

Instrukcja Bezpieczeństwa - Endoskopy

Zgodna z wymogami Rozporządzenia (UE) 2023/988 - GPSR

WAŻNE: Niniejsza instrukcja zawiera kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa. Przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem endoskopu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją oraz pełną dokumentacją techniczną dostarczoną przez producenta. Niezastosowanie się do poniższych zaleceń może prowadzić do poważnych obrażeń pacjenta, uszkodzenia urządzenia lub niewłaściwego działania.

1. Przeznaczenie i Zakres Stosowania

- Endoskopy są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do wizualizacji wnętrza jam ciała, narządów lub struktur anatomicznych w celach diagnostycznych lub terapeutycznych (w zależności od typu endoskopu).
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (lekarzy, pielęgniarki endoskopowe), który został odpowiednio przeszkolony w zakresie obsługi danego typu endoskopu oraz procedur endoskopowych.
- Należy używać endoskopu wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem i w warunkach określonych przez producenta.

2. Ogólne Środki Ostrożności i Ostrzeżenia

- **OSTRZEŻENIE: Ryzyko Zakażenia:** Niewłaściwe czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja endoskopu stwarza wysokie ryzyko przeniesienia zakażeń między pacjentami. Należy bezwzględnie przestrzegać procedur reprocessowania (mycia, dezynfekcji/sterylizacji) określonych w pełnej instrukcji obsługi producenta, stosując wyłącznie zatwierdzone środki i metody. Dotyczy to zarówno endoskopów wielokrotnego użytku, jak i akcesoriów.
- **OSTRZEŻENIE: Ryzyko Urazu Pacjenta:**
 - Delikatnie wprowadzać i manewrować endoskopem, aby uniknąć perforacji, krwawienia lub innych uszkodzeń tkanek. Unikać stosowania nadmiernej siły.
 - Monitorować stan pacjenta podczas całej procedury.
 - Używać wyłącznie kompatybilnych i sprawdzonych źródeł światła, systemów wideo, narzędzi endoskopowych i innych akcesoriów.

Niekompatybilny sprzęt może prowadzić do oparzeń termicznych, porażenia prądem lub nieprawidłowego działania.

- Przed użyciem narzędzi przez kanał roboczy upewnić się, że ich końcówka jest widoczna w polu widzenia endoskopu.
- **OSTRZEŻENIE: Ryzyko Uszkodzenia Urządzenia:**
 - Chronić endoskop przed upadkiem, uderzeniem, zgnieciem lub nadmiernym zginaniem (szczególnie części elastyczne).
 - Nie używać uszkodzonego endoskopu (np. z widocznymi pęknięciami, przetarciami, problemami z obrazem, nieszczelnościami).
 - Przestrzegać procedur transportu i przechowywania określonych przez producenta.
- **OSTRZEŻENIE: Bezpieczeństwo Elektryczne (jeśli dotyczy):**
 - Używać endoskopu tylko z kompatybilnym i certyfikowanym sprzętem towarzyszącym (źródło światła, procesor wideo, monitor itp.).
 - Regularnie sprawdzać stan kabli i złączy. Nie używać sprzętu z uszkodzoną izolacją.
 - Podłączać sprzęt do odpowiednio uziemionych gniazdek elektrycznych.
- **UWAGA:** Nie modyfikować endoskopu ani jego akcesoriów. Wszelkie naprawy i przeglądy powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis.

3. Czynności Przed Użyciem

- **Inspekcja Wizualna:** Przed każdym użyciem dokładnie sprawdzić endoskop pod kątem uszkodzeń mechanicznych (pęknięcia, wgniecenia, przetarcia osłony), czystości soczewek, drożności kanałów.
- **Test Funkcjonalności:** Sprawdzić prawidłowe działanie mechanizmów sterujących (np. angulacja końcówki), jakość obrazu, działanie kanałów (ssanie, płukanie, powietrze). W przypadku endoskopów wielokrotnego użytku wykonać test szczelności zgodnie z instrukcją producenta.
- **Kompatybilność:** Upewnić się, że używany endoskop oraz wszystkie akcesoria (źródło światła, procesor, narzędzia) są ze sobą kompatybilne.
- **Reprocesowanie:** Potwierdzić, że endoskop wielokrotnego użytku został prawidłowo umyty, zdezynfekowany lub wysterylizowany zgodnie z obowiązującymi procedurami i zaleceniami producenta.

ProLine S.A., ul. Brzozowa 5, 55-095 Mirków, NIP: 8951898022, KRS: 0000282071, Regon: 020482041, BDO: 000437899. Wpisana przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia - Fabrycznej Wydział VI KRS pod nr: 0000282071. Kapitał zakładowy Spółki wynosi 500000 zł i został on opłacony w całości.

4. Czynności Podczas Użycia

- Przestrzegać standardowych procedur medycznych dla danego zabiegu endoskopowego.
- Zachować ostrożność podczas wprowadzania i manipulowania instrumentami przez kanał roboczy.
- Monitorować obraz pod kątem ewentualnych zakłóceń lub utraty jakości.
- Unikać kontaktu końcówki endoskopu ze źródłami wysokiej energii (np. elektrokoagulacja, laser), chyba że endoskop jest do tego specjalnie przystosowany.

5. Czynności Po Użyciu

- **Wstępne Czyszczenie:** Bezpośrednio po zakończeniu procedury przeprowadzić wstępne czyszczenie endoskopu przy łóżku pacjenta zgodnie z instrukcją producenta, aby zapobiec zasychaniu zanieczyszczeń.
- **Transport:** Przetransportować endoskop do miejsca reprocessowania w sposób bezpieczny, minimalizujący ryzyko uszkodzenia i kontaminacji środowiska (np. w zamkniętym pojemniku).
- **Reprocesowanie (Mycie, Dezynfekcja/Sterylizacja):** Bezzwłocznie przekazać endoskop do pełnego procesu mycia i dezynfekcji/sterylizacji zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi producenta i obowiązującymi standardami kontroli zakażeń. Należy ściśle przestrzegać zalecanych stężeń środków chemicznych, czasów ekspozycji, temperatur i metod płukania/suszenia. Proces musi być walidowany.
- **Endoskopy Jednorazowe:** Po użyciu traktować jako odpad medyczny skażony biologicznie i utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie podejmować prób ponownego użycia ani reprocessowania endoskopów oznaczonych jako jednorazowe.

6. Przechowywanie

- Przechowywać czyste i suche endoskopy w sposób chroniący je przed uszkodzeniem mechanicznym, kontaminacją i wpływem niekorzystnych warunków środowiskowych (kurz, wilgoć, ekstremalne temperatury), zgodnie z zaleceniami producenta (np. zawieszone pionowo w wentylowanej szafie).

7. Konserwacja i Serwis

ProLine S.A., ul. Brzozowa 5, 55-095 Mirków, NIP: 8951898022, KRS: 0000282071, Regon: 020482041, BDO: 000437899. Wpisana przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia - Fabrycznej Wydział VI KRS pod nr: 0000282071. Kapitał zakładowy Spółki wynosi 500000 zł i został on opłacony w całości.

- Regularnie przeprowadzać przeglądy techniczne i konserwację zgodnie z harmonogramem zalecanym przez producenta.
- Wszelkie naprawy i czynności serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel serwisowy producenta lub podmioty przez niego wskazane.

8. Postępowanie w Przypadku Awarii lub Incydentu

- W przypadku zauważenia jakiejkolwiek nieprawidłowości w działaniu lub uszkodzenia endoskopu, natychmiast przerwać jego używanie.
- Zabezpieczyć urządzenie i oznaczyć jako niesprawne.
- Zgłosić incydent medyczny (jeśli wystąpił) oraz awarię urządzenia zgodnie z wewnętrznymi procedurami placówki oraz przepisami prawa (w tym do odpowiednich władz i producenta, jeśli jest to wymagane).

9. Utylizacja

- Endoskopy zużyte lub uszkodzone, które nie nadają się do naprawy, należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych lub elektronicznych (w zależności od komponentów).

Pamiętaj: Bezpieczeństwo pacjenta i personelu jest najważniejsze. Zawsze postępuj zgodnie z aktualną instrukcją obsługi i zasadami bezpieczeństwa.