

# **Instrukcja obsługi**

## **Głowica kamery Full HD**

### **stała długość ogniskowa**

Głowica kamery do endoskopii medycznej



---

TPA519-000-12  
Version: D  
2021 - Apr - 13

---

<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
1.4	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
<b>2</b>	<b>Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa.....</b>	<b>12</b>
2.1	Prezentacja ostrzeżeń.....	12
2.1.1	Ostrzeżenia na początku rozdziału.....	12
2.1.2	Ostrzeżenia w tekście.....	13
2.2	Bezpieczeństwo produktu.....	13
2.2.1	Podstawowe zasady bezpieczeństwa.....	13
2.2.2	Kwalifikacje personelu.....	14

---

<b>3</b>	<b>Użycie.....</b>	<b>15</b>
3.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	15
3.2	Przyciski na głowicy kamery.....	16
3.2.1	Informacje ogólne i przypisanie przycisków w stanie przy wysyłce.....	16
3.2.2	Zmiana przypisania przycisków.....	16
3.2.3	Nawigacja w menu jednostki sterującej przyciskami głowicy kamery.....	17
3.3	Kontrola wzrokowa.....	17
3.4	Przyciski na jednostce sterowania.....	18
3.5	Podłączenie endoskopu.....	18
3.6	Regulacja ostrości obrazu.....	18
3.7	Zakończenie używania i czyszczenie wstępne.....	19
3.8	Informacje na temat przechowywania i transportu.....	19
3.9	Postępowanie w przypadku usterek, Tabela usterek.....	20
3.10	Naprawa.....	21
<b>4</b>	<b>Przygotowanie.....</b>	<b>22</b>
4.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa.....	22
4.2	Kwalifikacje personelu.....	23
4.3	Zatwierdzone procedury.....	24
4.4	Środki czyszczące i dezynfekcyjne.....	24
4.5	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja.....	25
4.5.1	Przegląd.....	25
4.5.2	Wykonanie.....	25
4.6	Czyszczenie maszynowe z dezynfekcją termiczną.....	28
4.6.1	Ręczne czyszczenie wstępne.....	28
4.6.2	Przegląd.....	29
4.6.3	Wykonanie.....	30
4.7	Sterylizacja.....	32
4.7.1	Metoda sterylizacji STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	32
<b>5</b>	<b>Dane produktu.....</b>	<b>34</b>
5.1	Dane techniczne.....	34
5.2	Warunki otoczenia.....	34
5.3	Części zamienne i osprzęt.....	34
<b>6</b>	<b>Utylizacja.....</b>	<b>35</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 stała długość ogniskowa**

Numer artykułu: **95-3902**

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

### **0.2 Grupa docelowa**

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

### **0.3 Korzystanie z dokumentu i przechowywanie dokumentu**

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

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

### **0.4 Dokumenty uzupełniające**

Instrukcja obsługi  
jednostki sterującej

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, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR).

# 1 Ogólne informacje na temat produktu

## 1.1 Zakres dostawy

Zakres dostawy produktu obejmuje następujące elementy:

- głowica kamery
- instrukcja obsługi (TPA519-000-12)

Sprawdzić zakres dostawy!

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

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

## 1.2 Opis produktu

### 1.2.1 Parametry wydajnościowe i sposób działania

Jednostki sterujące, które mogą być stosowane

Dostępna głowicę kamery można podłączać do jednostek sterujących o następujących numerach artykułów i tylko z nimi używać: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR.

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

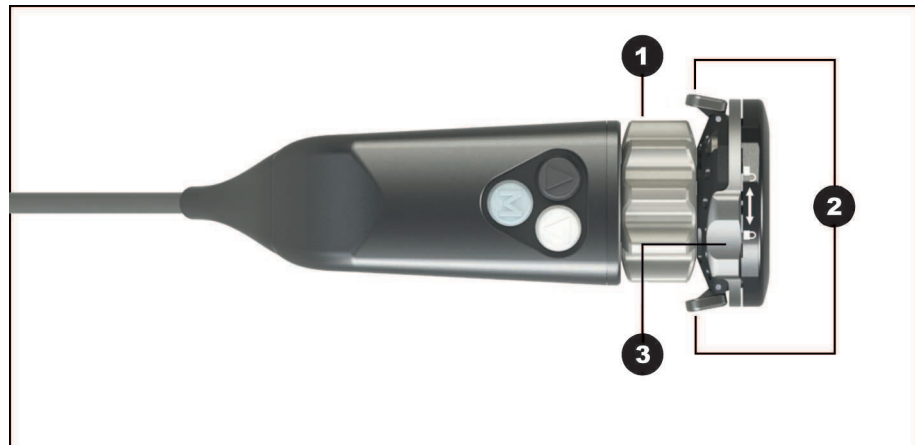
Full HD - 1080p

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

Przyciski na głowicy kamery

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

1.2.2 Prezentacja widoku



Ilustracja 1-1: Głowica kamery, model „Full HD stała długość ogniskowa”.

- ❶ Pierścień ogniskowania
- ❷ Blokada dla okularu
- ❸ 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

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 CF zgodnie z IEC 60601-1



Odblokowanie



Blokada



Dopuszczalna temperatura magazynowania i transportu



Dopuszczalna względna wilgotność powietrza w trakcie magazynowania i transportu



Dopuszczalne ciśnienie powietrza w trakcie magazynowania i transportu



Przeostroga: sprzedaż lub przepisanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom ustawy federalnej USA



Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

### 1.5.2 Piktogramy w niniejszym dokumencie

Poniżej objaśniono piktogramy, które znajdują się w niniejszym dokumencie.



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym



Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym, niebezpieczeństwem zakażenia

### 1.6 Kontakt do serwisu technicznego

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

Dane kontaktowe znajdują się na tylnej stronie niniejszego dokumentu.

### 1.7 Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

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

## 2 Ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa

### 2.1 Prezentacja ostrzeżeń

#### 2.1.1 Ostrzeżenia na początku rozdziału

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

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

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

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



#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

##### **Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń**

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

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



#### **⚠ PRZESTROGA**

##### **Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci obrażeń**

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

#### **NOTYFIKACJA**

##### **Rodzaj i źródło zagrożenia w postaci szkód materialnych**

Skutki nieprzestrzegania

- > Czynności zapobiegające zagrożeniu

### 2.1.2 Ostrzeżenia w tekście

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

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

Należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrzegać czynności zapobiegających zagrożeniu.

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



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

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



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

Informacja o możliwych szkodach materialnych:

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

## 2.2 Bezpieczeństwo produktu

### 2.2.1 Podstawowe zasady bezpieczeństwa

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

Zagrożenia — mimo najwyższej jakości

Mimo że niniejszy produkt odpowiada aktualnemu stanowi techniki, podczas uruchamiania, użytkowania lub w związku z przygotowaniem produktu do użytku oraz utrzymywaniem produktu w 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 odsyłania do serwisu.

Należy nas niezwłocznie poinformować po stwierdzeniu uszkodzenia lub nieprawidłowego funkcjonowania.



**OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo na skutek samowolnych zmian dokonywanych w obrębie produktu. Osoby mogą doznać ciężkich obrażeń. Nie należy dokonywać żadnych samowolnych zmian.



**OSTRZEŻENIE!** Awaria komponentów podczas zabiegu. Zagrożenie dla pacjenta. Należy mieć do dyspozycji zapasowy produkt gotowy do użycia.



**OSTRZEŻENIE!** Zagrożenia spowodowane kolejnością, ustawianiem, kombinacją lub właściwościami znajdujących się w otoczeniu lub podłączonych urządzeń lub sprzętu. Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych produktów. Należy przeprowadzić ocenę ryzyka.



**OSTRZEŻENIE!** Niebezpieczeństwo uduszenia. Materiał opakowaniowy przechowywać tak, aby nie był dostępny dla dzieci.



**OSTRZEŻENIE!** Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRT). Oddziaływanie siły magnetycznej, wzajemne oddziaływania elektromagnetyczne, wzrost temperatury części metalowych. Produktu nie należy stosować w pobliżu tomografów MR.



**OSTRZEŻENIE!** Stosowanie podczas rozładowywania defibrylatora. Zagrożenie dla osób. Przed rozładowaniem defibrylatora produkt należy usunąć z pola operacyjnego.



**PRZESTROGA!** Nieumiejętne obchodzenie się z produktem. Zagrożenie dla pacjenta spowodowane uszkodzonym produktem. Ostrożnie obchodzić się z produktem. Nie łamać, nie miażdżyć ani nie wyginać mocno kabla kamery. Nie używać produktu po silnym obciążeniu mechanicznym lub upadku, przesłać go producentowi do kontroli.



**OSTRZEŻENIE!** Nieprawidłowe posługiwanie się urządzeniem i jego nieprawidłowa pielęgnacja oraz użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem mogą stwarzać ryzyko dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich, jak również powodować przedwczesne zużycie produktu.

### 2.2.2 Kwalifikacje personelu

Przestrzegać  
wymogów dotyczących  
kwalifikacji

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

## 3 Użycie

### 3.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



#### **⚠ OSTRZEŻENIE**

##### **Stosowanie niesterylnych elementów**

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta

- > Stosować wyłącznie endoskopy 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;
- Balans bieli, włączanie i wyłączenie źródła światła, selektywne wzmocnienie barw, redukcja dymu, Noise Reduction i usuwanie wzoru kratki mogą być przypisane tylko do przycisków 1 i 2 z aktywowaniem przez długie naciśnięcie.

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



	Przycisk 1	Przycisk 2	Przycisk 3
Krótko naciśnąć	Jasność +	Jasność -	Wykonywanie zdjęcia lub nieprzypisana żadna funkcja
Długo naciśnąć	Źródło światła włączone/wyłączone	Balans bieli	Wywołanie menu

Tabela 3-1: Ustawienie fabryczne przycisku głowicy kamery

### 3.2.2 Zmiana przypisania przycisków

#### Zmiana funkcji przycisków na głowicy kamery



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

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

Procedura postępowania jest następująca:



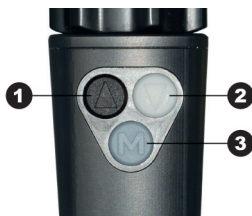
1. Naciśnąć przycisk **Menu** na głowicy kamery na ok. 2 sekundy.
  - > Na wyświetlaczu pojawi się menu główne.
2. Należy przejść do **Options (Opcje)** i potwierdzić.
3. Należy przejść do **Button layout (Funkcje przycisków)** i potwierdzić.
4. Należy przejść do **M short (M krótki)** i potwierdzić.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



> Za pomocą przycisku 3 można teraz regulować wzmocnienie krawędzi.

Funkcje przycisków zostały zmienione.

### 3.2.3 Nawigacja w menu jednostki sterującej przyciskami głowicy kamery



Otwieranie menu: Nacisnąć przycisk 3 i przytrzymać.

Do góry w menu: Krótco nacisnąć przycisk 1.

Do dołu w menu: Krótco nacisnąć przycisk 2.

Potwierdzenie wyboru w menu: Krótco 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.

Szklane powierzchnie 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 szkło 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 Przyłącze na jednostce sterowania

#### Podłączanie głowicy kamery

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

Procedura postępowania jest następująca:



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

Głowica kamery została podłączona.

### 3.5 Podłączenie endoskopu

#### Podłączanie endoskopu

Wszystkie endoskopy z okulem 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 okulem 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.

Endoskop jest podłączony.

### 3.6 Regulacja ostrości obrazu

#### Wyregulować ostrość obrazu

Procedura postępowania jest następująca:

1. Skierować endoskop w odstępie roboczym na ostro narysowaną strukturę.
2. Kręcić głowicą kamery na przednim pierścieniu ogniskowania aż do uzyskania ostrego obrazu.

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 sterownika.
  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	Oczyścić 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 należytych 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

### 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

### Nieodpowiednia sterylizacja

Możliwe uszkodzenie urządzenia

- > Stosować wyłącznie dozwolone procedury
- > Nie sterylizować jednostki sterującej
- > Głowicy kamery nie należy poddawać sterylizacji parowej ani w autoklawie

## 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 doształcające.

### 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
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 orto-ftalaldehydu 0,55%, np. Cidex® OPA
IV	Płukanie pośrednie 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Woda pitna	---
V	Płukanie końcowe	< 45 / 113	≥ 1	WD*	---
VI	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.

1. Możliwie kompletnie usunąć ewentualne pozostałości pooperacyjne wilgotną, niekapiącą, niestrzępiącą się szmatką.

	Do zwilżenia szmatki użyć roztworu enzymatycznego przygotowanego zgodnie z zaleceniami producenta.
Moczyć 2-5 min	2. Całkowicie rozmontowany 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. 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.

### Przeprowadzić fazę II: płukanie pośrednie

Procedura postępowania jest następująca:

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.

### Przeprowadzić fazę III: dezynfekcja

Procedura postępowania jest następująca:

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	<p>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.</p> <p>Należy się upewnić, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem dezynfekcyjnym, poruszając elementami ruchomymi w każdym kierunku <b>trzy razy</b> do oporu.</p> <p>3. Powierzchnie z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać co najmniej <b>pięć</b> razy. Należy stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.</p>
<b>Przeprowadzić fazę IV: płukanie pośrednie</b>	
Procedura postępowania jest następująca:	
2 płukania przez co najmniej 1 min	<p>1. Całkowicie zanurzyć wszystkie części w odzie pitnej (&lt; 45°C / 113°F). Wszystkie dostępne powierzchnie należy dokładnie przepłukać, wykonując <b>dwa</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> <p>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.</p> <p>Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.</p>
<b>Przeprowadzić fazę V: płukanie końcowe</b>	
Procedura postępowania jest następująca:	
1 płukanie co najmniej 1 min	<p>1. Całkowicie zanurzyć wszystkie części w WD (&lt; 45°C / 113°F) całkowicie płukać produkt przez 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 z przykrytymi szczelinami lub o skomplikowanych geometriach należy dokładnie przepłukać co najmniej <b>trzy</b> razy. Należy stosować strzykawkę jednorazową o pojemności 50 ml.</p> <p>Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.</p>
<b>Przeprowadzić fazę VI: suszenie</b>	
Procedura postępowania jest następująca:	
<p>1. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.</p>	

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

- 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.

- Możliwie kompletnie usunąć ewentualne pozostałości pooperacyjne wilgotną, niekapiącą, niestrzępiącą się szmatką.

Do zwilżenia szmatki użyć roztworu enzymatycznego przygotowanego zgodnie z zaleceniami producenta.

Moczyć 10-30 min

- Całkowicie rozmontowany produkt zanurzyć w roztworze czyszczącym na **dziesięć do trzydziestu** minut zgodnie z zaleceniami producenta (< 45°C / 113°F).

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

- 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.

2 płukania przez co najmniej 1 min

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.

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)	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 Wykonanie

#### Przeprowadzenie czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej

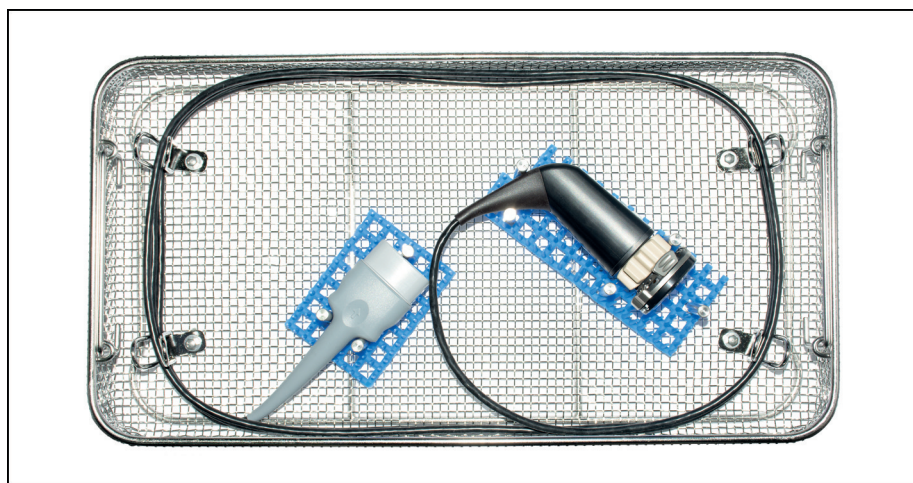
Należy stosować urządzenie czyszczące/dezynfekujące o zatwierdzonej skuteczności i spełniające wymogi normy ISO 15883-1 lub jej wersji obowiązujących w danym kraju.

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.

Procedura postępowania jest następująca:

1. Umieścić głowicę kamery w koszu do przygotowywania i zamknąć pojemnik.



Ilustracja 4-1: Kosz przeznaczony do przygotowywania z umieszczoną w nim głowicą kamery.

2. Umieścić kosz do przygotowywania w urządzeniu czyszczącym/dezynfekującym. Należy przestrzegać danych producenta i instrukcji obsługi urządzenia.

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

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



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

4. Należy wyjąć kosz do przygotowywania z urządzenia czyszczącego.

Kontrola wzrokowa

5. 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 termiczna są zakończone.

## 4.7 Sterylizacja

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

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.

Głowica kamery została ustawiona w koszu do przygotowywania (95-4860), który został dwukrotnie owinięty włókniną polipropylenową (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark, PC 68248) do sterylizacji.

#### 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.

Procedura postępowania jest następująca:

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

Opakować kosz w dwie oddzielne warstwy sterylnej włókniny.

3. STERRAD® 100S i STERRAD® 100NX: Wstawić owinięty kosz do górnej części komory sterylizacyjnej. Dolna część musi pozostać pusta.

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

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

Przestrzegać danych producenta!

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

Sterylizacja STERRAD® została zatwierdzona do następujących cykli:

- STERRAD® 100S Krótki cykl (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.

## 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	200 g bez kabla
Czujnik rejestracji obrazu	1/3" CMOS, progressive scan
Rozdzielczość	1920 x 1080 pikseli
Ogniskowa	14,25
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

### 5.3 Części zamienne i osprzęt

Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i osprzęt.

Nazwa	Numer artykułu
Kosz do przygotowywania na głowice kamery	95-4860

Tabela 5-1: Części zamienne i osprzęt.

## 6 Utylizacja



### **OSTRZEŻENIE**

#### **Zanieczyszczony produkt**

Niebezpieczeństwo zakażenia

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

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

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



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



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

