrola wzrokowa.....	17
3.3.2	Kontrola poprawności działania.....	18
3.4	Podłączanie światłowodu.....	18
3.5	Zakończenie używania i czyszczenie wstępne.....	18
4	Przygotowanie.....	19
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	19
4.2	Kwalifikacje personelu.....	20
4.3	Zatwierdzone procedury.....	20
4.4	Wskazówki dotyczące przebiegu i wykonania.....	21
4.5	Środki czyszczące i dezynfekcyjne.....	21
4.6	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja.....	22
4.6.1	Przegląd.....	22
4.6.2	Wykonanie.....	22
4.7	Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.....	24
4.7.1	Przegląd.....	24
4.7.2	Wykonanie.....	25
4.8	Sterylizacja.....	26
4.8.1	Sterylizacja parowa.....	26
4.8.2	Metoda sterylizacji STERRAD® (100S, NX, 100NX).....	27
5	Konserwacja i naprawa.....	28
5.1	Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek.....	28
5.2	Naprawa.....	29

6	Dane produktu.....	30
6.1	Dane techniczne.....	30
6.2	Warunki otoczenia.....	31
6.3	Części zamienne i osprzęt.....	32
7	Utylizacja.....	33

0 Ważne wskazówki dotyczące tego dokumentu

0.1 Zakres obowiązywania, identyfikacja, przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następujących produktów:

Numery artykułów

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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

Niniejsza instrukcja nie opisuje stosowania metody endoskopowej ani technik w trakcie zabiegu medycznego.

0.2 Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi jest skierowana do lekarzy, medycznego personelu pomocniczego i pracowników sterylizacji, którym powierza się obsługę, posługiwanie się produktem 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.

1 Ogólne informacje na temat produktu

1.1 Zakres dostawy

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

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

1.2 Opis produktu

1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

Endoskopy sztywne umożliwiają wizualizację jam ciała i wnętrza ciała. Zależnie od wersji wykonania endoskop może także wypełniać dodatkowe zadania.

Dostęp do otworów ciała może być, zależnie od dyscypliny endoskopowej i regionu anatomicznego, uzyskany przez naturalny otwór ciała lub chirurgicznie.

Budowa i działanie Endoskopy sztywne składają się z włókien optycznych i czułego systemu przenoszenia obrazu z okularem.

Światło jest wprowadzane do wnętrza organizmu przez włókna optyczne. Na proksymalnym końcu endoskopu znajduje się przyłącze dla światłowodu do połączenia ze źródłem światła. Adaptery wymagane do podłączenia światłowodu są objęte zakresem dostawy.

Na dystalnym końcu endoskopu znajduje się soczewka obiektywu, w której powstaje obraz wnętrza ciała. Ten obraz jest kierowany do okularu przez system przenoszenia obrazu.

Z okularu można korzystać okiem nieuzbrojonym albo podłączyć łącznik endoskopowy, który przeprowadzi obraz dalej do kamery. Sterownik kamery przekształca sygnał do wyświetlania na monitorze.



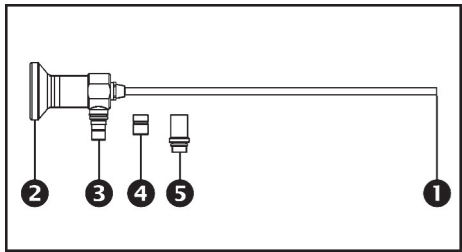
Endoskopy oznaczone jako NIR-sensitiv są czułe w spektrum widzialnym i bliskiej podczerwieni. W połączeniu ze specjalnym systemem obrazowania endoskopy mogą być używane do obrazowania fluorescencyjnego w zakresie bliskiej podczerwieni (NIR).

Specjalne instrumentarium Do przeprowadzania zabiegów endoskopowych jest wymagane specjalne instrumentarium, które może wykazywać różnice zależnie od zastosowanej dyscypliny endoskopowej.

Za zgromadzenie potrzebnego instrumentarium i zapewnienie jego dostępności odpowiada lekarz prowadzący.

1.2.2 Prezentacja widoku

Poniżej prezentujemy przykładową wersję wykonania laparoskopu.



Ilustracja 1-1: Przykład laparoskopu.

- 1** Obiektyw
- 2** Okular
- 3** Przyłącze światłowodu (ACMI)
- 4** Adapter do przyłączenia światłowodów, typ Wolf
- 5** Adapter do przyłączenia światłowodów, typ Storz

1.2.3 Potrzebne akcesoria

- Dodatkowe instrumentarium** Do wykonywania zabiegów endoskopii wymagane jest dodatkowe instrumentarium. Za zgromadzenie potrzebnego instrumentarium i zapewnienie jego dostępności odpowiada lekarz prowadzący.
- Wybór instrumentów** Wybór instrumentów wyłącznie na podstawie maksymalnej szerokości części wprowadzanej i długości roboczej nie gwarantuje ich kompatybilności w połączeniu.
- Trokary** W zależności od użytego laparoskopu ([punkcie 6.1](#)), do jego zastosowania potrzebne są dostępne w handlu trokary o średnicy odpowiedniej dla endoskopów 5 mm lub 10 mm.

1.2.4 Kompatybilny światłowód

Specyfikacje dla światłowodów, które mogą być stosowane w laparoskopach o średnicy roboczej 5 mm, są następujące:

- Wiązka włókien o średnicy 3,5 mm
- Długość do 300 cm

Specyfikacje dla światłowodów, które mogą być stosowane w laparoskopach o średnicy roboczej 10 mm, są następujące:

- Wiązki włókien o \varnothing od 3,5 do 4,8 mm
- Długość do 300 cm

Dane techniczne laparoskopu — patrz [punkcie 6.1](#).

1.3 Przeznaczenie

1.3.1 Przeznaczenie

Endoskopy sztywne bez kanału roboczego służą do wizualizowania jam ciała i wnętrza ciała.

Laparoskopy służą do wizualizowania jamy brzusznej i znajdujących się w niej narządów.

Endoskopy sztywne, których dotyczy niniejsza instrukcja obsługi, są przeznaczone do stosowania w połączeniu z medycznymi urządzeniami elektrycznymi, które spełniają **co najmniej** warunki **BF** zgodnie z IEC 60601-1 dotyczące podwyższonej ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.

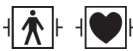
Taką barierę izolacyjną można wykonać przez same urządzenia lub przewody łączące prowadzące do endoskopu i musi ona występować dla każdego połączenia między endoskopem a połączonymi urządzeniami.



Urządzenia lub przewody łączące, które spełniają wymagania BF, są oznaczone przedstawionym obok symbolem.



Jeszcze większą ochronę zapewniają urządzenia lub przewody łączące, które spełniają wymagania CF. Są one oznaczone przedstawionym obok symbolem i są dopuszczone do bezpośredniego stosowania na sercu.



Urządzenia lub przewody łączące dodatkowo odporne na impulsy defibrylatora są również kompatybilne. Są one, odpowiednio do ich izolacji, oznaczone jednym z przedstawionych obok symboli.

1.3.2 Wskazania

Wskazanie do zabiegu endoskopowego zależy od schorzenia pacjenta i rozważenia przez lekarza prowadzącego indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

1.3.3 Przeciwwskazania

Mogą istnieć uzasadnione przeciwwskazania w stanie ogólnym lub w specyficznym przebiegu choroby u pacjenta.

Decyzję o przeprowadzeniu zabiegu endoskopowego podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu indywidualnych korzyści z leczenia i stopnia ryzyka.

1.4 Zgodność

1.4.1 Normy i wytyczne

Produkt spełnia wymogi następujących norm:

- **IEC 60601-2-18** Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-18:
Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych



















1.4.2 Klasyfikacja wyrobu medycznego

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

1.5 Oznaczenie

1.5.1 Piktogramy i informacje umieszczone na produkcie i opakowaniu

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

	Produkt przeznaczony do sterylizacji w autoklawie
	Oznaczenie CE. Produkt spełnia wymogi następujących przepisów UE. Wyroby o wyższych klasach ryzyka, których certyfikację przeprowadziła wyznaczona jednostka, są oznaczone znakiem CE w połączeniu z numerem identyfikacyjnym wyznaczonej jednostki.
	Numer artykułu
	Numer seryjny
	Liczba otrzymywanych produktów w odniesieniu do numeru artykułu
	Wyrób medyczny
	Kąt widzenia
	Producent
	Data produkcji
	Uwaga (IEC 60601-1, wyd. 3) / Uwaga: przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej (IEC 60601-1, wyd. 2)
	Niesterylny, sterylizować przed każdym użyciem
	Nie stosować w pobliżu aparatu do rezonansu magnetycznego
	Dopuszczalna temperatura magazynowania i transportu
	Dopuszczalna względna wilgotność powietrza w trakcie magazynowania i transportu
	Dopuszczalne ciśnienie powietrza w trakcie magazynowania i transportu
	Przeostoga: sprzedaż lub przepisanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom ustawy federalnej USA
	Wyrób medyczny całkowicie odtworzony („refurbished device”)
	NIR-sensitiv

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



Ostrzeżenie przed gorącą powierzchnią



Ostrzeżenie przed strumieniem lasera



Część użytkowa typu BF zgodnie z IEC 60601-1



Część użytkowa typu CF zgodnie z IEC 60601-1



Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF z zabezpieczeniem przed defibrylacją



Część użytkowa z ochroną przeciwdefibrylacyjną typu CF

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 lekki-
ch 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 lekki-
ch 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 przygotowywaniem 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 i stosować je do odsyłania do serwisu.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich urządzeń i narzędzi stosowanych w połączeniu z omawianym produktem.



OSTRZEŻENIE! Niesterylna wysyłka. Zagrożenie zakażeniem. Produkt i osprzęt wysterylizować przed pierwszym użyciem.



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! Źródło światła o dużej mocy promieniowania. Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu. Nie patrzeć bezpośrednio w wolny koniec światłowodu ani w wylot światła endoskopu.



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 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 i użytkownika lub powodować przedwczesne zużycie produktu.



OSTRZEŻENIE! Podczas używania zasilanych energią endoskopów z zasilanymi energią urządzeniami do endoterapii prądy upływu mogą się sumować. Aby zminimalizować sumaryczne prądy upływowe pacjenta, szczególnie przy używaniu zasilanych energią endoskopów typu CF należy uważać, by były one używane wraz z zasilanymi energią urządzeniami do endoterapii typu CF.



PRZESTROGA! Niekompatybilne połączenie elementów systemu w przypadku stosowania do obrazowania fluorescencyjnego NIR. Ograniczenie wydajności, funkcji i jakości obrazu. Należy zapoznać się z kompletnymi wymaganiami systemowymi i ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji obsługi dostarczonej z danym systemem obrazowania.

2.2.2 Kwalifikacje personelu

Przestrzegać
wymogów
dotyczących
kwalifikacji

Do obsługi i przygotowania produktu do użycia niezbędne są każdorazowo specjalne kwalifikacje. Należy przestrzegać wymogów dotyczących kwalifikacji personelu, opisanych w rozdziałach niniejszego dokumentu.

3 Obsługa

3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



! 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 używane urządzenia spełniają co najmniej niezbędne wymagania BF 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



! OSTRZEŻENIE

Wyświetlanie nagrania zamiast obrazu na żywo lub zmieniona orientacja obrazu

Zagrożenie dla pacjenta

- > Upewnić się, że na monitorze wyświetlany jest obraz na żywo z kamery endoskopowej
- > Upewnić się, że orientacja wyświetlanego obrazu na żywo jest poprawna (bez odbicia lustrzanego)



! OSTRZEŻENIE

Stosowanie niesterylnych elementów

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta

- > Stosować wyłącznie endoskopy i osprzęt endoskopowy, które są odpowiednio przygotowane do użycia
- > Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową
- > Światłowód przymocować w polu operacyjnym i zabezpieczyć przed zsunieniem, zapewnić odciążenie naciągu



! OSTRZEŻENIE

Ponowne zanieczyszczenie w wyniku nieodpowiedniego obchodzenia się z produktem

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta

- > Przestrzegać przepisów dotyczących higieny



PRZESTROGA

Wysoka temperatura w połączeniu ze źródłami światła*

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

- > Do endoskopu stosować pasujący światłowód
- > Unikać długiego stosowania intensywnego światła
- > Laparoskop stosować tylko w połączeniu z odpowiednim trokarem
- > Wybierać możliwie małą moc światła do oświetlenia obszaru docelowego
- > Nie poruszać źródłem światła w pobliżu lampy
- > Nie dotykać przyłączy światłowodu
- > Nie stykać dystalnego końca endoskopu z tkanką pacjenta, palnymi lub wrażliwymi na ciepło materiałami
- > Nie przekraczać maksymalnie dopuszczalnych warunków pracy dla endoskopu.

* Część robocza zgodnie z IEC 60601-1 może osiągać temperatury od 41°C do 43°C.



PRZESTROGA

Doprowadzanie promieni lasera do endoskopu

Uszkodzenie oczu w wyniku spoglądania bezpośrednio w okular

- > Nosić okulary chroniące przed światłem laserowym

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe obchodzenie się

Możliwe uszkodzenie produktu

- > Nie uderzać ani nie wyginać, ostrożnie odkładać
- > Unikać siły dźwigni
- > Unikać rysowania powierzchni
- > Instrumenty ostrożnie wycofać z pola operacyjnego

3.2 Kwalifikacje personelu

Niniejszy produkt może być obsługiwany wyłącznie przez lekarzy i medyczny personel pomocniczy, który został poinstruowany na temat sposobu użytkowania produktu oraz spełnia obowiązujące w miejscu stosowania produktu przepisy dotyczące wykształcenia, wiedzy specjalistycznej i praktycznego doświadczenia w ramach stosowanej procedury endoskopowej.

3.3 Kontrola techniczna przed użyciem

3.3.1 Kontrola wzrokowa

Przeprowadzić kontrolę wzrokową

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

Procedura postępowania jest następująca:

- | | |
|--|---|
| Uszkodzenia zewnętrzne? | <p>1. Należy upewnić się, że endoskop i wszystkie elementy, które mają zostać użyte, nie mają uszkodzeń zewnętrznych.</p> <p>Nie należy używać produktu, jeśli ma ostre brzegi lub kanty, wypukłości lub szorstkie powierzchnie, które mogłyby zranić pacjenta.</p> |
| Włókna optyczne nienaruszone? | <p>2. Należy upewnić się, że włókna optyczne endoskopu są nienaruszone.</p> <p>Przytrzymać dalszy koniec w kierunku jasnej lampy (nie wkładać w źródło światła zimnego), a przyłączyć światłowodowe w kierunku oczu. Poruszać lekko endoskopem w jedną i w drugą stronę i obserwować jasność włókien.</p> <p>Nie należy używać endoskopu, jeśli ponad 20% włókien pozostaje ciemne. Należy przekazać endoskop do naprawy.</p> |
| Powierzchnie czyste i gładkie? | <p>3. Należy upewnić się, że powierzchnie szklane i powierzchnie końcowe włókien optycznych endoskopu są czyste i gładkie.</p> <p>Nie należy używać endoskopu, jeśli jego powierzchnie są zabrudzone lub porysowane. Należy odrzucić endoskop i postępować w sposób opisany w <u>puncie 5.1</u>.</p> |
| Wyraźny, jasny, kompletny obraz? | <p>4. Należy upewnić się, że widoczny jest wyraźny, jasny i kompletny obraz.</p> <p>Spojrzyć w okular i ocenić jakość obrazu.</p> <p>Nie należy używać endoskopu, jeśli obraz ma żółtawe zabarwienie, jest ciemny, są na nim plamy lub jest przycięty. Należy odrzucić endoskop i postępować w sposób opisany w <u>puncie 5.1</u>.</p> |
| Sprzęt wykorzystywany podczas operacji kompatybilny? | <p>5. Należy upewnić się, że przewidziany do zabiegu sprzęt jest w stosunku do siebie kompatybilny, a ewentualna blokada jest sprawna.</p> <p>Sprzęt wykorzystywany podczas operacji należy stosować tylko wtedy, gdy bariera izolacji do ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym spełnia co najmniej wymagania BF zgodnie z IEC 60601-1 (por. <u>Przeznaczenie</u>).</p> |



Kontrola została zakończona.

3.3.2 Kontrola poprawności działania

Przeprowadzić kontrolę poprawności działania

Przed **każdym zabiegiem** należy przeprowadzić kontrolę prawidłowości działania.

Procedura postępowania jest następująca:

- | | |
|------------------------|---|
| Włączanie systemu | <ol style="list-style-type: none"> 1. Podłączyć kamerę. 2. Należy się upewnić, że głowica kamery i endoskop są pewnie i szczelnie połączone. |
| Ustawić ostrość obrazu | <ol style="list-style-type: none"> 3. Należy włączyć wszystkie elementy systemu, których użytkownik chce użyć w trakcie zabiegu. 4. Skierować głowicę kamery na obiekt w pomieszczeniu i zogniskować obraz.

Należy upewnić się, że widoczny jest ostry, jasny obraz dobrej jakości.

Nie należy używać systemu, jeśli widoczne jest powstawanie pasów, odchylenia barw lub miganie obrazu lub jeśli nie można uzyskać ostrego, jasnego obrazu dobrej jakości. <p><input checked="" type="checkbox"/> Kontrola poprawności działania jest zakończona.</p> |

3.4 Podłączanie światłowodu

Podłączanie światłowodu

W zależności od używanego światłowodu potrzebne są różne adaptery do podłączenia światłowodu do endoskopu.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy przykręcić pasujący adapter do przyłącza światłowodu na endoskopie i ew. na światłowodzie.
 2. Podłączyć światłowód do gniazda światłowodu.
- Światłowód został podłączony.

3.5 Zakończenie używania i czyszczenie wstępne

Zakończyć używanie i wykonać wstępne czyszczenie

Wstępnie czyszczenie wykonać **niezwłocznie po użyciu**.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Ewentualnie zdjąć osłonę sterylną i ją zutylizować.
2. Odłączyć endoskop od łącznika endoskopowego.
3. Zdemontować światłowód i wszystkie zdejmowane części.

NOTYFIKACJA! Okularu nie można zdemontować.

4. Kompletnie usunąć ewentualne pozostałości pooperacyjne wilgotną niestrzępiącą się ściereczką.
5. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.
6. Produkt włożyć do specjalnego pojemnika utylizacyjnego do suchego usuwania i zamknąć pojemnik.
7. Zainicjować przygotowanie i pamiętać, że produkt musi być przygotowany w ciągu 6 godzin.

Używanie i wstępne czyszczenie jest zakończone.

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

- > Używać urządzenia czyszczącego i dezynfekującego (RDG), 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”)
- > RDG 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

Kontakt z roztworami zawierającymi chlorki

Korozja i zniszczenie produktu

- > Unikać kontaktu z roztworami zawierającymi chlor, np. w pozostałościach pooperacyjnych, nalewkach, środkach leczniczych, roztworach soli kuchennej i środkach czyszczących/dezynfekujących.
- > W przypadku kontaktu produktów z roztworami zawierającymi chlorki produkty należy obficie spłukać WD i dokładnie wysuszyć

NOTYFIKACJA

Stosowanie myjki ultradźwiękowej

Uszkodzenie endoskopu

- > Nie czyścić endoskopu w myjce ultradźwiękowej

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

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 doszkalające.

4.3 Zatwierdzone procedury

Podane w niniejszym dokumencie procedury dotyczące

- Czyszczenie ręczne i dezynfekcja ręczna
- Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna
- Sterylizacji parowej
- Sterylizacja plazmowa w niskiej temperaturze (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

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 Wskazówki dotyczące przebiegu i wykonania

Czyszczenie wstępne	<p>Wstępne przygotowanie produktu do przygotowania do użycia rozpoczyna się niezwłocznie po użyciu z czyszczeniem wstępnym.</p> <p>Przeczytać w punkcie 3.5, jak wykonywać czyszczenie wstępne.</p>
Operacje	<p>Opisane w tym dokumencie procedury przygotowania produktu do użycia składają się z następujących etapów</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Czyszczenie wstępne bezpośrednio po użyciu ■ Czyszczenie i dezynfekcja (ręcznie lub maszynowo) oraz ■ Sterylizacja
Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja parą	<p>Najlepszy i najbardziej pewny wynik przygotowania do użycia uzyskuje się dzięki czyszczeniu maszynowemu i dezynfekcji z następującej po niej sterylizacją parą metodą próżni frakcjonowanej.</p>
Ustawy i normy	<p>Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych oraz norm krajowych i międzynarodowych i dyrektyw dotyczących przygotowania do użycia, a także przepisów higienicznych dotyczących przygotowania do użycia, obowiązujących w swojej instytucji.</p>
Przygotowanie przed każdym użyciem	<p>Fabrycznie nowe produkty i towary zwracane z naprawy muszą przejść cały proces przygotowania, zanim będą mogły być wykorzystane.</p> <p>Zamienne korzystanie z różnych metod przygotowania może prowadzić do przedwczesnego starzenia się produktu.</p>
www.a-k-i.org	<p>Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów i zachowującego ich wartość ponownego przygotowania do użycia - patrz www.a-k-i.org.</p>

4.5 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!	<p>Przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać informację dla użytkownika podaną przez producenta i przestrzegać danych dotyczących stężenia, temperatury, czasu stosowania, ilości wody i czasu oddziaływania.</p>
---------------------------------	---

4.6 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

4.6.1 Przegląd

Faza	Krok roboczy	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Jakość wody	Roztwór czyszczący/dezynfekujący
I	Czyszczenie	zgodnie z danymi producenta	2-5	Woda wodociągowa	Enzymatyczny roztwór czyszczący
II	2x płukanie	< 45/113	2x ≥ 1	Woda wodociągowa	---
III	Dezynfekcja	zgodnie z danymi producenta	12	---	Roztwór dezynfekcyjny (nierozcieńczony)
IV	2x płukanie	< 45/113	2x ≥ 1	Woda wodociągowa	---
V	Płukanie końcowe	< 45/113	≥ 1	Woda dejonizowana	---
VI	Suszenie	---	---	---	---

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

4.6.2 Wykonanie

Przeprowadzić fazę I: czyszczenie

Przestrzegać wytycznych producenta podczas przygotowywania roztworu czyszczącego i roztworu dezynfekcyjnego.

Procedura postępowania jest następująca:

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

NOTYFIKACJA! Powierzchnia podatna na zarysowania. Zagrożenie ścieraniem. Nie należy używać metalowych szczotek, metalowych przedmiotów ani środków do szorowania. Zanieczyszczenia na powierzchniach optycznych należy usuwać wyłącznie za pomocą wacików nasączonych roztworem czyszczącym.

- | | |
|---|---|
| Moczyć 2-5 min | 1. Całkowicie zanurzyć wszystkie używane części kompletnie rozłożonego produktu na dwie do pięciu minut w roztworze czyszczącym.

Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są zanurzone w roztworze czyszczącym przez cały czas trwania czyszczenia. |
| Wycieranie lub szczotkowanie powierzchni zewnętrznych | 2. Wyrzeć lub wyszczotkować powierzchnie zewnętrzne wszystkich części leżących w roztworze miękką ściereczką lub miękką szczotką, aż nie będą widoczne żadne pozostałości.

3. Następnie czyścić produkt leżący w roztworze przez co najmniej jedną minutę miękką, niestrzępiącą się ściereczką lub miękką szczotką. |

Przeprowadzić fazę II: płukanie

Procedura postępowania jest następująca:

2 płukania po co najmniej 1 min

1. Wszystkie części należy całkowicie zanurzyć w wodzie wodociągowej (< 45°C / 113°F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie, wykonując dwa płukania, każde trwające co najmniej **jedną** minutę.

Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.

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

Przeprowadzić fazę III: dezynfekcja

Procedura postępowania jest następująca:

Dezynfekować przez co najmniej 12 min

1. Wszystkie części całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na **dwanaście** minut.
2. Należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza znajdujące się na powierzchniach części produktu.

Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są zanurzone w roztworze dezynfekcyjnym przez cały czas trwania dezynfekcji.

Przeprowadzić fazę IV: płukanie

Procedura postępowania jest następująca:

2 płukania przez co najmniej 1 min

1. Produkt należy całkowicie zanurzyć w wodzie wodociągowej (< 45°C / 113°F) i dokładnie przepłukać wszystkie dostępne powierzchnie, wykonując dwa płukania, każde trwające co najmniej **jedną** minutę.

Do każdego kolejnego płukania należy używać świeżej wody.

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

Przeprowadzić fazę V: płukanie końcowe

Procedura postępowania jest następująca:

Co najmniej 1 min w dejonizowanej wodzie

1. Całkowicie zanurzyć wszystkie części w wodzie dejonizowanej (< 45°C / 113°F) i dokładnie płukać wszystkie dostępne powierzchnie przez co najmniej **jedną** minutę.

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

Przeprowadzić fazę VI: suszenie

Procedura postępowania jest następująca:

1. Osuszyć wszystkie części czystą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką lub obłożeniem operacyjnym albo użyć medycznego powietrza pod ciśnieniem maks. 0,5 bara.

Kontrola wzrokowa

2. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin (zob. punkcie 3.3.1) w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkt jest suchy, nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości.

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

Uszkodzone produkty należy natychmiast odrzucić.



Czyszczenie ręczne i dezynfekcja ręczna są zakończone.

4.7 Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

4.7.1 Przegląd

Faza	Krok roboczy	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Jakość wody	Roztwór czyszczący / komentarz
I	Płukanie wstępne	< 25/77	2	Woda pitna	---
II	Czyszczenie	55/131	10	Woda pitna	Alkaliczny środek czyszczący, np. 0,5% neodisher® MediClean forte (5 ml/l), pH > 10
III	Płukanie I	> 10/50	1	Woda pitna	---
IV	Płukanie II	> 10/50	1	WD*	---
V	Dezynfekcja termiczna	> 90/194	5	WD*	Wartość $A_0 > 3000$
VI	Suszenie	---	---	---	---

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

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

Wskazówka: Anodyzowane elementy konstrukcyjne lub części plastikowe (np. pierścienie seryjne, okular) mogą blaknąć w przypadku przygotowania maszynowego.

4.7.2 Wykonanie

Przeprowadzenie czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej


Dezynfekcję termiczną należy przeprowadzać wyłącznie w przypadku produktów, które są oznaczone jako do sterylizacji w autoklawie.

Należy stosować urządzenie czyszczące/dezynfekujące o zatwierdzonej skuteczności i spełniające 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.

Do dezynfekcji termicznej należy użyć wody dejonizowanej.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Urządzenie czyszczące/dezynfekujące należy wypełnić zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi. 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.



PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia podczas wyjmowania produktu. Nosić rękawice ochronne.

3. Wyjąć kosz do przygotowywania i endoskopy z urządzenia czyszczącego/dezynfekującego.

Kontrola wzrokowa

4. 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.

- Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja są zakończone.

4.8 Sterylizacja

4.8.1 Sterylizacja parowa

Przeprowadzanie sterylizacji parowej

AUTOCLAVE

Sterylicację parową należy przeprowadzać wyłącznie w przypadku produktów, które są oznaczone jako do sterylizacji w autoklawie.

Użyć całkowicie odsolonej wody pitnej spełniającej wymogi normy EN 285.



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

Procedura postępowania jest następująca:

1. Należy upewnić się, że ręczne lub maszynowe czyszczenie i dezynfekcja są zakończone.
2. Umieścić wszystkie części w koszu do przygotowywania.
3. Opakować kosz w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.



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

4. Urządzenie sterylizujące należy wypełnić zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi.

Przestrzegać danych producenta!

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

Do sterylizacji parowej należy używać następujących zatwierdzonych parametrów:

Typ cyklu	metoda próżni frakcjonowanej
Impuls	4
Temperatura	134°C (273 °F)
Czas przetrzymania min.	3 min (czas sterylizacji właściwej)

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



PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo oparzenia podczas wyjmowania produktu po sterylizacji. Nosić odpowiednie rękawice ochronne.

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

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

6. Wyjąć produkt sterylizowany z urządzenia sterylizującego.

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

Sterylizacja jest zakończona.

4.8.2 Metoda sterylizacji STERRAD® (100S, NX, 100NX)

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

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

Przeprowadzanie sterylizacji

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

NOTYFIKACJA! Wszystkie produkty muszą być dokładnie wysuszone, zanim będzie możliwe ich wstawienie do sterylizatora STERRAD®. Wilgotność może powodować przerwanie cyklu sterylizacji.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Umieścić wszystkie części w koszu do przygotowywania. Umieścić jeden pasek wskaźnikowy STERRAD® w każdym koszu.

Opakować kosz w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.

2. Wstawić owinięty kosz do sterylizatora.

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

Przestrzegać danych producenta!

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

Sterylizacja STERRAD® została zatwierdzona do następujących cykli:

- STERRAD® 100S cykl krótki
- STERRAD® NX cykl standardowy
- STERRAD® 100NX cykl standardowy

4. Wyjąć produkt sterylizowany z urządzenia sterylizującego.

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

- Sterylizacja jest zakończona.

5 Konserwacja i naprawa

5.1 Postępowanie w przypadku usterek, tabela usterek

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Niewyraźny obraz	Zabrudzone powierzchnie szklane	Czyszczenie ręczne zgodnie z punkcie 4.6, następnie przygotowanie do użycia, kontrola jakości wody
	Nieszczelny, uszkodzony układ soczewek	Odesłać endoskop do naprawy
Obraz za ciemny, zbyt słabe oświetlenie	Zabrudzone powierzchnie szklane	Czyszczenie ręczne zgodnie z punkcie 4.6, następnie przygotowanie do użycia, kontrola jakości wody
	Niepasujący światłowód	Użyć pasującego światłowodu
	Światłowód nieprawidłowo podłączony do endoskopu	Skontrolować umiejscowienie światłowodu
	Uszkodzone włókna optyczne	Skontrolować włókna optyczne zgodnie z punkcie 3.3
	Uszkodzenie światłowodu lub źródła światła	Sprawdzić światłowód i źródło światła
Obraz o żółtawym zabarwieniu	Włókna optyczne zabrudzone	Czyszczenie ręczne zgodnie z punkcie 4.6, następnie przygotowanie do użycia, kontrola jakości wody
	Światłowód zabrudzony lub uszkodzony	Skontrolować światłowód (np. poświecić na białą powierzchnię)

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Korozja, powstawanie plam, przebarwienia	Niedostateczne czyszczenie (np. pozostałości białka)	Czyszczenie ręczne zgodnie z punkcie 4.6, ew. dokładnie zetrzeć, następnie przygotowanie do użycia
	Niedostateczne płukanie między fazami przygotowania, zwłaszcza przed sterylizacją	Przeplukać dostatecznie między fazami przygotowania
	Zbyt duże stężenie chlorku	Sprawdzić jakość wody
	Zbyt duże stężenie składników mineralnych (np. wapń) lub substancji organicznych	Sprawdzić jakość wody, w razie potrzeby używać wyłącznie wody całkowicie odsolonej
	Jony metali ciężkich i/lub silikaty, podwyższona zawartość żelaza, miedzi, manganu w wodzie lub para sterylizująca	Sprawdzić jakość wody, w razie potrzeby używać wyłącznie wody całkowicie odsolonej
	Zanieczyszczony, zbyt często używany roztwór czyszczący i dezynfekcyjny	Regularnie wymieniać roztwór czyszczący i dezynfekcyjny
	Obca rdza (np. na skutek zawierającej rdzę pary, wspólnego przygotowywania z uszkodzonym lub nieodpornym na rdzę instrumentarium)	Sprawdzić układy zasilające, w razie wspólnego przygotowywania zwrócić uwagę na tolerancję materiałów i wcześniejsze uszkodzenia oraz unikać wzajemnego kontaktu
	Korozja kontaktowa	Unikać kontaktu z innymi produktami.

Tabela 5-1: Postępowanie w przypadku usterek

5.2 Naprawa

W przypadku konieczności naprawy produktu należy zwrócić się do naszego serwisu technicznego.

Nie zapomnieć o dołączeniu do przesyłki możliwie dokładnego **opisu usterki**.



OSTRZEŻENIE

Zanieczyszczony produkt

Niebezpieczeństwo zakażenia

- > Przed wysyłką produkt należy odpowiednio przygotować ([rozdział 4](#))

Przesyłać tylko prawidłowo przygotowane produkty.

W miarę możliwości do wysyłki należy używać oryginalnego opakowania.

Oznaczyć opakowanie zewnątrz, określając stan przygotowania produktu.

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

6 Dane produktu

6.1 Dane techniczne

Nr artykułu	11.0031a
Kąt widzenia	0°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	344 mm
Średnica zewn. części do wpraw.	10 mm
Transmisja	światło widzialne

Nr artykułu	11.0041a
Kąt widzenia	45°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	344 mm
Średnica zewn. części do wpraw.	10 mm
Transmisja	światło widzialne

Nr artykułu	11.0043a
Kąt widzenia	30°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	344 mm
Średnica zewn. części do wpraw.	10 mm
Transmisja	światło widzialne

Nr artykułu	11.0055a
Kąt widzenia	0°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	312 mm
Średnica zewn. części do wpraw.	5 mm
Transmisja	światło widzialne

Nr artykułu	11.0057a
Kąt widzenia	30°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	312 mm
Średnica zewn. części do wpraw.	5 mm
Transmisja	światło widzialne

Endoskop, zoptymalizowany do pracy z systemami kamer 4K/UHD:

Nr artykułu	11-0231a
Kąt widzenia	0°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	344 mm
Średnica zewn. części do wpraw.	10 mm
Transmisja	światło widzialne

Nr artykułu	11-0243a
Kąt widzenia	30°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	344 mm
Średnica zewn. części do wpraw.	10 mm
Transmisja	światło widzialne

Endoskop, zoptymalizowany do użytku z systemami obrazowania NIR do obrazowania fluorescencyjnego:

Nr artykułu	11-0131nir
Kąt widzenia	0°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	344 mm
Średnica zewn. części do wprov.	10 mm
Transmisja	światło widzialne i bliska podczerwień
Nr artykułu	11-0143nir
Kąt widzenia	30°
Kąt otwarcia	Szeroki kąt
Długość robocza	344 mm
Średnica zewn. części do wprov.	10 mm
Transmisja	światło widzialne i bliska podczerwień

6.2 Warunki otoczenia**Warunki transportu i przechowywania**

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

Przygotowywane produkty należy przechowywać zabezpieczone przed ponownym skażeniem w suchym, dobrze przewietrzanym, wolnym od pyłu, chronionym przed światłem miejscu o wyrównanej temperaturze.

Bezpośrednie nasłonecznienie, wysokie temperatury, duża wilgotność powietrza lub promieniowanie mogą uszkodzić produkt lub stwarzać ryzyko zakażenia.

Podczas przechowywania zwracać uwagę, by produkt nie mógł być uszkodzony przez inne instrumenty. W związku z tym produkt należy najlepiej przechowywać pojedynczo albo użyć pojemnika, w którym można go zamocować.

Warunki eksploatacji

Temperatura	od +15°C do +37°C
Wilg. wzgl. powietrza	od 5% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne	od 70 kPa do 106 kPa

**PRZESTROGA****Niezastosowanie się do wymagań dotyczących środowiska**

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

- > Przestrzegać warunków pracy oraz warunków transportu i magazynowania

6.3 Części zamienne i osprzęt

Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.



Rysunek	Nazwa	Numer artykułu
	Adapter światłowodowy, system Storz	05.0114z
	Adapter światłowodowy, system Wolf	05.0116b

Tabela 6-1: Części zamienne i osprzęt.

7 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.



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

