

INSTRUKCJE

**WIDEOSKOP ENDOEYE FLEX Z ODCHYLANĄ
KOŃCÓWK**

OLYMPUS LTF-S190-5

**INTRODUKTOR TROKARU PRZEZNACZONY DO
STOSOWANIA Z ENDOSKOPE**

MAJ-1379

Symbole 1

Ważna informacja — należy przeczytać przed
użyciem 2

Rozdział 1 Sprawdzanie zawartości
opakowania 15

Rozdział 2 Nazewnictwo i dane techniczne
narzędzi 17

Rozdział 3 Przygotowanie i inspekcja 27

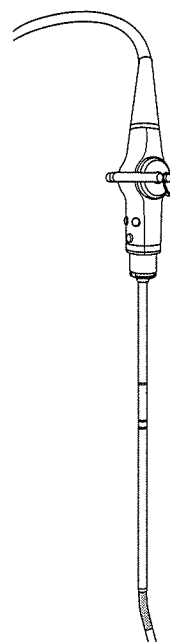
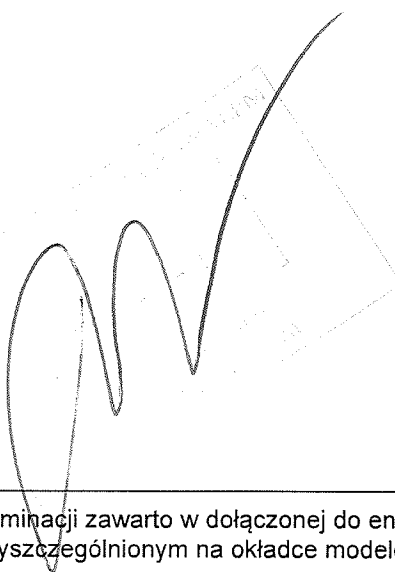
Rozdział 4 Obsługa 51

Rozdział 5 Rozwiązywanie problemów 67

Załącznik 75



Numer artykułu: PL-8002740
Wersja 6.0 – 06/2017



Informacje dotyczące procedur dekontaminacji zawarto w dołączonej do endoskopu
„INSTRUKCJI DEKONTAMINACJI” z wyszczególnionym na okładce modelem endoskopu.

CE 0197








Spis treści

Symbole	1
Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem	2
Przeznaczenie	2
Zastosowanie endoskopii i chirurgii endoskopowej	2
Instrukcja obsługi	3
Kwalifikacje użytkownika	3
Zgodność narzędzi	4
Dekontaminacja przed pierwszym użyciem / dekontaminacja i przechowywanie po użyciu	4
Sprzęt zamienny	4
Zarządzanie konserwacją	4
Zakaz przeprowadzania nieautoryzowanych napraw i modyfikacji	5
Słowa ostrzegawcze	5
Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i uwagi	5
Środki ostrożności dotyczące nieruchomego obrazu lub jego zaniku	12
Przykład nieprawidłowej obsługi	13
Rozdział 1 Sprawdzenie zawartości opakowania	15
1.1 Sprawdzenie zawartości opakowania	15
Rozdział 2 Nazewnictwo i dane techniczne narzędzi	17
2.1 Nazewnictwo i funkcje	17
2.2 Dane techniczne	23
Środowisko robocze	23
Dane techniczne	24
Rozdział 3 Przygotowanie i inspekcja	27
3.1 Procedura przygotowania i inspekcji	27
3.2 Przygotowanie sprzętu	28
3.3 Kontrola endoskopu	30
Kontrola endoskopu	30
Kontrola mechanizmu odchylającego	32
3.4 Kontrola akcesoriów	38
3.5 Podłączanie akcesoriów do endoskopu	39
3.6 Kontrola urządzeń dodatkowych	40
3.7 Podłączanie endoskopu i urządzeń dodatkowych	41
3.8 Kontrola systemu endoskopowego	43
Kontrola urządzeń dodatkowych	43
Kontrola obrazu endoskopowego	43
Kontrola przełącznika zdalnego	45

Kontrola połączenia endoskopu z introduktorem trokaru	46
Kontrola połączenia z zespołem trokaru	46
Rozdział 4 Obsługa	51
4.1 Środki ostrożności	51
4.2 Przygotowanie do wprowadzenia endoskopu do jamy ciała	54
Ogrzewanie końcówki dalszej endoskopu	54
Przecieranie soczewki obiektywu	54
4.3 Wprowadzanie endoskopu	55
Odchylanie końcówki dalszej	57
Obserwacja obrazu endoskopowego	59
4.4 Korzystanie z narzędzi ręcznych	60
Kauteryzacja z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości	61
4.5 Wycofywanie endoskopu	63
4.6 Transport endoskopu	64
Transport wewnątrzszpitalny	64
Transport poza szpitalem	65
Rozdział 5 Rozwiązywanie problemów	67
5.1 Rozwiązywanie problemów	67
5.2 Przewodnik rozwiązywania problemów	68
Odchylanie	68
Jakość obrazu lub jasność	68
Inne	69
Przymocowywanie/odłączanie introduktora trokaru	69
5.3 Wycofywanie endoskopu w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości	70
Wycofywanie endoskopu podczas wyświetlania obrazów endoskopowych WLI oraz NBI na monitorze	70
Wycofywanie endoskopu przy braku wyświetlania obrazów w trybie WLI lub NBI	70
Wycofywanie endoskopu przy braku wyświetlania jakiegokolwiek obrazu na monitorze i braku możliwości przywrócenia zatrzymanego obrazu	71
5.4 Odsyłanie endoskopu w celu naprawy	73
Załącznik	75
Sprzęt podłączany	75
Schemat systemu	75
Wyposażenie do dekontaminacji	77
Informacja dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC)	78
Konserwacja	83

Symbole

Symbole umieszczone na opakowaniach części składowych, okładce niniejszej instrukcji obsługi i/lub na niniejszym urządzeniu mają następujące znaczenie:

Symbol	Opis
	Opisano w instrukcji obsługi
	Uwaga
	Endoskop
	Część aplikacyjna typu BF
	Produkt jednorazowego użytku
	Numer partii
	Numer seryjny
IPX7	Stopień ochrony: 7.

Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem

■ Przeznaczenie

Niniejsze narzędzie jest przeznaczone do użytku z zespołem systemu wizyjnego, źródłem światła, sprzętem rejestrującym, monitorem, narzędziami ręcznymi, aparatem elektrochirurgicznym oraz innymi urządzeniami dodatkowymi przeznaczonymi do celów endoskopii i chirurgii endoskopowej w obrębie jamy klatki piersiowej, jamy brzusznej, gardła, krtani oraz jamy ustnej.

Niniejszego urządzenia nie należy używać do innych celów, niezgodnych z jego przeznaczeniem. Endoskop należy dobierać, opierając się na założonym celu planowanego zabiegu oraz pełnej znajomości danych technicznych oraz funkcji endoskopu, które opisano w niniejszej instrukcji obsługi.

■ Zastosowanie endoskopii i chirurgii endoskopowej

Jeśli istnieją oficjalne normy dotyczące zastosowań endoskopii i chirurgii endoskopowej utworzone przez administrację szpitala lub inne oficjalne instytucje, takie jak akademickie stowarzyszenia chirurgii endoskopowej, należy stosować się do tych norm. Przed wykonaniem endoskopii lub zabiegu chirurgii endoskopowej należy dokładnie zapoznać się ze specyfiką, wskazaniami, skutkami oraz możliwym ryzykiem (rodzajem ryzyka, zakresem i prawdopodobieństwem). Endoskopię i zabiegi chirurgii endoskopowej należy wykonywać wyłącznie wtedy, gdy wynikające z nich potencjalne korzyści są większe niż ryzyko z nimi związane.

Należy szczegółowo przedstawić pacjentowi potencjalne korzyści oraz ryzyko związane z endoskopią i zabiegami chirurgii endoskopowej, jak również opisać alternatywne metody badania/metody chirurgiczne. Endoskopię i zabiegi chirurgii endoskopowej należy wykonywać wyłącznie po uzyskaniu zgody od pacjenta.

Nawet po rozpoczęciu procedury endoskopii lub zabiegu chirurgii endoskopowej należy na bieżąco oceniać potencjalne korzyści i ryzyko z nich wynikające. Zabieg należy natychmiast przerwać i wykonać konieczne pomiary, jeśli ryzyko dla pacjenta jest większe od potencjalnych korzyści.

Instrukcja obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i efektywnego używania niniejszego urządzenia. Przed rozpoczęciem korzystania z tego urządzenia należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi oraz instrukcjami obsługi całości wyposażenia używanego podczas zabiegu i korzystać z niego zgodnie z tymi instrukcjami.

Pełen zestaw instrukcji obsługi dotyczących tego endoskopu obejmuje niniejszą instrukcję oraz „INSTRUKCJĘ DEKONTAMINACJI” z wyszczególnionym na okładce modelem endoskopu. Są one dołączane do dostarczanego endoskopu.

Tę i powiązane instrukcje obsługi należy przechowywać w bezpiecznym, łatwo dostępnym miejscu. W przypadku pytań lub uwag dotyczących jakiegokolwiek informacji zawartej w niniejszej instrukcji należy skontaktować się z firmą Olympus.

Terminy stosowane w niniejszej instrukcji

Obserwacja w trybie NBI (Narrow Band Imaging):

tryb obserwacji optyczno-cyfrowej w wąskim paśmie światła.

Obserwacja w trybie WLI (White Light Imaging):

tryb obserwacji z wykorzystaniem światła białego.

Czujnik obrazu:

urządzenie konwertujące światło na sygnał elektryczny.

Kwalifikacje użytkownika

Jeśli istnieją oficjalne normy dotyczące kwalifikacji użytkownika w zakresie przeprowadzania endoskopii i zabiegów chirurgii endoskopowej utworzone przez administrację medyczną szpitala lub inne oficjalne instytucje, takie jak akademickie stowarzyszenia chirurgii endoskopowej, należy stosować się do tych norm. Jeśli nie istnieje oficjalna norma dotycząca kwalifikacji, operator niniejszego sprzętu musi być lekarzem upoważnionym przez kierownika ds. bezpieczeństwa medycznego w szpitalu lub osobę kierującą danym oddziałem.

Lekarz powinien posiadać umiejętność bezpiecznego przeprowadzania zaplanowanej endoskopii i zabiegów chirurgii endoskopowej zgodnie z wytycznymi określonymi przez akademickie stowarzyszenia chirurgii endoskopowej, uwzględniając związane z nimi trudności. W niniejszej instrukcji obsługi nie wyjaśniono ani nie opisano technik przeprowadzania zabiegów endoskopowych.

Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem

■ **Zgodność narzędzi**

Aby sprawdzić, czy niniejsze urządzenie jest zgodne z używanymi urządzeniami dodatkowymi, należy zapoznać się z częścią „Sprzęt podłączany” na stronie 75. Stosowanie niezgodnych urządzeń może spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub uszkodzenie sprzętu.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z wymaganiami normy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych, wydanie drugie (IEC 60601-1-2: 2001) i trzecie (IEC 60601-1-2: 2007). Jednakże po podłączeniu go do urządzenia spełniającego wymogi pierwszego wydania normy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych (IEC 60601-1-2: 1993), cały system spełnia wymagania pierwszego wydania tej normy.

■ **Dekontaminacja przed pierwszym użyciem / dekontaminacja i przechowywanie po użyciu**

Przed dostarczeniem narzędzie nie zostało poddane dekontaminacji. Przed pierwszym użyciem narzędzia należy je poddać dekontaminacji zgodnie z procedurą opisaną w dołączonej do endoskopu „INSTRUKCJI DEKONTAMINACJI” z wyszczególnionym na okładce modelem endoskopu. Po użyciu narzędzie należy poddać dekontaminacji i przechowywać je zgodnie ze wskazówkami zamieszczonymi w dołączonej do endoskopu instrukcji dekontaminacji. Nieprawidłowa i/lub niepełna dekontaminacja lub nieprawidłowe przechowywanie może stwarzać ryzyko infekcji, powodować uszkodzenie urządzenia lub zmniejszenie jego wydajności.

■ **Sprzęt zamienny**

Na wypadek awarii sprzętu lub jego nieprawidłowego działania, aby uniknąć przerwania procedury, należy przygotować zamienny endoskop.

■ **Zarządzanie konserwacją**

Prawdopodobieństwo awarii endoskopu i urządzeń dodatkowych wzrasta z liczbą wykonanych zabiegów i/lub całkowitym czasem ich pracy. Oprócz kontroli przed każdym zabiegiem osoba odpowiedzialna za konserwację sprzętu medycznego w każdym szpitalu powinna okresowo kontrolować elementy wymienione w niniejszej instrukcji obsługi, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami i wytycznymi. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości nie wolno korzystać z endoskopu — należy go skontrolować zgodnie z opisem przedstawionym w części Część 5.1, „Rozwiązywanie problemów”. Jeżeli po kontroli nieprawidłowość wciąż występuje, należy skontaktować się z firmą Olympus.

■ Zakaz przeprowadzania nieautoryzowanych napraw i modyfikacji

Niniejsze urządzenie nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Nie wolno rozmontowywać, modyfikować ani podejmować prób naprawy niniejszego urządzenia. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta lub operatora i/lub uszkodzenie sprzętu.

Sprzęt, który został rozmontowany, naprawiony, przerobiony, zmieniony lub zmodyfikowany przez osoby inne niż autoryzowany personel serwisowy firmy Olympus jest wyłączony z ograniczonej gwarancji i nie podlega żadnej gwarancji ze strony firmy Olympus.

■ Słowa ostrzegawcze

W niniejszej instrukcji obsługi używa się następujących słów ostrzegawczych:

NIEBEZPIECZEŃSTWO	Informuje o niebezpiecznej sytuacji, której zignorowanie grozi śmiercią lub poważnymi obrażeniami.
OSTRZEŻENIE	Informuje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której zignorowanie grozi śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.
UWAGA	Informuje o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, której zignorowanie może prowadzić do mniejszych lub średnich obrażeń ciała. Może ono być również ostrzeżeniem dotyczącym niebezpiecznych praktyk postępowania lub uszkodzenia sprzętu.
NOTA	Oznacza dodatkową wskazówkę.

■ Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i uwagi

Korzystając z endoskopu, należy się stosować do informacji zawartych w niebezpieczeństwach, ostrzeżeniach i uwagach. Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i uwagi są załączone do każdego rozdziału instrukcji.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

- Endoskopu nie można używać w badaniach serca. Nie wolno stosować go do obserwacji ani leczenia serca. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem i poważnego zaburzenia funkcji serca pacjenta (np. migotania komór), należy stosować się do poniższych uwag. Ponadto z endoskopem należy używać sprzętu zapewniającego bezpieczeństwo elektryczne (zapobiegającego porażeniu prądem).
 - Nie wolno dotykać endoskopem serca ani żadnego obszaru w jego pobliżu.
 - Nie wolno dotykać endoskopem żadnego akcesorium terapeutycznego ani endoskopu, który dotyka serca lub obszaru w jego pobliżu.

Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem

- Pod żadnym pozorem nie wolno dotykać metalową częścią endoskopu żadnego innego narzędzia używanego podczas zabiegu. Endoskop może być elektrycznie połączony z uziemieniem i przewodzić prąd w kierunku ciała pacjenta.

OSTRZEŻENIE

- Po pierwszym użyciu endoskop należy poddać dekontaminacji i przechowywać go zgodnie z procedurą opisaną w dołączonej do endoskopu „INSTRUKCJI DEKONTAMINACJI” z wyszczególnionym na okładce modelem endoskopu. Korzystanie z narzędzi poddanych niewłaściwej lub niecałkowitej dekontaminacji może spowodować zakażenie krzyżowe pacjentów i/lub zakażenie.
- Nie wolno uderzać ani upuszczać końcówki dalszej endoskopu, części sztywnej, końcówki ruchomej, części sterującej, rury światłowodu, złącza wideo ani złącza światłowodu. Ponadto nie wolno zakrzywiać, rozciągać ani skręcać na siłę końcówki dalszej endoskopu, części sztywnej, końcówki ruchomej, części sterującej, rury światłowodu, złącza wideo ani złącza światłowodu. Może to spowodować uszkodzenie endoskopu i obrażenia ciała pacjenta, oparzenia, krwawienie i/lub perforacje. Może to również spowodować odłączenie się części endoskopu wewnątrz ciała pacjenta.
- Pod żadnym pozorem nie wolno sterować odchyleniem na siłę ani w gwałtowny sposób. Pod żadnym pozorem nie wolno na siłę ciągnąć, skręcać ani obracać odchylonej końcówki ruchomej. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, krwawienie i/lub perforację. W rezultacie wyprostowanie zespołu odchylenia końcówki podczas badania może nie być możliwe.
- Pod żadnym pozorem nie wolno wprowadzać ani wycofywać odcinka roboczego endoskopu, jeśli zespół odchylenia końcówki jest w pozycji zablokowanej. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, perforację i/lub uszkodzenie sprzętu.
- Pod żadnym pozorem nie wolno zmieniać położenia końcówki ruchomej, wprowadzać ani wycofywać odcinka roboczego endoskopu, jak również używać narzędzi ręcznych bez obserwacji obrazu endoskopowego. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Pod żadnym pozorem nie wolno zmieniać położenia końcówki ruchomej, wprowadzać ani wycofywać odcinka roboczego endoskopu, jak również używać narzędzi ręcznych, jeśli obraz endoskopowy jest nieruchomy. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Pod żadnym pozorem nie wolno wprowadzać ani wycofywać odcinka roboczego endoskopu na siłę ani dociskać go mocno do ścian organów wewnętrznych. Może to spowodować uraz i/lub uszkodzenie sprzętu.
- Kontynuowanie badania za pomocą uszkodzonego endoskopu może spowodować odłączenie się jego części wewnątrz ciała pacjenta. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem

- Nie wolno dotykać metalowej wtyczki złącza światłowodu zaraz po wyjęciu go ze źródła światła, ponieważ jest ona bardzo gorąca. Może to spowodować oparzenia ciała pacjenta lub operatora.

OSTRZEŻENIE

- Pomimo tego, że światło emitowane z końcówki dalszej endoskopu jest wymagane do obserwacji oraz leczenia, jego nieprawidłowe użycie może powodować zmiany w żywych tkankach, takie jak denaturacja białek tkanki wątroby lub perforacja jelit. Należy stosować się do poniższych ostrzeżeń dotyczących oświetlenia.
 - Jasność obrazu na monitorze może się różnić od rzeczywistej jasności światła emitowanego przez końcówkę dalszą endoskopu.
Z tego powodu zawsze należy stosować najniższy poziom jasności, minimalny czas oświetlenia oraz odpowiednią odległość gwarantującą właściwą obserwację.
Obsługując funkcję migawki zespołu systemu wizyjnego, należy zwrócić szczególną uwagę na ustawienie poziomu jasności na źródle światła.
Jeśli zarówno źródło światła, jak i zespół systemu wizyjnego mają funkcję automatycznego sterowania jasnością, należy korzystać z funkcji źródła światła. Więcej szczegółów na ten temat zawierają instrukcje obsługi źródła światła i zespołu systemu wizyjnego.
 - Nie wolno prowadzić obserwacji w bliskiej odległości od tkanki ani utrzymywać końcówki dalszej endoskopu przez dłuższy czas w kontakcie z żywą tkanką.
Nie wolno dotykać końcówki dalszej endoskopu.
 - Po zakończeniu korzystania z endoskopu należy wyłączyć źródło światła lub aktywować funkcję osłony przed światłem (tryb uśpienia itp.), aby ograniczyć niepotrzebną emisję światła przez endoskop.
- Należy wepchnąć złącze wideo do zespołu systemu wizyjnego, aż będzie słyszalne kliknięcie, a następnie upewnić się, że jest on bezpiecznie zamocowany (sprawdzić, delikatnie pociągając za niego). Niewłaściwe podłączenie spowoduje uszkodzenie czujnika obrazu. Uszkodzony czujnik obrazu nie będzie wyświetlał obrazu i sprawi, że końcówka dalsza endoskopu stanie się gorąca, co może spowodować oparzenia operatora i/lub pacjenta.
- Nie wolno wkładać złącza wideo, jeśli styki elektryczne są wilgotne i/lub zabrudzone, ponieważ może to spowodować porażenie prądem i w rezultacie poważne uszkodzenie endoskopu zagrażające bezpieczeństwu pacjenta i/lub operatora.

Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem

- Jeśli obraz endoskopowy ciemnieje podczas użytkowania, może to oznaczać, że do soczewki światłowodowej na końcówce dalszej endoskopu przylega krew lub śluz. Należy ostrożnie wycofać endoskop z ciała pacjenta i usunąć krew lub śluz, przywracając w ten sposób optymalne oświetlenie zapewniające bezpieczeństwo badania. Dalsze korzystanie z endoskopu z zasłoniętą soczewką światłowodową może spowodować wzrost temperatury końcówki dalszej i w rezultacie oparzenia ciała pacjenta. Może to również spowodować obrażenia ciała pacjenta i/lub operatora.
- Jeśli obraz endoskopowy nie pojawia się na monitorze, przyczyną może być uszkodzenie czujnika obrazu. Należy natychmiast wyłączyć zespół systemu wizyjnego. Dalsze zasilanie urządzenia w tym przypadku spowoduje nagrzanie końcówki dalszej, co może doprowadzić do oparzeń operatora i/lub pacjenta.

OSTRZEŻENIE

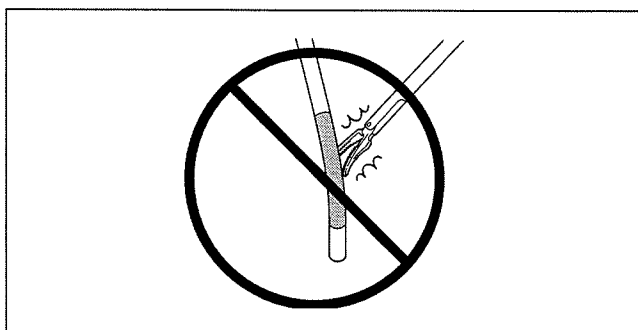
- Pod żadnym pozorem nie wolno dotykać endoskopem szmatek niepozostawiających włókien, obłożeń operacyjnych ani innych łatwopalnych materiałów, jeśli źródło światła jest włączone. Ciepło towarzyszące emisji światła z końcówki dalszej endoskopu może spowodować zapalenie szmatek niepozostawiających włókien, obłożeń operacyjnych lub innych łatwopalnych materiałów.
- Podejmując decyzje dotyczące możliwej interwencji diagnostycznej lub terapeutycznej lub czasie pierwszych oględzin zmian, nie wolno polegać wyłącznie na obserwacji w trybie NBI.
- Podczas obserwacji jamy ustnej w trybie NBI należy możliwie zmniejszyć natężenie dodatkowego światła (np. przyciemniając oświetlenie w pomieszczeniu). W przeciwnym razie badanie może nie być wykonane właściwie.
- Korzystając z funkcji powiększania obrazu zespołu systemu wizyjnego, pod żadnym pozorem nie wolno wprowadzać ani wycofywać odcinka roboczego endoskopu ani używać akcesoriów EndoTherapy, jeśli obraz jest powiększony. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Nie wolno wykonywać zabiegów elektrochirurgicznych w pobliżu strun głosowych. Mogłoby to spowodować paraliż strun głosowych.
- Endoskopu nie wolno wprowadzać przez jamę nosową. Może to spowodować obrażenia ciała pacjenta i utrudnić wycofanie endoskopu.
- Nie wolno mocno dotykać zespołu odchyłania końcówki endoskopu za pomocą końcówki laryngoskopu lub rurki dotchawiczej. Może to spowodować uszkodzenie endoskopu, obrażenia ciała pacjenta, krwawienie i/lub perforację.
- Narzędzie ręczne należy powoli i rozważnie wprowadzać do trokaru blisko endoskopu. Nagłe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie zespołu odchyłania końcówki i odłączenie się fragmentów osłony wewnątrz ciała pacjenta.

Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem

- Nie wolno używać endoskopu podczas korzystania z systemu laserowego. Obraz endoskopowy może zostać zniekształcony, powodując obrażenia ciała pacjenta, krwawienie i/lub perforację.

UWAGA

- Podczas badania nie wolno ciągnąć za rurę światłowodu ani przewód wideo. Może to spowodować wysunięcie złącza światłowodu z gniazda wyjściowego źródła światła i zanik obrazu endoskopowego.
- Nie wolno zwiąć przewodu wideo ani rury światłowodu w pętlę o średnicy mniejszej niż 12 cm. Może to spowodować uszkodzenie sprzętu.
- Nie wolno chwytać rury światłowodu ani przewodu wideo z obłożeniem operacyjnym za pomocą kleszczyków. Może to spowodować przedziurawienie osłony przewodu lub rury i przeciekanie wody.
- Nie wolno uderzać końcówki dalszej odcinka roboczego, a w szczególności powierzchni soczewki obiektywu na końcówce dalszej. Może to spowodować zniekształcenia obrazu.
- Upuszczenie endoskopu lub silne uderzenie końcówki dalszej endoskopu może spowodować uszkodzenie urządzenia, nawet jeśli na soczewce końcówki dalszej nie będą widoczne pęknięcia ani rysy. W takim przypadku należy zaprzestać korzystania z endoskopu i skontaktować się z firmą Olympus.
- Aby uniknąć uszkodzenia endoskopu, nie wolno dociskać końcówki dalszej ani zespołu odchylenia końcówki urządzenia do twardych przedmiotów (np. łóżka).
- Pod żadnym pozorem nie wolno naciskać i/lub chwytać zespołu odchylenia końcówki endoskopu za pomocą narzędzi ręcznych. Mogłoby to spowodować uszkodzenie zespołu odchylenia końcówki.



Nie wolno na siłę ścisnąć zespołu odchylenia końcówki. Może to spowodować rozciągnięcie lub pęknięcie osłony zespołu odchylenia końcówki i w rezultacie przeciekanie wody.

Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem

- Zespół systemu wizyjnego należy włączać wyłącznie wtedy, gdy jest do niego podłączone złącze wideo. W szczególności należy upewnić się, że zespół systemu wizyjnego jest wyłączony przed podłączeniem i odłączeniem złącza wideo. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie sprzętu, w tym m.in. zniszczenie czujnika obrazu.
- Nie można usunąć przełączników zdalnych endoskopu z części sterującej. Naciskanie, skręcanie lub pociąganie za nie na siłę może spowodować ich uszkodzenie i/lub przeciekanie wody.
- Nie wolno uderzać ani zaginać styków elektrycznych złącza wideo. Może to pogorszyć jakość połączenia z zespołem systemu wizyjnego i spowodować brak przewodzenia sygnału.

UWAGA

- Wprowadzając endoskop do trokaru z uszczelnieniem, należy korzystać z introduktora trokaru do endoskopu LTF o średnicy 5 mm (MAJ-1379), aby zapobiec uszkodzeniu zespołu odchylania końcówki.
- Nie wolno odchyłać zespołu odchylania końcówki endoskopu, jeśli introduktor trokaru jest zamocowany do odcinka roboczego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie zespołu odchylania końcówki.
- Podczas wprowadzania endoskopu do trokaru i/lub wycofywania z niego należy przekrócić blokadę odchylania do pozycji odblokowania i zwolnić dźwignie sterujące ruchem końcówki ruchomej sondy, aby wyprostować końcówkę ruchomą. W przypadku korzystania z trokaru z zaworem należy otworzyć zawór na czas wprowadzania endoskopu do trokaru i/lub wycofywania z niego, aby zapobiec uszkodzeniu zespołu odchylania końcówki endoskopu.
- Nie wolno na siłę pociągać za odcinek roboczy endoskopu, jeśli wprowadza się endoskop do trokaru i zespół odchylania końcówki jest odchylony. Mogłoby to spowodować uszkodzenie zespołu odchylania końcówki.
- Należy najpierw wprowadzić odcinek roboczy endoskopu do trokaru, który ma być wykorzystany, a następnie wypchnąć zespół odchylania końcówki przez otwór w końcówce dalszej trokaru. Należy sprawdzić wartość oznaczenia długości roboczej. Prowadząc obserwacje lub leczenie ciała pacjenta, należy odchyłać zespół odchylania końcówki, gdy jest on całkowicie wysunięty z trokaru, aby zapobiec jego uszkodzeniu.
- Aby zapobiec uszkodzeniu zespołu odchylania końcówki endoskopu, nie wolno na siłę wycofywać endoskopu z trokaru. Endoskop należy wycofać powoli i ostrożnie.

Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem




- Zakłócenia elektromagnetyczne mogą wystąpić w przypadku niniejszego endoskopu, jeżeli znajdzie się on w pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem lub innego przenośnego sprzętu służącego do łączności radiowej, takiego jak telefony komórkowe. W celu osłabienia zakłóceń elektromagnetycznych, w przypadku ich wystąpienia, może być konieczna zmiana pozycji lub miejsca ustawienia endoskopu albo zastosowanie osłon.



- Aby sprawdzić występowanie zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących od innego sprzętu (jakichkolwiek urządzeń innych niż endoskop i części składowe systemu), należy obserwować system, weryfikując jego normalne działanie w konfiguracji, w której ma być użytkowany.
- Nie wolno wprowadzać endoskopu przez jamę ustną pod znieczuleniem miejscowym ani bez znieczulenia. Pacjent mógłby ugryźć końcówkę ruchomą, powodując uszkodzenie endoskopu.

NOTA

- Niniejszy endoskop zawiera układ pamięci, który przechowuje informacje dotyczące endoskopu i przekazuje je do zespołu systemu wizyjnego OTV-S190.
- Norma bezpieczeństwa dotycząca urządzeń elektromedycznych (IEC 60601-1) klasyfikuje niniejszy sprzęt jako sprzęt typu CF (stosowany w odniesieniu do całego ciała człowieka, w tym serca) oraz sprzęt typu B/BF (stosowany w odniesieniu do organów innych niż serce). Ponieważ obszar zastosowań urządzeń jest zależny od klasyfikacji podłączonego sprzętu, konieczne jest wcześniejsze sprawdzenie tej klasyfikacji w instrukcjach obsługi stosowanego sprzętu.

Symbol	Klasyfikacja
	Część aplikacyjna typu CF
	Część aplikacyjna typu BF
	Część aplikacyjna typu B

■ Środki ostrożności dotyczące nieruchomego obrazu lub jego zaniku

OSTRZEŻENIE

- Jeśli obraz endoskopowy nieoczekiwanie zniknie lub nie można podczas badania przywrócić nieruchomego obrazu, należy natychmiast zaprzestać korzystania z endoskopu i wycofać go z ciała pacjenta (zob. Część 5.3, „Wycofywanie endoskopu w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości”). Dalsze korzystanie z endoskopu w powyższych okolicznościach może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, krwawienia i/lub perforacji.
- Należy stosować się do poniższego środka ostrożności. W przeciwnym razie obraz endoskopowy może nieoczekiwanie zniknąć lub nie będzie można podczas badania przywrócić nieruchomego obrazu.
 - Należy całkowicie podłączyć złącze wideo do zespołu systemu wizyjnego, wpychając go, aż będzie słyszalne kliknięcie. W przeciwnym razie kontakt może być nieprawidłowy.
 - Nie wolno zakrzywiać, uderzać ani skręcać odcinka roboczego, końcówki ruchomej, części sterującej, rury światłowodowej, przewodu wideo, złącza wideo oraz złącza światłowodu, jak również pociągać za nie. Może to spowodować uszkodzenie endoskopu, przeciekanie wody i/lub uszkodzenie części wewnętrznych, takich jak przewód czujnika obrazu.
 - Przed podłączeniem złącza wideo do zespołu systemu wizyjnego należy upewnić się, że złącze wideo i styki elektryczne są całkowicie suche. Wilgotne styki mogą spowodować nieprawidłowe działanie sprzętu.
 - Jeśli podczas testu szczelności z endoskopu wydobywają się pęcherzyki powietrza w sposób ciągły, nie wolno z niego korzystać. Do wnętrza endoskopu może wniknąć woda, powodując zwarcie. Może to skutkować uszkodzeniem przełącznika i czujnika obrazu.

UWAGA

- Zespół systemu wizyjnego należy włączać wyłącznie wtedy, gdy jest do niego podłączone złącze wideo. W szczególności należy upewnić się, że zespół systemu wizyjnego jest wyłączony przed podłączeniem i odłączeniem złącza wideo. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uszkodzenie sprzętu w tym m.in. zniszczenie czujnika obrazu.
- Nie wolno uderzać ani zaginać styków elektrycznych złącza wideo. Może to pogorszyć jakość połączenia z zespołem systemu wizyjnego i spowodować brak przewodzenia sygnału.

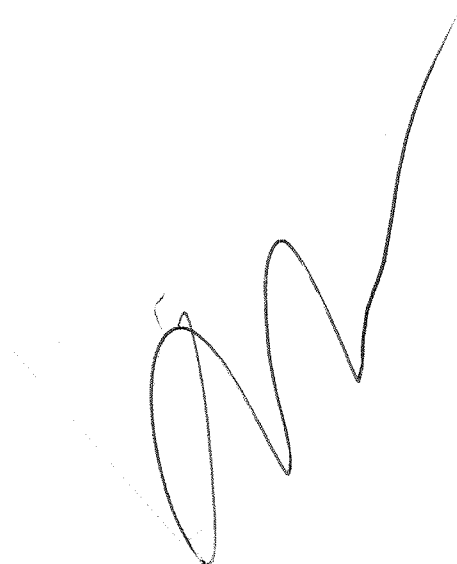
■ **Przykład nieprawidłowej obsługi**

Znajomość technik przeprowadzania zabiegów endoskopowych leży w zakresie odpowiedzialności wyszkolonych specjalistów. Bezpieczeństwo pacjentów podczas badań endoskopowych i leczenia endoskopowego można zapewnić dzięki właściwemu postępowaniu lekarza i placówki medycznej. Przykłady niewłaściwej obsługi opisano poniżej.

- Wprowadzanie i wycofywanie narzędzi ręcznych oraz korzystanie z nich bez obserwacji obrazu endoskopowego może spowodować obrażenia ciała pacjenta, oparzenia, krwawienie i/lub perforację.
- Wprowadzanie lub wycofywanie endoskopu lub posługiwanie się zespołem odchylania końcówki bez obserwacji obrazu endoskopowego może spowodować obrażenia ciała pacjenta, oparzenia, krwawienie i/lub perforację.



Ważna informacja — należy przeczytać przed użyciem

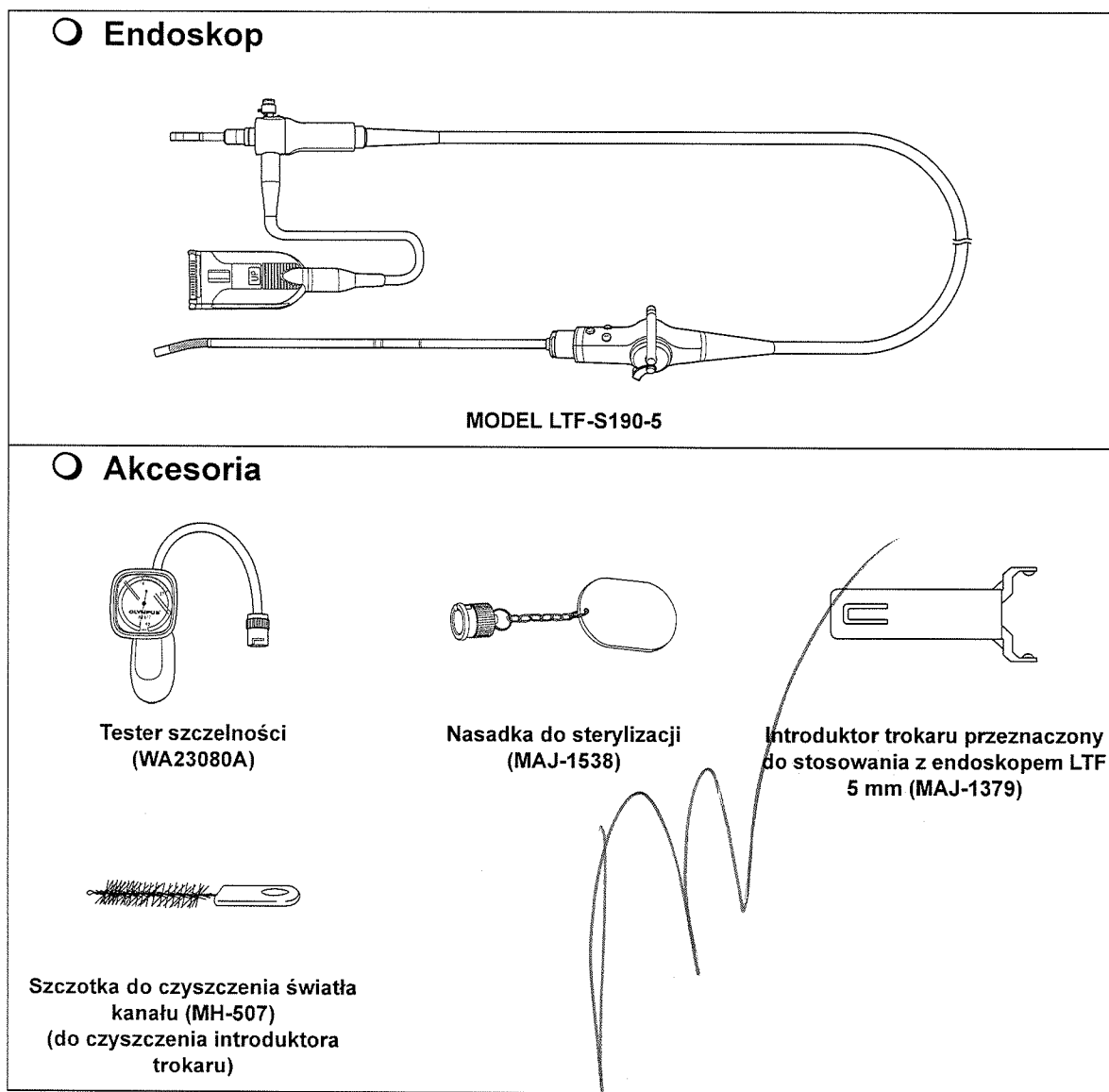


Rozdział 1 Sprawdzanie zawartości opakowania

1.1 Sprawdzanie zawartości opakowania

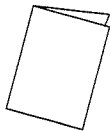
Rozdz.1

Należy sprawdzić wszystkie elementy zawarte w opakowaniu według poniższej ilustracji. Sprawdzić, czy elementy nie są uszkodzone. Jeżeli urządzenie jest uszkodzone, brakuje jakiegoś elementu lub użytkownik ma jakiegokolwiek pytania, nie wolno korzystać z urządzenia i należy natychmiast skontaktować się z firmą Olympus.

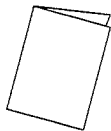


1.1 Sprawdzanie zawartości opakowania

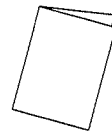
○ Akcesoria



Instrukcja obsługi niniejszego narzędzia



Instrukcja dekontaminacji niniejszego narzędzia



Instrukcja konserwacji

Rozdz.1