Wideolaryngoskop
System do intubacji trudnych dróg oddechowych

Insight iS3

Instrukcja obsługi

Wersja: V1.0
Data wydania: Czerwiec, 2017

CE 0123

Spis treści:

1.	Instrukcja użytkownika.....	3
2.	Instrukcje bezpieczeństwa.....	4
3.	Przeznaczenie produktu.....	6
4.	Opis produktu.....	6
5.	Instrukcja obsugi.....	10
6.	Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.....	13
7.	Rozwiązywanie problemów.....	31
8.	Konserwacja i naprawa.....	32
9.	Gwarancja.....	33
10.	Utylizacja.....	34
11.	Warunki przechowywania.....	34

1. Instrukcja użytkownika

1.1 Informacje ogólne

Instrukcja zawiera ważne dla użytkownika informacje, które są istotne by zapewnić bezpieczeństwo i umożliwić prawidłowe użytkowanie urządzenia. Co więcej, musi być ona przechowywana i dostępna podczas całego okresu użytkowania urządzenia.

Produkt może być obsługiwany tylko przez osoby, które przeszły szkolenie, posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie. Wszystkie osoby korzystające z urządzenia, przed rozpoczęciem pracy muszą uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Instrukcja musi być udostępniana każdemu nowemu użytkownikowi.

Specyfikacja dołączona do produktu jest kompletną dokumentacją całego systemu, więc twój produkt może być pozbawiony niektórych elementów. W razie pytań, zachęcamy do skontaktowania się z firmą lub lokalnym dystrybutorem.

Wszystkie informacje, jeśli chodzi o specyfikację i wygląd w tej instrukcji mogą być zmienione bez uprzedzenia. Wygląd produktu przedstawiony w niniejszej instrukcji może nieznacznie odbiegać od wyglądu w rzeczywistości.

Wszystkie ilustracje zawarte w niniejszej instrukcji są czysto poglądowe. Ustawienia oraz wygląd menu mogą nie być takie jak w twoim urządzeniu.

1.2 Znaki i symbole

	Urządzenie II Klasy bezpieczeństwa
	Stosowane części typu B
	Uwaga: Skonsultować z dołączonymi dokumentami (ta instrukcja)
	Elementy nadające się do recyklingu
IP20	**Urządzenie nie jest wodoodporne i odporne na cząstki stałe większe niż 12mm i któtsze niż 80 mm**
	Dane producenta
	Adres producenta
	Patrz: instrukcja obsługi
	Numer seryjny
	Zachować odpowiednią orientację podczas transportu
	Ograniczenia temperaturowe
	Ograniczenia wilgotności
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Przedstawiciel w UE
	Uwaga na delikatne elementy
	UTRZYMUJ SUCHE

1.3 Certifikat CE Informacje

Producent: Shenzen Insighters Medical technology Co., Ltd
Floor 13th, Hongtomei Buiding, Ganli Road, Longgang District
518000 Shenzen, People's Republic of China
Przedstawiciel na Europę: Shanghai Intenrational Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraβe 80, 20 537 Hamburg, Germany

Certifikat CE Numer: G1150992696002

2. Instrukcje bezpieczeństwa

2.1 Specyfikacja bezpieczeństwa

Parametry	**Specyfikacja**
Typ zabezpieczeń przed porażeniem elektrycznym	II (Sprzęt zasilany wewnętrznie)
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym	Część aplikacyjna typ B
Stopień EMC	Klasa A
Stopień zabezpieczeń przed ryzykiem eksplozji	Standardowe, n i ezabezpieczone
Rodzaj urządzenia	Ręczne

2.2 Specyfikacja zasilania

Parametry		**Specyfikacja**
Adapter AC	Napięcie na wejściu	AC100-240V
	Częstotliwość na wejściu	50/60Hz
	Prąd na wejściu	0.33-0.16A
	Napięcie na wyjściu	DC5V
	Prąd na wyjściu	2A
	Bezpiecznik	T2A, 250V
Wbudowana bateria	Typ	Bateria litowo-polimerowa
	Napięcie	DC3.7V
Czas pracy całkowicie naładowanej baterii (czas pojedynczego zabiegu jest szacowany na 5 min)		≥50 intubacji

Ostrzeżenie

1. iS3 jest stosowany u klinicznego pacjenta i może być używany tylko przez lekarza, lub wyszkolony personel pielęgniarski.

2. Przed użyciem iS3, użytkownik powinien sprawdzić i upewnić się czy produkt działa bezpiecznie.

3. Użytkownicy muszą użyć zasilacza sieciowego dołączonego do urządzenia przez firmę Insighter w celu naładowania monitora; użycie sprzętu innej firmy, grozi uszkodzeniem monitora.

4. Zarówno urządzenie, jak i sam zasilacz mogą być podłączane tylko do sprzętu firmy Insighter.

5. Podczas ładowania monitora za pomocą zasilacza sieciowego, urządzenie powinno być wyłączone. Surowo zabronione jest używanie urządzenia podczas ładowania.

6. Podczas transportu, użytkowania oraz przechowywania, iS3 może być narażony na skażenie mikrobiologiczne. W przypadku uszkodzenia opakowania, dezynfekcja i sterylizacja powinny być wykonane zalecanymi metodami.

7. iS3 nie powinien być łączony, ani zestawiany z innymi urządzeniami, jeśli jest to konieczne, iS3 powinien zostać sprawdzony pod względem poprawnego działania w takim zestawie jeszcze przed zabiegiem.

8. Użycie innych akcesoriów, przetwornika czy przewodów z iS3, niż te zalecane może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszeniem odporności.

9. Obecność elektrycznego sprzętu medycznego podczas badań, czy zabiegów może skutkować ryzykiem wzajemnego zakłócania.

10. iS3 jest istotnym narzędziem rozwiązującym problemy z niedrożnością dróg oddechowych, jednak należy zwrócić szczególną uwagę w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym płuc.

11. Przed instalacją oraz użyciem, użytkownik powinien sprawdzić czy urządzenie nie ma szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi, które mogą powodować obrażenia u pacjenta.

Ostrzeżenie

Monitor iS3 posiada stopień IP20, oznacza to, że nie jest on wodoodporny i jest odporny na cząstki stałe większe niż 12mm i mniejsze niż 80mm. Użytkownik powinien utrzymywać urządzenie w czystości oraz przechowywać w suchym środowisku, zapobiegając dostawania się jakichkolwiek płynów do środka.

Użytkownik powinien odpowiednio przechowywać iS3, zapobiegając jego upadkom, nadmiernym wstrząsom, lub narażeniu na inne ewentualne siły mechaniczne powodujące uszkodzenia.

iS3 powinien być używany tylko przez personel medyczny po specjalistycznym szkoleniu.

Klasa urządzenia A oznacza, że jest ono dedykowane do użytku w środowisku przemysłowym. iS3 potencjalnie może mieć trudności z zapewnieniem elektromagnetycznej kompatybilności w innym środowisku, poprzez zakłócenia przewodnictwa i promieniowania.

Uwagi:
Przed użyciem operator powinien przejrzeć dołączone dokumenty, w tym instrukcję, informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz specyfikację techniczną, ze szczególnym uwzględnieniem części dotyczącej bezpieczeństwa.

Wszystkie naprawy czy wymiany elementów, w tym baterii, złącza sieciowego, rękojeści, itd., powinny być wykonywane przez producenta. Wszelkie naprawy czy wymiany wykonywane przez nieautoryzowanego operatora/organizację są zabronione.

2.3 Instrukcje dla łączenia z innymi urządzeniami medycznymi

Ostrzeżenie:
Wymagania iS3 dotyczące elektromagnetycznej kompatybilności opisane są w normie IEC60601-1-2. Użytkownik musi zainstalować i użytkować produkt zgodnie z informacją o elektromagnetycznej kompatybilności zawartą w IFU.

Przenośne i mobilne komunikatory RF mogą mieć wpływ na działanie iS3, przez to powinny być one trzymane z dala od urządzenia podczas jego działania. Deklaracja oraz informacja od producenta są zamieszczone w załączniku.

3. Przeznaczenie produktu

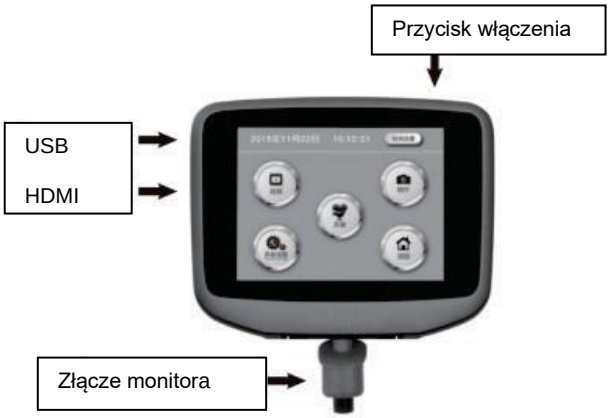
System do udrażniania dróg oddechowych iS3 jest przeznaczony dla wykwalifikowanego personelu medycznego, zapewniając wyraźny i dokładny obraz dróg oddechowych w celu przeprowadzenia prawidłowej i dokładnej intubacji tchawicy i innych zabiegów takich jak odsysanie, biopsja itd.

4. Opis produktu

4.1 System do udrażniania dróg oddechowych Insight iS3 skład zestawu:

Lp.	Opis	Jednostka	Ilość
1	Aluminiowa przenośna walizka	Szt.	1
2	Monitor	Szt.	2
3	Giętki endoskop intubacyjny z kanałem roboczym (iS3-C)	Szt.	1
4	Giętki endoskop intubacyjny bez kanału roboczego (iS3-F)	Szt.	1
5	Wideolaryngoskop (iS3-L)	Szt.	1
6	Łyżki dla iS3-L(neonatologiczna, pediatryczna, średnia, duża)	Zestaw	1
7	Sztywny endoskop intubacyjny (iS3-R)	Szt.	1
8	Zasilacz	Szt.	2
9	Kabel USB	Szt.	2
10	Instrukcja obsługi	Szt.	1
11	Tester szczelności	Szt.	1
12	Szczotka do czyszczenia kanałów	Szt.	1
13	Trójwyjściowa rurka do przepłukiwania	Szt.	1
14	Karta gwarancyjna, kontrola jakości, skład zestawu	Zestaw	1

4.2 Monitor



Power button	Wciśnij żeby włączyć/Przyciśnij na 3-4 sekundy, aby wyłączyć
Menu	Naciśnij by przejść do menu
Photo/Video	Naciśnij raz by zrobić zdjęcie/Przyciśnij na 2-3 sekundy by nagrać wideo
Instruktaż	Wideo z przedstawieniem urządzenia, sposobu działania
Zdjęcie	Naciśnij, by przejrzeć zdjęcia
Wideo	Naciśnij, by przejrzeć wideo
Ustawienia	Naciśnij, by przejść do menu ustawień, ustawić jasność, głośność
Poziom baterii	Oznaczenie poziomu baterii: czerwony kolor oznacza zbyt niski poziom baterii; żółty kolor oznacza niewystarczający poziom baterii; zielony kolor oznacza wystarczający poziom baterii.
	W górnym lewym rogu znajduje się dioda ładowania. Jeśli podczas ładowania świeci na niebiesko, oznacza że bateria jest w pełni naładowana.
Czas pracy	W lewym górnym rogu znajduje się zegar, informujący o czasie działania urządzenia od momentu włączenia.

Tryb / Klawisz	Działanie	Menu
Zasilanie	Włączenie / Wciśnij przycisk Power przez 2 sek. żeby wyłączyć monitor	/
Aparat	Zdjęcia / Przytrzymaj	/
Menu	Wejście do Menu	/
Video	/	Przeglądanie plików video
Zdjęcia	/	Przeglądanie zdjęć
Instrukcje	/	Odtwarzanie instrukcji
Ustawienia Systemu	/	Ustawianie parametrów
Powrót	/	Powrót do trybu kamery
Ustawienia czasu	/	Ustawienie daty i czasu

4.3 Rękojeści

4.3.1 Rękojeść iS3-L

- Wszystko w jednej rękojeści, z wydłużanym trzpieniem w celu dopasowania wszystkich rozmiarów plastikowych łyżek.
- 4 rozmiary łyżek, “SS” dla neonatologii, “S” dla pediatrii, “M” dla dorosłych, “L” dla otyłych.
- Trzpień wytrzymuje siłę nacisku 90KG.

4.3.2 Rękojeść iS3-R

• Przednia część półsztywnej prowadnicy intubacyjnej jest wygięta

• Port insuflacji służy do natleniania pacjenta. Może być podłączony do aparatu oddechowego. Przepływ tlenu należy dostosować indywidualnie do pacjenta

4.3.2 Rękojeść iS3-C/iS3-F

5. Instrukcja Obsługi

5.1 Wideolaryngoskop iS3-L

1. Podłącz rękojeść do monitora i sprawdź poziom baterii, upewnij się że poziom naładowania jest wystarczający, aby wystarczyło na cały proces intubacji.
2. Wybierz odpowiedni dla pacjenta rozmiar łyżki, nałóż na laryngoskop i dociśnij w stronę rękojeści.
3. Ukształtuj rurkę intubacyjną za pomocą prowadnicy, upewnij się, że przednia część prowadnicy znajduje się w otworze Murphy'ego (owalny otwór przy końcu). Kształt przedniej części rurki powinien być taki sam jak łyżki, to sprawi, że intubacja będzie łatwiejsza.
4. Umieść łyżkę w jamie ustnej pacjenta.
5. Obserwuj ekran monitora; po obejrzeniu wnętrza, użyj łyżki, aby unieść nagłośnię, wtedy zobaczysz wejście do krtani. Unikaj wciskania łyżki zbyt głęboko, a także opierania łyżki o zęby pacjenta.
6. Włóż rurkę intubacyjną do jamy ustnej pacjenta od prawej strony, następnie obróć ją o kąt 90 stopni (znajdź wideo z instruktażem dla iS3-L aby zobaczyć te etapy).
7. Obserwuj ekran monitora; po dokładnych obserwacjach głośni, włóż rurkę intubacyjną do dróg oddechowych na głębokość 1-2 cm, następnie użyj dwóch palców by przytrzymać rurkę, usuń prowadnicę. Jeżeli lekarzowi asystuje druga osoba, może ona pomóc usunąć prowadnicę. W przypadku trudnej intubacji może zaistnieć konieczność aby wyjąć rurkę intubacyjną, ponownie nadać jej kształt za pomocą prowadnicy i włożyć ponownie.

5.2 Sztywny endoskop intubacyjny iS3-R

1. Przed intubacją, włóż odpowiednią rurkę intubacyjną, wsuwając ją, aż do pierścienia blokującego, znajdującego się na prowadnicy endoskopu. Następnie ustaw ją w takiej pozycji, by przednia końcówka rurki znajdowała się wewnątrz otworu Murphy'ego rurki intubacyjnej. Zwróć uwagę, czy pierścień jest zablokowany.
2. Podłącz monitor do rękojeści i włącz go. Przód rurki dotchawiczej powinien być widoczny na monitorze. Należy sprawdzić poziom naładowania baterii monitora.
3. Operator powinien stać za głową pacjenta, jeśli sytuacja pacjenta na to pozwala, użyj kciuka i wewnętrznej strony dłoni do odchylenia żuchwy.
4. Umieść rurkę w jamie ustnej pacjenta od prawego kącika jego ust. Kierunek wprowadzenia powinien być prostopadły do osi wzdłużnej ciała pacjenta.
5. Obróć sztywny endoskop intubacyjny o 90 stopni, by znaleźć nagłośnię.
6. Obserwuj ekran monitora; delikatnie wprowadź rurkę do krtani na głębokość 1-2 cm. Odczep rurkę intubacyjną od uchwytu blokującego, następnie kontynuuj wprowadzanie rurki intubacyjnej. Wyciągnij sztywny endoskop intubacyjny od przodu. (W razie potrzeby wyszukaj wideo instruktaż dla iS3-R Menu → Instrukcje)

Uwagi:

Zakres kątowy ruchomości końcówki wynosi 30-150°. Aby uniknąć uszkodzenia prowadnicy, nie należy przekraczać tego zakresu.

5.2.2 Demontaż

Wciśnij przycisk na rękojeści sztywnego endoskopu intubacyjnego i wyciągnij monitor.

5.2.3 Kształtowanie i powrót do pierwotnego kształtu

Końcówka półsztywnej części prowadnicy może być zginana w konkretnym zakresie kątowym, w zależności od pacjenta, oraz sytuacji. Po użyciu, wypłucz w ciepłej wodzie (60°C, przez ok. 3 sekundy), końcówka wróci do swojego pierwotnego kształtu.

Ostrzeżenie:

Zabrania się płukania w zbyt gorącej wodzie (powyżej 90°C), spowoduje to uszkodzenie przewodów i wewnętrznej struktury.

5.3 Giętki endoskop intubacyjny iS3-C/F

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi i zaznajomić się z przebiegiem procesu intubacji z użyciem iS3-C/F.

5.3.1 Przygotowanie i test szczelności

Giętki endoskop intubacyjny insight iS3-C/F składa się z monitora, rękojeści z kanałem roboczym (tylko dla iS3-C) lub bez kanału roboczego (iS3-F) . Kanał roboczy (tylko w wersjach iS3-C), daje możliwość odsysania, podawania leków lub biopsji. Przed instalacją i zabiegiem należy sprawdzić wygląd urządzenia i ilość akcesoriów. Jeśli widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia czy nieprawidłowości należy skontaktować się z firmą Insighters lub lokalnym dystrybutorem.

OSTRZEŻENIE:

W przypadku wystąpienia ostrych krawędzi lub uszkodzenia powierzchni, istnieje ryzyko okaleczenia pacjenta.

Test szczelności

Podłącz tester szczelności, napompuj ciśnienie do 140mm Hg (w przypadku modelu o średnicy zewnętrznej 3,0 mm) lub 170mm Hg (dla pozostałych modeli). Obserwuj wskaźnik, jeśli ciśnienie nie ulega zmniejszeniu, urządzenie jest szczelne.

5.3.2 Kontrola powierzchni kamery

Sprawdź powierzchnię kamery, musi być ona czysta i gładka. Jeśli wykryto jakiekolwiek uszkodzenia podczas inspekcji, należy przejść do rozdziału “Rozwiązywanie problemów”.

5.3.3 Instalacja

Włóż złącze monitora do gniazda w rękojeści, mocowanie nastąpi automatycznie. Po instalacji, włącz monitor i pozwól urządzeniu na dokończenie instalacji, proces będzie widoczny na ekranie.

5.3.4 Intubacja

1. Podłącz monitor do rękojeści giętkiego endoskopu intubacyjnego, włącz urządzenie naciskając przycisk uruchomienia, na monitorze zobaczysz obraz z kamery.

2. Wybierz odpowiednią rurkę dotchawiczą w zależności od rozmiaru i stanu pacjenta i nasuń na część intubacyjną giętkiego endoskopu.

3. Należy wkładać rurkę endoskopu do ust pacjenta delikatnie, dopóki na ekranie nie pojawi się nagłośnia.

4. Kiedy zbliżysz się do nagłośni, poszukaj głośni. Kiedy uda ci się ją znaleźć, przytrzymaj rękojeść endoskopu i delikatnie zsuń rurkę dotchawiczą wprowadzając ją do krtani i wycofaj endoskop.

5. Wycofaj rękojeść, załóż nakładkę zabezpieczającą przegryzienie rurki i przymocuj ją.

Uwagi:
Giętki endoskop intubacyjny iS3-C/F wymaga podobnych umiejętności jak przy standardowej bronchoskopii fiberoskopowej. Dla przykładu, należy uniknąć wykręcania giętkiej rurki podczas zabiegu; należy postępować delikatnie w momencie zmian kąta ruchomej końcówki; po zakończeniu zabiegu, należy ustawić dźwignię w pozycji poziomej (domyślnej) i zwolnić kciuk z dźwigni. By płynnie obsługiwać urządzenie, należy ćwiczyć i praktykować obsługę urządzenia. W przypadku jakichkolwiek problemów, zachęcamy do kontaktowania się z firmą Insighters lub autoryzowanym dystrybutorem.

Uwagi:
Zmiana położenia ruchomej końcówki odbywa się za pomocą dźwigni regulowanej kciukiem. Na końcu endoskopu znajduje się wysokiej rozdzielczości system mikro-obrazowania, który jest głównym komponentem iS3-C/F, należy utrzymywać go w czystości i unikać uszkodzenia. Na powierzchni endoskopu znajduje się białe oznaczenie informujące o głębokości wprowadzenia.

Po teście szczelności, należy usunąć wodoodporną zatyczkę (16). Zamontować ponownie osłonę kanału roboczego.

(16)

Sprawdzanie działania ruchomej końcówki
Powoli zmieniaj położenie dźwigni, obserwując ruchomość końcówki. Ograniczenie ruchomości końcówki może oznaczać uszkodzenie endoskopu. Aby uniknąć poważnych uszkodzeń urządzenia, należy używać endoskopu tylko gdy ruchoma końcówka działa bez zastrzeżeń.

6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Postanowienia ogólne

Czyszczenie i sterylizacja są niezbędne po każdym zabiegu w celu uniknięcia infekcji oraz dla lepszego użytkowania sprzętu. Przed czyszczeniem i sterylizacją produktu należy uważnie przeczytać instrukcję. Dokument ten musi być przechowywany dla przyszłych użytkowników urządzenia.

Uwaga: nie należy stosować preparatów PAA, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenia urządzenia.

Wersja

Niniejsza wersja instrukcji może być zaktualizowana o zmiany w wyglądzie urządzenia, materiałów z których został wykonany, czy technicznej specyfikacji bez wcześniejszego zawiadomienia.

Wersja: V1.0

Data wydania: Czerwiec, 2017

Prawa autorskie

Prawa do intelektualnej wartości niniejszej instrukcji oraz pokrewnych produktów należą do Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd. (dalej nazywana "Firmą Insighters"). Żadna z części tej instrukcji nie może być kopiowana, modyfikowana, czy tłumaczona przez osobę, czy organizację bez pisemnej zgody firmy Insighter.

6.1 Wideolaryngoskop iS3-L

6.1.1 Narzędzia

1. Jednorazowa sterylna gaza

2. 75% medyczny alkohol

Uwagi:

1. Sterylne gazy oraz 75% medyczny alkohol wspomniane w tej instrukcji są standardowymi narzędziami sterylizacji w szpitalu. Z tego powodu żadne nazwy producentów środków, ani rekomendowana specyfikacja nie zostanie podana.
2. Alkohol medyczny jest produktem otrzymywanym z materiałów roślinnych uzyskiwany poprzez sacharyfikację, fermentację oraz destylację skrobi.

Uwagi:

1. Czyszczenie łyżek wielorazowego użytku za pomocą szczotek czy innych szorstkich narzędzi, jest zabronione. Łyżka osłaniająca kamerę i światło może zostać porysowana, co może skutkować rozmazanym obrazem.

6.1.2 Procedura dezynfekcji

I. Czyszczenie urządzenia

1. Wyłącz urządzenie, rozłącz ekran i rękojeść. **Dezynfekcja ekranu**: użyj gazy uprzednio zamoczonej w 75% medycznym alkoholu i przetrzyj ekran.

2. **Czyszczenie rękojeści laryngoskopu**: użyj gazy uprzednio zamoczonej w 75% medycznym alkoholu w celu usunięcia plwocin, krwi itd. Czyszczenie należy rozpocząć od góry rękojeści i kierować się w kierunku drugiego końca.

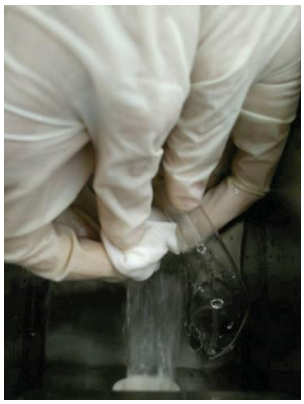
3. Użyj jednorazowej gazy nasączonej alkoholem i delikatnie przetrzyj końcówkę.

II. Dezynfekcja wielorazowej łyżki intubacyjnej

1. **Czyszczenie**: użyj jednorazowej gazy zanurzonej w 75% alkoholu medycznym w celu wyczyszczenia powierzchni i usunięcia plwocin, krwi itd.

2. **Przemywanie**: użyj jednorazowej gazy i przemyj łyżkę z tworzywa sztucznego pod bieżącą wodą.

3. **Czyszczenie enzymatyczne:** zanurz łyżki w multienzymatycznym detergencie na minimum 10 minut.



4. **Przemywanie**: użyj jednorazowej gazy i przemyj łyżkę z tworzywa sztucznego pod bieżącą wodą.

5. **Sterylizacja**: zanurz nakładkę w 2% roztworze alkalicznego glutaraldehydu na minimum 20 minut.

6. **Czyszczenie końcowe**: użyj jednorazowej gazy do przeczyszczenia wodą destylowaną, a następnie umieść w sterylnej przestrzeni do suszenia.

7. **Suszenie**: w przypadku gdy woda pozostaje w środku nakładki, należy użyć wysokociśnieniowego pistoletu natryskowego w celu wysuszenia wnętrza ciepłym powietrzem o temperaturze 50-60℃.

III. Przechowywanie

1. Po suszeniu należy przechowywać urządzenie i łyżki w szafce dezynfekcyjnej.

Uwagi: Sugerowana jest także niskotemperaturowa sterylizacja plazmowa.

6.2 Sztywny endoskop intubacyjny iS3-R

6.2.1 Narzędzia

1. Jednorazowe gazy sterylne

2. 75% Alkohol medyczny

Uwagi:
1. Sterylne gazy oraz 75% medyczny alkohol wspomniane w tej instrukcji są standardowymi narzędziami sterylizacji w szpitalu. Z tego powodu żadne nazwy środków, ani specyfikacja nie zostanie podana.

2. Alkohol medyczny jest produktem otrzymywanym z materiałów roślinnych uzyskiwany poprzez sacharyfikację, fermentację oraz destylację skrobi.

6.2.2 Procedura dezynfekcji

I. Czyszczenie

1. Wyłącz i rozłącz ekran i rękojeść. Dezynfekcja ekranu: użyj gazy nasączonej 75% alkoholem medycznym i przetrzyj ekran.

2. Czyszczenie rękojeści sztywnego endoskopu: użyj gazy medycznej zanurzonej w 75% alkoholu medycznym i przetrzyj rękojeść by usunąć plwociny, krew itd. Czyszczenie zacznij od górnej części rękojeści i kieruj się w dół urządzenia.

3. Użyj jednorazowej gazy zamoczonej w alkoholu i delikatnie przetrzyj końcówkę.

II. Przechowywanie

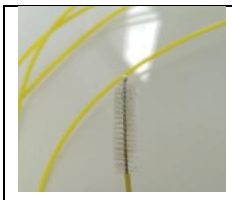
1. Po suszeniu w sterylnym środowisku, urządzenie należy przechowywać w szafce dezynfekcyjnej.

6.3 Giętki endoskop intubacyjny iS3-C/F

Uwagi:

1. Dla ochrony elementów elektronicznych, konieczne jest zabezpieczenie wejścia przeznaczonego dla ekranu znajdującego się w rękojeści. Musi być ono zablokowane wodoodporną zatyczką przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji.
2. Należy zapoznać się z instrukcją stosowanego detergentu wieloskładnikowego, w celu uzyskania informacji o zalecanym czasie zanurzenia urządzenia.
3. Po zabiegu u pacjentów zakażonymi prątkami gruźlicy lub innymi mykobakteriami, giętki endoskop powinien być zanurzony w 2% roztworze alkaicznego glutaraldehydu na co najmniej na 45 minut; w przypadku innych środków dezynfekujących, prosimy o przestrzeganie instrukcji dla poszczególnych środków pod względem czasu zanurzenia.

6.3.1 Narzędzia

	Szczotka do czyszczenia kanałów roboczych		Tester szczelności
	Zbiornik do dezynfekcji (czyszczenie, sterylizacja i zanurzanie)		Pistolet wysokociśnieniowy natryskowy na płyny/gaz
	Trójwyjściowa rurka do płukania kanałów roboczych		Środek dezynfekujący (środek multienzymatyczny / 75% alkohol medyczny/ glutaraldehyd itd.)
	Szafka dezynfekcyjna		Stojak
	Gaziki medyczne		

Uwagi:
1. Wyżej wspomniane: szczotka do czyszczenia kanałów, tester szczelności oraz trójwyjściowy rurka do płukania są standardowym wyposażeniem giętkiego endoskopu intubacyjnego.
2. Zdjęcia zbiornika do dezynfekcji oraz środka dezynfekującego są tylko poglądowe, są one standardowo dostępne w szpitalach, choć mogą się różnić wizualnie.
3. Koniecznym jest umieszczenie stojaka w takim miejscu, by zapewnić suszenie endoskopu zachowując sterylne warunki.
4. Stosowane środki, czy gazy dezynfekujące są różne w różnych placówkach/szpitalach, dlatego nie są wymienione żadne zalecenia. Prosimy przestrzegać lokalnych zaleceń.
5. Alkohol medyczny jest produktem otrzymywanym z materiałów roślinnych uzyskiwany poprzez sacharyfikację, fermentację oraz destylację skrobi.

6.3.2 Procedura dezynfekcji

I. Czyszczenie

- Wyłącz i odłącz ekran od rękojeści.
  Dezynfekcja ekranu: użyj gazy zamoczonej w 75% alkoholu medycznym w celu przetarcia ekranu.

- Czyszczenie rękojeści giętkiego endoskopu: użyj gazy zanurzonej w 75% alkoholu medycznym w celu przetarcia i usunięcia plwociny, krwi, itd. Należy zacząć czyszczenie od końca znajdującego się przy rękojeści.

II. Test szczelności

1. Podłącz tester szczelności.

Zabezpieczeń złącze monitora w górnej części rękojeści za pomocą wodoodpornej zatyczki. Wprowadź wystający trzpień portu do testowania szczelności w złącze typu L na końcówce przewodu testera szczelności.

Po wprowadzeniu, obróć zawór zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu przymocowania testera.

2. **Pompowanie**

Napompuj system tak, by manometr aby wskazywał 140mmHg dla giętkiego endoskopu bez kanału roboczego lub do 170 mmHg dla pozostałych typów. Ciśnienie nie może spaść o więcej niż 2mmHg.

Odłącz tester szczelności .

3. Wzrokowa kontrola szczelności

Umieść rękojeść w zbiorniku z wodą i obserwuj przez 1-2 minuty, sprawdzając czy nie pojawiają się pęcherzyki powietrza.

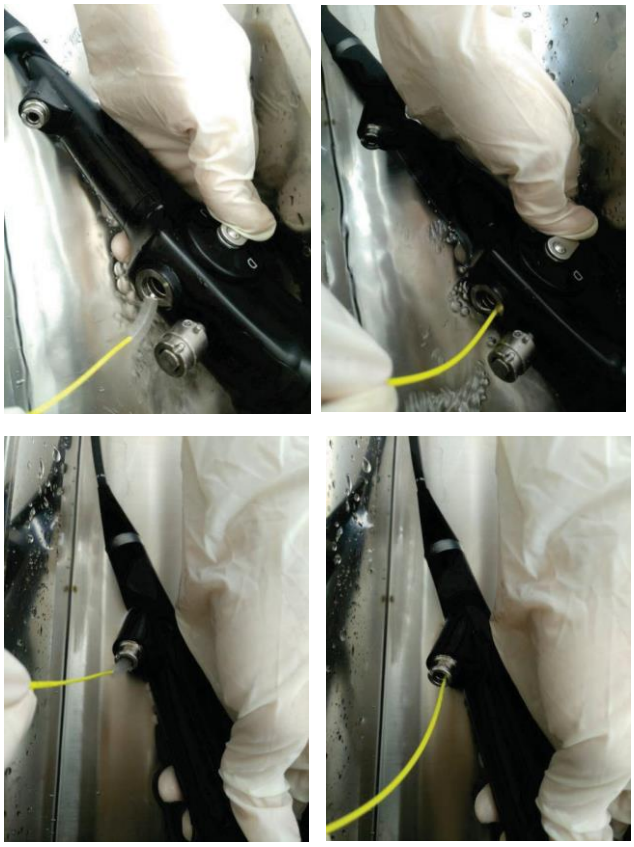
4. Odpompowanie

Wyciągnij rękojeść, podłącz tester szczelności i odkręć zawleczkę by uwolnić powietrze.

III. Pierwsze czyszczenie

1. Rozłącz akcesoria (zatyczkę i zaworek ssania) i wielokrotnie wyszoruj rękojeść, część roboczą oraz akcesoria używając jednorazowej gazy pod bieżącą wodą, do momentu, aż będą całkowicie czyste.

2. Użyj szczotki do czyszczenie kanałów by przeczyścić kanał i porty. (Ta procedura jest pomijana w przypadku giętkich endoskopów bez kanału roboczego).



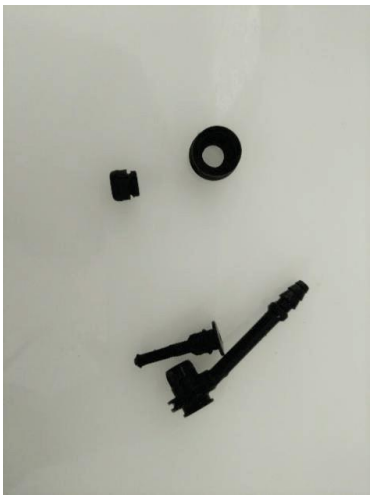
Upewnij się że szczotka wystaje przez dystalny kanał rękojeści podczas czyszczenia.

3. Użyj wysokociśnieniowego pistoletu natryskowego na płyny w celu przepłukania kanału po umyciu. (Ta procedura jest pomijana w przypadku endoskopów bez kanału roboczego)

4. Użyj wysokociśnieniowego pistoletu natryskowego na gaz w celu wysuszenia kanału (ta procedura jest pomijana w przypadku endoskopów bez kanału roboczego) i osusz rękojeść oraz część roboczą za pomocą gazy.

5. Użyj szczotki do czyszczenia kanałów i wyczyść akcesoria.

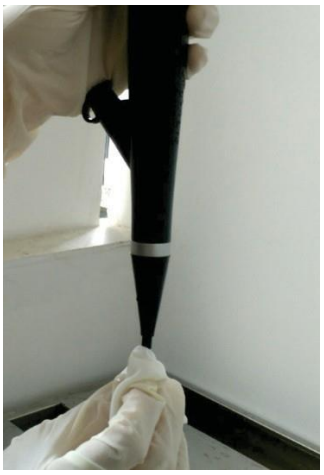
6. Wysusz akcesoria wycierając przy pomocy gazy.



IV. Czyszczenie enzymatyczne

1. Użyj trójwyjściowej rurki do płukania w celu połączenia rękojeści i zbiornika do dezynfekcji (ta procedura jest pomijana w przypadku endoskopów bez kanału roboczego), zanurz rękojeść i akcesoria w multienzymatycznym detergencie na 10 minut.

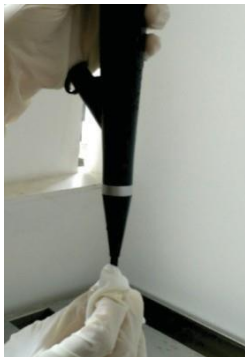
2. Po zanurzeniu, użyj jednorazowej gazy z multienzymatycznym detergentem w celu wyczyszczenia rękojeści i części roboczej.



3. Użyj wysokociśnieniowego pistoletu natryskowego na gaz w celu wysuszenia kanału (ta procedura jest pomijana w przypadku endoskopu bez kanału roboczego) i osusz rękojeść oraz część roboczą gazą.

V. Płukanie

1. Użyj jednorazowej gazy zamoczonej w wodzie w celu oczyszczenia rękojeści i części roboczej.



2. Przepłucz kanał roboczy (ta procedura jest pomijana w przypadku endoskopów bez kanału roboczego), rękojeść i akcesoria.

3. Użyj wysokociśnieniowego pistoletu natryskowego na gaz (ta procedura jest pomijana w przypadku endoskopów bez kanału roboczego), a także osusz rękojeść i część roboczą za pomocą gazy.

VI. Sterylizacja

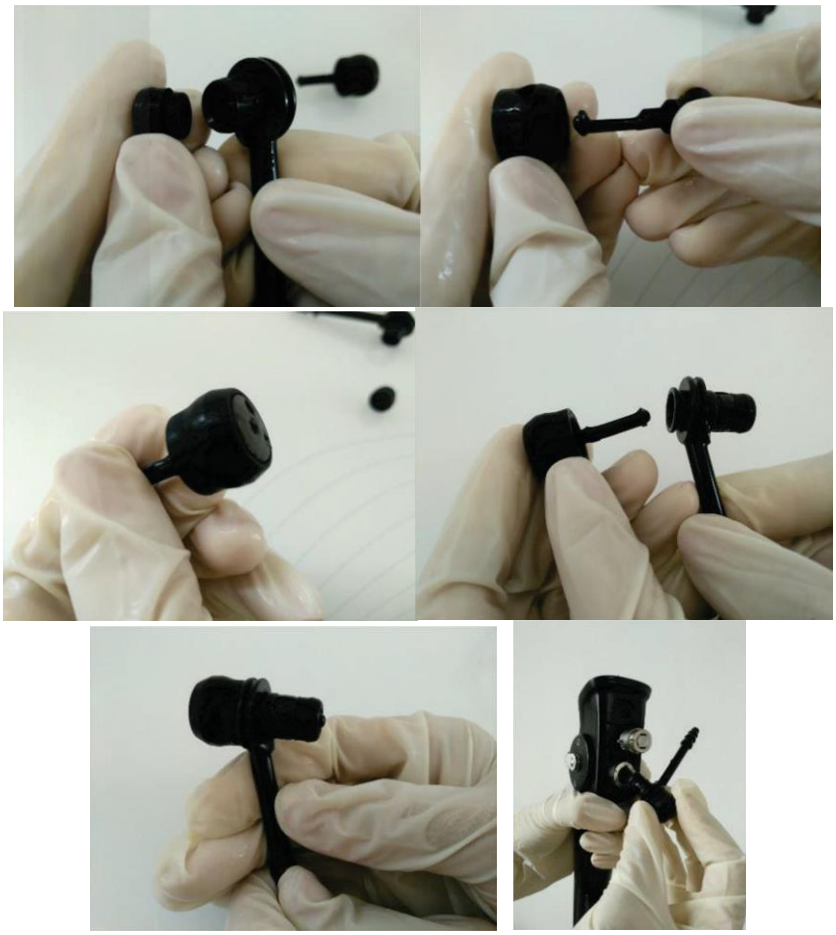
1. Użyj trójwyjściowej rurki do płukania w celu podłączenia rękojeści do zbiornika do dezynfekcji (ta procedura jest pomijana w przypadku endoskopów bez kanału roboczego), zanurz rękojeść i jej akcesoria w 2% roztworze alkalicznego glutaraldehydu na minimum 20 minut.

2. Użyj wysokociśnieniowego pistoletu natryskowego na gaz w celu wysuszenia kanałów (ta procedura jest pomijana w przypadku endoskopów bez kanału roboczego) oraz osusz rękojeść i część roboczą z pomocą gazy.

VII. Suszenie

1. W celu przeczyszczenia lub przedmuchania rękojeści w procesie sterylizacji, podłącz akcesoria (zatyczkę oraz zaworek ssący) i przechowuj je w szafce dezynfekcyjnej. Jeśli do przechowywania wykorzystywany jest stojak, to powinien on znajdować się w przestrzeni ograniczonej i sterylnej.

2. Dołączanie akcesoriów (zatyczka i zaworek ssący)



7. Rozwiązywanie problemów

7.1 Wideolaryngoskop iS3-L

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
Po nałożeniu plastikowej łyżki obraz nie jest czysty	Zacieki powstałe na łyżce podczas suszenia, brudna kamera	Wysusz plastikową nakładkę pistoletem ze sprężonym powietrzem, wyczyść kamerę (patrz instrukcja)
Blokowanie się monitora o klatkę piersiową podczas intubacji	Kąt wygięcia monitora jest zbyt mały	Najpierw do jamy ustnej pacjenta włóż rękojeść, dopiero później podłącz monitor
Brak treści na dużym ekranie po podłączeniu kabla HDMI	Zapomniano o programowym uruchomieniu portu “HDMI”	Otwórz “HDMI” w “Ustawieniach systemowych”
Intubacja zakończona niepowodzeniem nawet jeśli znaleziono głośnię	Nie ukształtowano rurki intubacyjnej przy pomocy prowadnicy	Ukształtuj rurkę intubacyjną przy pomocy prowadnicy dostosowując ją do pacjenta
Podczas intubacji na ekranie widoczne są odbicia światła	Wybrano zbyt dużą łyżkę	Wybierz odpowiedni rozmiar plastikowej łyżki

7.2 Sztywny endoskop intubacyjny iS3-R

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
Rozmazany obraz	Powierzchnia kamery jest brudna	Wyczyść powierzchnię kamery
	Zacieki na szklanych powierzchniach	Usuń powstałe zacieki Rozdział Czyszczenie i dezynfekcja; sprawdź jakość wody
	Zepsuta kamera	Odeślij do naprawy
Obraz jest zbyt ciemny, za mało oświetlony	Powierzchnia kamery jest brudna	Wyczyść powierzchnię kamery
	Zacieki na szklanych powierzchniach	Usuń powstałe zacieki Rozdział Czyszczenie i dezynfekcja; sprawdź jakość wody
	Uszkodzone źródło światła LED	Odeślij do naprawy

7.3 Giętki endoskop intubacyjny iS3-C/F

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
Rozmazany obraz	Powierzchnia kamery jest brudna	Wyczyść powierzchnię kamery
	Zacieki na szklanych powierzchniach	Usuń powstałe zacieki Rozdział Czyszczenie i dezynfekcja; sprawdź jakość wody
	Zepsuta kamera	Odeślij do naprawy
Obraz jest zbyt ciemny, za mało oświetlony	Powierzchnia kamery jest brudna	Wyczyść powierzchnię kamery
	Zacieki na szklanych powierzchniach	Usuń powstałe zacieki Rozdział Czyszczenie i dezynfekcja; sprawdź jakość wody
	Uszkodzone źródło światła LED	Odeślij do naprawy
Nie można wyregulować kąta zagiętej końcówki	Uszkodzona ruchomość końcówki	Odeślij do naprawy

8.Konserwacja i naprawy

8.1 Konserwacja

- Jeśli występuje jakikolwiek problem z jakością używanego sprzętu, prosimy o skontaktowanie się z firmą lub autoryzowanym przedstawicielem, ingerowanie nieautoryzowanego serwisu jest zabronione.
- Plamy należy przecierać za pomocą wacika nasączonego alkoholem.
- Nie pozwól wodzie dostać się do wnętrza urządzenia.

8.2 Przechowywanie

- Upewnij się że monitor jest wyłączony i jest odłączony od ładowania.
- Unikaj bezpośredniego kontaktu słońcem, wysoką temperaturą, czy ekspozycji na działanie kwasów. Przechowuj w suchym, czystym miejscu.
- Unikaj przechowywania w kontakcie ze środkami chemicznymi lub ekspozycji na gazy.

8.3 Akumulator

- W monitor jest wbudowana wymienny, litowo-polimerowy akumulator. Jeśli nie korzystasz z urządzenia to wyłącz je, by zredukować utratę żywotności akumulatora.
- Użytkownicy muszą używać ładowarki oferowanej przez firmę Insighters, należy unikać używania ładowarek innych firm.
- Żywotność akumulatora wynosi 5 lat i po całkowitym naładowaniu, może być ona używana przez 3 godziny bez przerwy. Jeśli wytrzymałość baterii jest mniejsza niż 2 godziny, proszę skontaktować się z producentem lub autoryzowanym pośrednikiem.
- Jeśli urządzenie nie było używane przez dłuższy okres czasu, należy je całkowicie naładować przed kolejnym użyciem. Aby uniknąć uszkodzenia baterii, nieużywany sprzęt należy ładować co 3-6 miesięcy.

- Akumulator powinien być wymieniany tylko poprzez producenta lub autoryzowany serwis napraw. Jakiekolwiek działania wykonywane przez nieautoryzowaną osobę są zabronione.
- Nie pal ani nie wyrzucaj zużytego akumulatora. Prosimy o zwrócenie zużytego akumulatora do producenta lub pośrednika. Zwrot jest bezpłatny.
- Nie używaj produktu podczas ładowania aby uniknąć ryzyka.

8.4 Naprawa

W celu naprawy, skontaktuj się z producentem lub autoryzowanym pośrednikiem. Autoryzowany pośrednik, w razie potrzeby, będzie kontaktował się z producentem.

Dla szybszego procesu rozpatrywania wszelkich wniosków, zwróć produkt wraz z:

- Numerem produktu (REF)
- Numerem seryjnym (S/N)
- Dokładnym opisem nieprawidłowości

Ostrzeżenie:
W celu ochrony twoich pracowników, jak i pracowników pracujących w naszych centrach serwisowych, przed wysłaniem dokładnie wyczyść, zdezynfekuj i wysterylizuj produkt (jeśli dołączasz akcesoria, je również poddaj niniejszym zabiegom). Jeśli jest to niemożliwe, przygotuj produkt najlepiej jak to możliwe i odpowiednio oznakuj. Centrum napraw może odmówić naprawy zanieczyszczonego urządzenia w celu zachowania własnego bezpieczeństwa.

Uwagi:
Do transportu wybierz dopasowane i bezpieczne opakowanie (preferowane jest oryginalne opakowanie).

9. Gwarancja

Producent udziela 12-36 miesięcznej gwarancji na funkcjonowanie wyrobu.

Gwarancja jest rozpatrywana tylko jeśli złożona jest pisemnie, podczas okresu gwarancyjnego, liczonego od daty wystawienia faktury. Prawne roszczenia gwarancyjne nie są ograniczone niniejszą gwarancją.

Niniejsza gwarancja dotyczy wyłącznie defektów, które nie wynikają z naturalnego zużycia produktu, z nieprawidłowego użycia, konserwacji lub czyszczenia.

Roszczenia gwarancyjne nie będą rozpatrywane jeżeli użytkownik dokonał naprawy samodzielnie lub przez nieautoryzowany serwis. To samo dotyczy wymiany elementów urządzenia oraz konserwacji, które były w jasny sposób zabronione.

Roszczenia z tytułu niewłaściwego użytkowania lub połączenia z innymi urządzeniami, lub akcesoriami mogą nie być uwzględniane.

10. Utylizacja

Zawsze uwzględniaj krajowe regulacje w zakresie utylizacji oraz recyklingu produktu i jego komponentów.

11. Warunki przechowywania

Temperatura		5°C - 40°C
Wilgotność		≤80%，bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne		646,7 – 797,1mmHg (86,0 – 106,0 kPa)
Transport i przechowywanie	Temperatura	-20°C - 60°C
	Wilgotność	≤95%，bez kondensacji
	Ciśnienie atmosferyczne	564,0 – 797,1mmHg (75,0 – 106,0kPa

Producent: Shenzhen Insighters Medical Technology Co., Ltd
Floor 13th, HTM Building, Ganli Road, Longgang District, Shenzhen, Chiny
Tel.: +86-755-89313133; Fax: +86-755-84509803
Email: service@insighters.cn

Informacje, sprzedaż i serwis: Medicom Spółka z o. o.
ul. M. Skłodowskiej Curie 34, 41-819 Zabrze
Tel. (032) 271 76 66, Fax (032) 273 22 19
email: firma@medicom.com.pl
www.medicom.com.pl