



System NanoScope™

Instrukcja obsługi

Instrukcja obsługi systemu NanoScope™ firmy Arthrex zawiera informacje dotyczące bezpiecznej obsługi całego systemu i elementów konsoli NanoScope™ firmy Arthrex, w tym jednorazowego zestawu rękojeści NanoScope™ z akcesoriami. Wszyscy członkowie personelu obsługujący ten system muszą dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przed rozpoczęciem użytkowania systemu i przestrzegać wszelkich uwag i ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, jak również stosować wszelkie wymagane środki ostrożności.



Konsola



Rękojeści jednorazowego użytku



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 USA

Bezpłatna infolinia 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 München, Niemcy

Tel.: +49-89-90 90 05-0

www.arthrex.de

DFU-0298-3

Wersja 0 03/2020

Niniejszy dokument nie jest dokumentem gwarancyjnym. Wszelkie informacje dotyczące gwarancji, w tym wyłączenia odpowiedzialności, wykluczenia, warunki i postanowienia powiązane, należy sprawdzać w części „Gwarancja produktu firmy Arthrex dla Stanów Zjednoczonych” w witrynie internetowej firmy Arthrex, Inc. pod adresem www.arthrex.com, której postanowienia są włączone do niniejszego dokumentu przez odniesienie.

Spis treści

1.0	Ogólne ostrzeżenia, uwagi dotyczące szkoleń i bezpieczeństwa - do przeczytania w pierwszej kolejności	1
1.1	Ważne konwencje dotyczące bezpieczeństwa.....	1
1.2	Informacje.....	4
1.3	Definicje symboli.....	7
1.4	Informacje dotyczące transportu, rozpakowywania i gwarancji.....	10
2.0	Opis/funkcje/przeznaczenie produktu.....	11
2.1	Opis produktu.....	11
2.2	Cechy produktu.....	12
2.3	Przeznaczenie.....	16
3.0	Dane techniczne.....	17
3.1	System NanoScope.....	17
3.2	Warunki środowiska eksploatacyjnego	18
3.3	Warunki otoczenia podczas przechowywania (w opakowaniu transportowym)	18
3.4	Rękojeść NanoScope	19
3.5	Bezpieczeństwo, kompatybilność elektromagnetyczna i wymagania regulacyjne	20
4.0	Konfiguracja i użytkowanie	23
4.1	Konfiguracja konsoli NanoScope (niejałowej)	23
4.2	Przygotowanie zestawu uchwytu NanoScope (jałowego).....	25
4.3	Wykonywanie zabiegu za pomocą systemu NanoScope	26
4.4	Zakończenie zabiegu przeprowadzanego za pomocą systemu NanoScope	28
5.0	Czyszczenie i dezynfekcja	29
5.1	Konsola NanoScope.....	29
6.0	Sterylizacja	30
6.1	Czynniki wywołujące pasażowalne encefalopatie gąbczaste	30
7.0	Konserwacja.....	31
7.1	Konserwacja okresowa	31
7.2	Instrukcja serwisowa.....	31
7.3	Coroczna kalibracja	32
8.0	Wsparcie techniczne	33
9.0	Rozwiązywanie problemów	34
10.0	Zasady dotyczące napraw	36
11.0	Koniec okresu eksploatacji i dyrektywy dotyczące środowiska	37
12.0	Emisje elektromagnetyczne	38

Wykaz rysunków

RYSUNEK 1	ZESTAW RĘKOJEŚCI NANO SCOPE	12
RYSUNEK 2	RĘKOJEŚĆ NANO SCOPE	13
RYCINA 3	DODATKOWE ELEMENTY ZESTAWU UCHWYTU.....	14
RYCINA 4	KONSOLA NANO SCOPE.....	15
RYSUNEK 5	EKRAN LOGOWANIA I KLAWIATURA KONSOLI NANO SCOPE	24
RYCINA 6	INSTRUKCJE EKRANOWE W KONSOLI NANO SCOPE	25
RYCINA 7	WPROWADZIĆ CAŁY TROKAR LUB OBTURATOR DO KANIULI, JAK POKAZANO.	26
RYCINA 8	WYJĄĆ TROKAR LUB OBTURATOR Z KANIULI, JAK POKAZANO.	27
RYSUNEK 9	WPROWADZIĆ UCHWYT NANO SCOPE DO KANIULI, JAK POKAZANO.....	27

Wykaz tabel

TABELA 1	ELEMENTY ZESTAWU UCHWYTU	12
TABELA 2	ELEMENTY POŁĄCZENIOWE UCHWYTU	13
TABELA 3	ELEMENTY ZESTAWU — OPIS	14
TABELA 4	ELEMENTY KONSOLI NANO SCOPE.....	15
TABELA 5	DANE TECHNICZNE KONSOLI NANO SCOPE	17
TABELA 6	WARUNKI OTOCZENIA PODCZAS PRACY SYSTEMU NANO SCOPE	18
TABELA 7	WARUNKI OTOCZENIA PODCZAS PRZECHOWYWANIA SYSTEMU NANO SCOPE.....	18
TABELA 8	DANE TECHNICZNE RĘKOJEŚCI NANO SCOPE	19
TABELA 9	BEZPIECZEŃSTWO, KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA I WYMAGANIA REGULACYJNE	20
TABELA 10	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW: USTERKI, ICH PRZYCZYNY I SPOSOBY ROZWIĄZYWANIA	34
TABELA 11	WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE.....	38
TABELA 12	PRZEWODY SYSTEMU	38
TABELA 13	WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.....	39
TABELA 14	WYTYCZNE I OŚWIADCZENIE PRODUCENTA — ZALECANY ODSTĘP	42

1.0 Ogólne ostrzeżenia, uwagi dotyczące szkoleń i bezpieczeństwa - do przeczytania w pierwszej kolejności

Dokładne zrozumienie wskazanych poniżej symboli i konwencji ma zasadnicze znaczenie. Za pomocą tych symboli i konwencji oznaczane są krytyczne, ważne i przydatne informacje w instrukcji obsługi systemu NanoScope™.

1.1 *Ważne konwencje dotyczące bezpieczeństwa*

Ostrzeżenia i konwencje dotyczące bezpieczeństwa są zgodne z normą IEC 60601-1.

W razie potrzeby zastosowania bardziej wszechstronnej techniki chirurgicznej zachęca się użytkowników tego wyrobu do kontaktu z przedstawicielem firmy Arthrex.

O S T R Z E Ż E N I E !

OSTRZEŻENIE! to najważniejszy symbol dotyczący bezpieczeństwa. Wskazuje na informacje o **krytycznym** znaczeniu, których należy bezwzględnie przestrzegać, aby zapobiec urazowi lub śmierci.

System NanoScope jest przeznaczony do użytku przez lekarzy, którzy w pełni zapoznali się z wymaganymi technikami i instrukcjami użytkowania tego sprzętu. Przed użyciem urządzenia należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje oznaczone na produkcie i opisane w niniejszej instrukcji, a następnie ich przestrzegać. Należy zapoznać się z obsługą i funkcjami konsoli NanoScope oraz powiązanego z nią jednorazowego uchwytu i akcesoriów NanoScope. Nieprzestrzeżenie tych instrukcji może prowadzić do:

- poważnych urazów u pacjenta,
 - potencjalnych urazów u członków zespołu chirurgicznego,
 - uszkodzenia lub wadliwego działania urządzenia bądź akcesoriów
1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
 2. Niniejszy wyrób przeznaczony jest do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
 3. Nie wolno otwierać tego systemu ani podejmować prób jego serwisowania, ponieważ może to spowodować unieważnienie gwarancji. Wewnątrz konsoli i

jednorazowego uchwytu nie ma żadnych części, które nadają się do serwisowania przez użytkownika.

4. Tylko lekarz może ocenić czynniki kliniczne związane z danym pacjentem i określić, czy wskazane jest zastosowanie tego urządzenia. Lekarz musi określić konkretną technikę i procedurę, które pozwolą uzyskać żądany skutek kliniczny.
5. Firma Arthrex dostarcza szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia prezentacji na miejscu.
6. Należy utrzymywać przetestowaną i funkcjonującą rezerwową konsolę NanoScope, aby zagwarantować możliwość ukończenia zabiegów w razie awarii sprzętu. Zawsze należy dysponować rezerwowym zestawem rękonośnej konsoli NanoScope na wypadek uszkodzenia części w pierwotnym opakowaniu lub podczas użycia.
7. Nie wolno stosować systemu w obecności łatwopalnych anestetyków, gazów, środków dezynfekcyjnych, roztworów czyszczących lub jakichkolwiek materiałów, które mogą ulec zapłonowi wskutek wyładowań iskrowych.
8. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania w standardowych zabiegach artro- i endoskopowych, jak opisano w instrukcji obsługi.
9. Urządzenie może być stosowane wyłącznie pod nadzorem przeszkolonego lekarza posiadającego stosowne uprawnienia. Urządzenie nie powinno być używane przez nieprzeszkolony personel ani stosowane we wskazaniach innych niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi.
10. **Należy stosować** wyłącznie akcesoria elektroniczne zatwierdzone przez firmę Arthrex. Inne akcesoria mogą powodować zwiększenie emisji lub pogorszenie odporności systemu. Aby uzyskać pełną listę akcesoriów, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex. **NIE WOLNO** modyfikować żadnych akcesoriów. W przeciwnym razie może dojść do urazu u pacjenta i/lub personelu na sali operacyjnej.
11. Uziemienie sprzętu ma zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa obsługi. Należy podłączyć kabel zasilający do właściwie uziemionego gniazda sieciowego, którego parametry napięcia i częstotliwości są zgodne z danymi umieszczonymi na urządzeniu lub w niniejszej instrukcji.
12. Ten sprzęt nie powinien być podłączony do tego samego gniazda elektrycznego ani uziemienia co sprzęt do podtrzymywania życia.
13. Jeśli jedno lub więcej urządzeń zasilanych sieciowo jest jednocześnie podłączonych do jednego gniazda poprzez skrzynkę rozdzielczą, suma poszczególnych prądów upływu może przekroczyć graniczne wartości tolerancji.

14. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było już wcześniej otwierane.
15. Przed użyciem należy sprawdzić zewnętrzne powierzchnie rękojeści NanoScope, kaniuli i akcesoriów użytkownika, aby upewnić się, że nie mają żadnych niezamierzonych szorstkich czy ostrych krawędzi lub występow, które mogłyby spowodować uraz.
16. Części aplikacyjne innych elektrycznych urządzeń medycznych stosowanych w ramach jednej konfiguracji do zastosowań endoskopowych powinny być częściami aplikacyjnymi typu BF lub CF.
17. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub może przerywać działanie pobliskiego sprzętu. Konieczne może być podjęcie kroków minimalizujących takie działanie, takich jak zmiana orientacji lub umiejscowienia systemu NanoScope albo ekranowanie danego miejsca.
18. Ten sprzęt **NIE** jest przystosowany do pracy w obecności palnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem lub w środowisku bogatym w tlen lub tlenek azotu.
19. Nie są dozwolone żadne modyfikacje konsoli NanoScope ani zestawów uchwytu NanoScope.
20. Konsola NanoScope zawiera akumulator litowo-jonowy. Uszkodzony akumulator może ulec przegrzaniu; istnieje możliwość samozapłonu takiego akumulatora. Jeśli akumulator jest uszkodzony, należy odłączyć konsolę NanoScope od źródła zasilania. Nie wolno dotykać konsoli. Jeśli konsola iskrzy się lub płonie, ogień należy gasić środkami do gaszenia pożarów instalacji elektrycznych klasy C (w Polsce: klasy E).
21. Podczas użytkowania temperatura powierzchni uchwytu lub konsoli może wzrastać.
22. Nie wolno ponownie sterylizować uchwytu NanoScope ani elementów zestawu. Nigdy nie wolno ponownie używać urządzenia oznaczonego jako urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie może stwarzać zagrożenie dla zdrowia i/lub bezpieczeństwa, w tym spowodować zakażenie krzyżowe, złamanie, pogorszenie właściwości mechanicznych lub parametrów obrazu wideo lub układów optycznych z powodu zużycia, braku lub niedziałania funkcji, braku gwarancji właściwego czyszczenia bądź sterylizacji urządzenia.
23. Stosowanie niniejszego urządzenia niezgodnie z instrukcjami użytkownika może spowodować jego awarię lub spowodować, że urządzenie nie będzie nadawać się do zamierzonego zastosowania, lub że zabieg, w którym zostało użyte zakończy się niepowodzeniem.
24. Konsola nie jest częścią do bezpośredniej aplikacji i nie jest przeznaczona do kontaktu z pacjentem.

25. Należy unikać kontaktu między pacjentem i innymi urządzeniami peryferyjnymi podłączonymi do konsoli, z wyjątkiem uchwytu NanoScope.
26. Nigdy nie dotykać konsoli ani nie odłączać stosowanego uchwytu NanoScope w czasie, gdy dystalna część uchwytu ma kontakt z pacjentem.
27. Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne, takie jak usunięte wyroby, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi zasadami instytucjonalnymi.
28. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

1.2 **Informacje**

1. **Wyłącznie w UE:** Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
2. **Wyłącznie w UE:** Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. **Wyłącznie w UE:** Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.



Symbol „ŚRODKI OSTROŻNOŚCI!” wskazuje metody i procedury, których należy przestrzegać, aby zapobiec uszkodzeniu lub wadliwemu działaniu wyrobu.

1. Nie wolno używać do zabiegów innych niż wskazane.
2. Gwarancja może ulec unieważnieniu, jeśli:
 - w ciągu siedmiu (7) dni roboczych od odbioru urządzenia nie zgłoszono uszkodzenia podczas transportu lub pierwszej instalacji;
 - urządzenie lub akcesoria są niewłaściwie użytkowane, przygotowywane lub konserwowane;
 - nie są przestrzegane wskazówki zawarte w instrukcji obsługi;
 - nieuprawnione osoby wykonują naprawy, regulacje lub modyfikacje;
 - nieuprawnione osoby otwierają urządzenie.

Należy też przeczytać nasze [ogólne warunki umów](#).

3. Odbiór dokumentacji technicznej od producenta nie uprawnia danej osoby do wykonywania napraw, regulacji ani modyfikacji urządzenia lub akcesoriów.

4. Producent udostępnia na życzenie dowolnemu autoryzowanemu centrum serwisowemu i naprawdzemu firmy Arthrex schematy połączeń, wykazy części, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje wymagane przy serwisowaniu.
5. Przed każdym użyciem konieczne należy sprawdzić właściwe działanie konsoli NanoScope i całego powiązanego z nią sprzętu. Należy wzrokowo sprawdzić zestaw rękojeści NanoScope i poszczególne elementy, aby upewnić się, że nie posiadają żadnych zadrapań, odprysków ani pęknięć.
6. Należy upewnić się, że dostępne napięcie sieciowe jest zgodne z danymi o napięciu sieciowym zamieszczonymi na zewnętrznym zasilaczu.
7. Należy używać wyłącznie zasilacza dostarczonego z konsolą NanoScope. Korzystanie z zasilacza alternatywnego lub zasilacza innej firmy może spowodować zmniejszenie wydajności baterii lub uszkodzenie konsoli.
8. Nie wolno narażać konsoli NanoScope na działanie wilgoci, używać jej w wilgotnym otoczeniu lub przechowywać nad nią żadnych cieczy.
9. Nie wolno nadmiernie zaginać ani załamywać przewodu zasilającego.
10. Nie wolno nadmiernie zaginać ani załamywać przewodu uchwytu NanoScope.
11. W razie upuszczenia uchwytu NanoScope lub jakiegokolwiek uszkodzenia przewodu, złącza lub kamery nie wolno używać uchwytu. Należy otworzyć nowy, nieuszkodzony uchwyt.
12. Nigdy nie wolno używać uchwytu NanoScope w trakcie zabiegu artroskopii bez założonej kaniuli. Rurka uchwytu może łatwo ulec wygięciu lub pęknięciu podczas nacisku na kość lub inną strukturę anatomiczną.
13. Uchwyt NanoScope i wszystkie jednorazowe akcesoria należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym, aby zapobiec uszkodzeniu sterylnego opakowania podczas przechowywania.
14. Nie wolno przechowywać konsoli NanoScope w miejscach, w których byłaby narażona na temperatury przekraczające 122°F (50°C). Długotrwałe przechowywanie wymaga kontrolowanej temperatury niższej niż 86°F (30°C). W przeciwnym razie okres eksploatacji akumulatora może ulec skróceniu.
15. W środowiskach o niekontrolowanej wilgotności względnej (RH) konieczne może być zastosowanie środków ostrożności związanych z wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD). System NanoScope jest certyfikowany w zakresie ESD do wilgotności względnej (RH) na poziomie do 30%. W bardziej suchym środowisku system NanoScope może być podatny na uszkodzenia powodowane wyładowaniami statycznymi.
16. Nie wolno pozostawiać akumulatora litowo-jonowego w stanie całkowitego rozładowania po użyciu w trybie przenośnym. To znacznie skraca okres eksploatacji akumulatora. Akumulatory należy ładować poprzez pozostawienie

systemu podłączonego do zasilacza. Serwisowanie akumulatora opisano w rozdziale Konserwacja.


17. Dodatkowy sprzęt podłączany do elektrycznego sprzętu medycznego musi być zgodny z odpowiednimi normami IEC lub ISO (np. 60950 w przypadku sprzętu do przetwarzania danych). Ponadto wszystkie konfiguracje powinny być zgodne z wymaganiami dla elektrycznych systemów medycznych (patrz norma IEC 60601-1, wydanie III). Każda osoba, która podłącza zewnętrzny sprzęt do sygnałowych portów wejścia i wyjścia lub innych złączy, tworzy system i w związku z tym odpowiada za zgodność systemu z wymaganiami normy IEC 60601-1. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem biomedycznym lub lokalnym przedstawicielem firmy.
18. Na potrzeby montażu w pionie konsola NanoScope została wyposażona z tyłu w gwintowane otwory montażowe w standardzie VESA MIS-D, 100 mm x 100 mm (3,9 cala x 3,9 cala). Należy używać łączników montażowych M4. Głębokość gwintu w otworze nieprzelotowym wynosi 10 mm (0,39 cala). Należy stosować wkręty o długości odpowiedniej dla grubości wspornika. Ta konfiguracja montażowa oraz obciążenie końcówki są kwalifikowane na potrzeby wszystkich uchwytów VESA o znamionowej nośności wynoszącej co najmniej 5 kg (11 funtów).
19. Sprzęt został przetestowany. Stwierdzono jego zgodność z wartościami granicznymi klasy A dla urządzeń medycznych według norm IEC 60601-1:2005+A1:2012(E) i IEC 60601-1-2:2014. Te wartości graniczne zapewniają zasadną ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.
20. Sprzęt generuje i może promieniować energię o częstotliwości radiowej i, o ile nie jest instalowany i użytkowany zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w innym urządzeniu lub urządzeniach w pobliżu.
21. Zakłócenia mogą występować w każdym otoczeniu instalacyjnym. Aby sprawdzić, czy konsola NanoScope lub inne urządzenia w otoczeniu powodują zakłócenia, należy wyłączyć dane urządzenie i włączyć je ponownie w celu rozpoznania przyczyny. W celu skorygowania zakłóceń należy wykonać jedną lub więcej z następujących czynności:
 - Zmienić orientację lub usytuowanie urządzenia odbiorczego.
 - Zwiększyć odstęp między urządzeniami.
 - Podłączyć sprzęt do gniazda w osobnym obwodzie elektrycznym.
 - Poprosić o pomoc producenta lub technika-serwisanta świadczącego usługi u klienta.
22. Urządzenie nie było badane pod kątem stosowania z urządzeniami elektrochirurgicznymi.









23. Po każdym użyciu należy dokładnie wyczyścić konsolę NanoScope, używając do tego celu wyłącznie czystej ściereczki zwilżonej środkami powierzchniowo czynnymi lub środkami do dezynfekcji powierzchni dostępnymi w handlu detalicznym. Patrz rozdział Czyszczenie i dezynfekcja,
24. NIGDY nie dopuszczać do przedostania się płynów do gniazd konsoli. Kurz lub wilgoć nagromadzone na gniazdach należy usuwać pomocą suchego sprężonego powietrza. Do konsoli należy przyłączać TYLKO suche złącza.
25. NIGDY nie używać płynów do czyszczenia styków złącza urządzeń pomocniczych. Kurz należy regularnie usuwać za pomocą suchego sprężonego powietrza.
26. Ciecz na złączu przewodu akcesorium może uszkodzić urządzenie. Przed podłączeniem przewodu należy upewnić się, że gniazda są czyste i suche.













Po użyciu należy zebrać sterylne opakowanie uchwytu, uchwyt i wszystkie jego elementy i wyrzucić je do odpowiednich pojemników na odpady stwarzające zagrożenie biologicznie. Należy przestrzegać wszelkich lokalnych, regionalnych i krajowych przepisów dotyczących zarządzania odpadami. Nie wolno usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) jako nieposortowanych odpadów komunalnych.

1.3 Definicje symboli

Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem przeznaczenia podano na naszej stronie internetowej pod adresem: www.arthrex.com/symbolsglossary.

	<p>Znak bezpieczeństwa Przestrzegać instrukcji obsługi</p>	<p>R_x ONLY</p>	<p>Przeestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.</p>
<p>CE</p>	<p>Produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych</p>	<p>EC REP</p>	<p>Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej</p>

	<p>Produkt spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych</p>		<p>Delikatne – obchodzić się ostrożnie</p>
	<p>Znak informujący o przestrodze</p>		<p>Tą stroną do góry</p>
	<p>Chronić przed wilgocią</p>		<p>Prąd przemienny</p>
	<p>Zagrożenie elektryczne – obecność niebezpiecznych napięć. Nigdy nie próbować naprawiać sprzętu. Tylko przeszkolony personel serwisowy może zdejmować pokrywę lub uzyskiwać dostęp do podzespołów systemu.</p>		<p>Zalecane graniczne wartości temperatury podczas przechowywania i transportu</p>

	Data produkcji; rok i miesiąc.		Graniczne wartości ciśnienia podczas przechowywania i transportu
	Producent		Graniczne wartości wilgotności podczas przechowywania i transportu
	Symbol zużytego sprzętu elektronicznego i elektrycznego (WEEE). Dotyczy końca okresu eksploatacji produktu w Unii Europejskiej.		Sprzęt typu BF
	Ilość		Symbol częstotliwości radiowych (RF). niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Uniwersalna magistrala szeregową (USB) [do użytku wyłącznie z pendrive'em]	SN	Numer seryjny
	Niejałowy		Nie używać ponownie
REF	Numer katalogowy		Termin ważności

	Ethernet	 iPad	Port USB kompatybilny z urządzeniami iPad
	Wyjście HDMI	19V  4A	Moc wejściowa
	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Znak certyfikacji UL
	Przycisk włącz / wyłącz (włącznik przyciskowy)		Regulacyjne ramy zgodności (RCM)

1.4 **Informacje dotyczące transportu, rozpakowywania i gwarancji**

Należy ostrożnie rozpakować produkt i sprawdzić, czy żaden z elementów nie uległ uszkodzeniu podczas transportu. Jakiegokolwiek uszkodzenia mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjenta i powinny być niezwłocznie zgłaszane do firmy Arthrex lub jej dowolnego autoryzowanego dystrybutora.

Gwarancja może zostać unieważniona, jeśli uszkodzenia, do jakich doszło podczas transportu lub pierwszej instalacji, nie zostaną zgłoszone w ciągu siedmiu (7) dni roboczych od odbioru urządzenia. Należy też przeczytać nasze ogólne warunki umów. Wszystkie wadliwe produkty zostaną bezpłatnie naprawione lub wymienione według uznania firmy Arthrex. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wynikających z użycia niezgodnego z prawem lub z niewłaściwego obchodzenia się z produktem.

Gwarancja nie obowiązuje, jeśli podmiot inny niż firma Arthrex lub jej autoryzowany dystrybutor wprowadzał modyfikacje lub wykonywał naprawy produktu. Firma Arthrex odpowie na wszelkie pytania dotyczące jakości, niezawodności i/lub okresu trwałości każdego produktu określonego w niniejszej instrukcji obsługi.

2.0 Opis/funkcje/przeznaczenie produktu

2.1 Opis produktu

System NanoScope zapewnia użytkownikowi możliwość oświetlenia i wizualizacji wnętrza stawu lub jamy wewnątrz ciała.

Konsola NanoScope AR-3200-0030 udostępnia system przetwarzania obrazów i dokumentację cyfrową na potrzeby zabiegów endoskopowych. Jest zasilana poprzez osobny przewód pośredniczący, który umożliwia pracę przy zasilaniu z akumulatora wielokrotnego ładowania. Zasilanie sieciowe jest dostarczane do przewodu pośredniczącego przez odłączany przewód zasilający. Odchylany, konfigurowalny wyświetlacz na przednim panelu jest ekranem dotykowym. Dzięki niemu lekarze zyskują wysokiej rozdzielczości graficzny interfejs użytkownika, wysokiej jakości obrazy endoskopowe otrzymywane w czasie rzeczywistym, możliwość przechwytywania miniatur i dostęp do informacji o pacjencie. Konsola NanoScope zawiera rozwiązania sprzętowe rozpoznające uchwyt NanoScope. Przenośna konsola daje możliwość zapisywania obrazów i filmów uzyskanych podczas zabiegu. Dodatkowe porty wyjścia obejmują USB, port wideo HDMI oraz Ethernet na potrzeby funkcji sieciowych.

Uchwyt NanoScope zapewnia dystalne oświetlenie LED miejsca zabiegu chirurgicznego przy użyciu wiązki światłowodów otaczającej czujnik kamery o wysokiej rozdzielczości. Jednorazowy zestaw uchwyty NanoScope jest dostarczany w jałowym opakowaniu i zawiera uchwyt, dwie (2) kaniule, obturator stożkowy, trokar ostry i dwa (2) kurki odcinające. Uchwyt ma dwa przyciski (przedni i tylny), które można programować za pomocą konsoli NanoScope na potrzeby różnych funkcji, takich jak przechwytywanie obrazu i wideo. Dystalna końcówka kamery jest zapakowana z jałową nasadką, która nie powinna być zdejmowana aż do chwili, gdy rękojeść NanoScope zostanie wprowadzona do konsoli NanoScope i pomyślnie zakończy się kalibracja (patrz Konfiguracja i użytkowanie). Rękojeść NanoScope i zawartość opakowania są produktami jednorazowego użytku i po użyciu muszą być wyrzucone do certyfikowanego pojemnika do przechowywania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne w celu ich usuwania.

System NanoScope składa się z następujących elementów:

- Konsola NanoScope AR-3200-0030
- Zestaw rękojeści NanoScope AR-3210-0040 (część aplikacyjna jednorazowego użytku; dostarczana osobno)

2.2 Cechy produktu

Rysunek 1 Zestaw rękojeści NanoScope

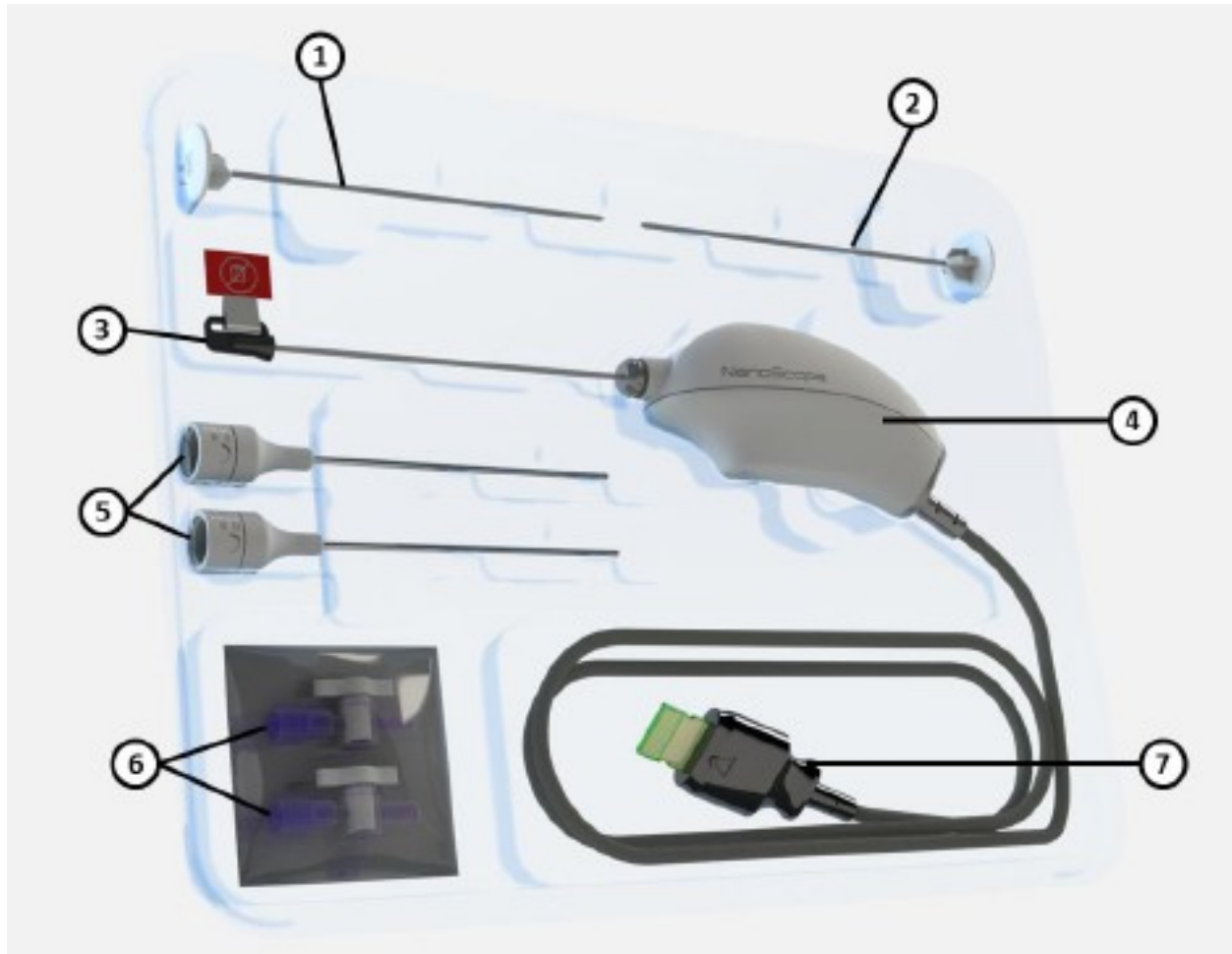


Tabela 1 Elementy zestawu uchwyty

1. Trokar
2. Obturator
3. Nasadka kalibracyjna
4. Uchwyt
5. Kaniule (2)
6. Kurki odcinające (2)
7. Przewód uchwyty

Rysunek 2 Rękojeść NanoScope



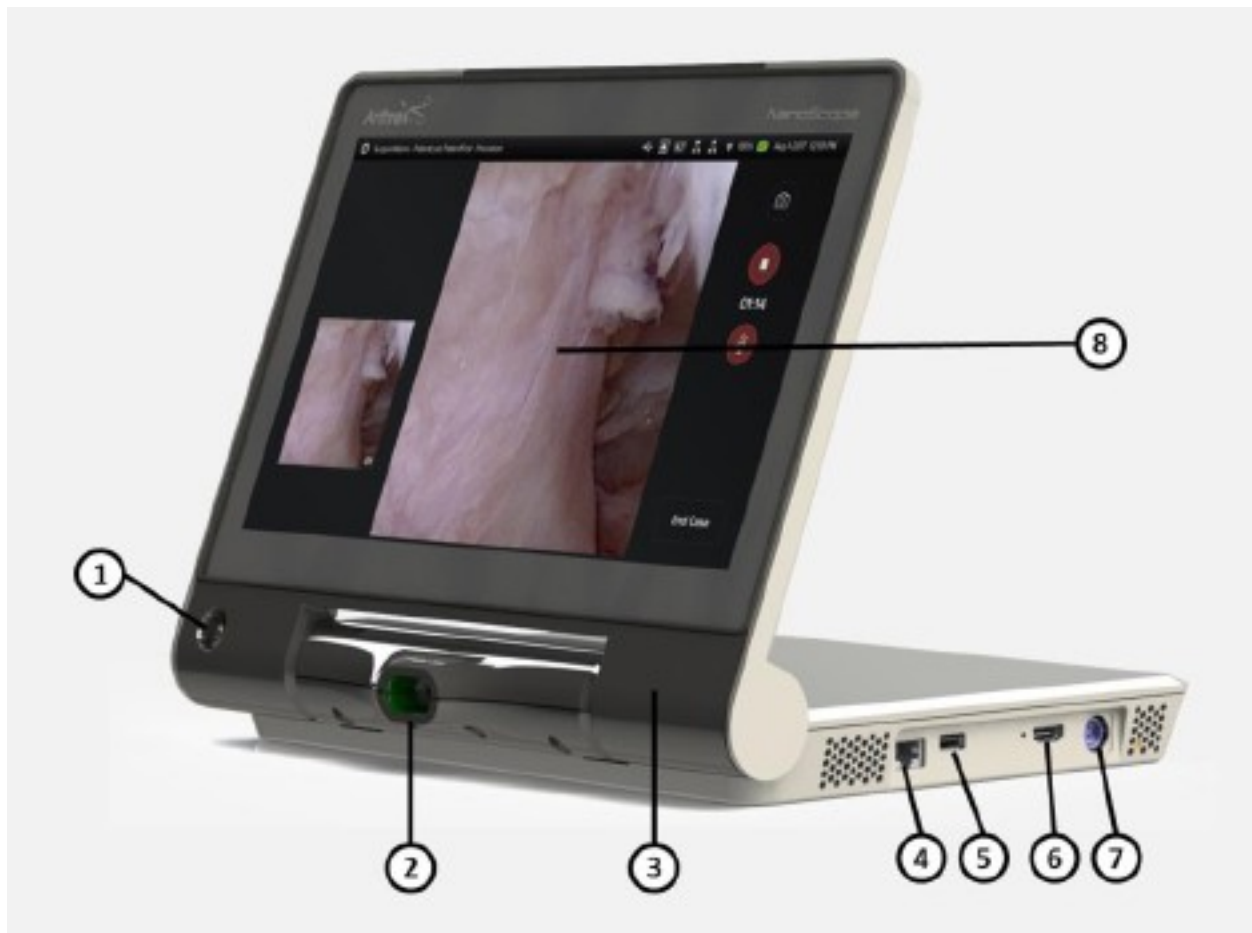
Tabela 2 Elementy połączeniowe uchwytu

1. Tylny przycisk uchwytu
2. Przedni przycisk uchwytu
3. Nasadka kalibracyjna
4. Złącze przewodu uchwytu

Rycina 3 Dodatkowe elementy zestawu uchwytu**Tabela 3 Elementy zestawu — opis**

1. Kaniuła (2 szt.)
2. Trokar ostry
3. Obturator stożkowy
4. Kurek odcinający (2 szt.)

Uwaga: płyn irygacyjny i wyroby zgodne ze złączem luer (np. strzykawka 30 CC wypełniona roztworem soli) nie znajdują się w zestawie.

Rycina 4 Konsola NanoScope**Tabela 4 Elementy konsoli NanoScope**

1. Przycisk zasilania
2. Złącze uchwytu
3. Mikrofon
4. Gniazdo Ethernet
5. Gniazdo USB
6. Wyjście HDMI
7. Złącze przewodu zasilającego
8. Wyświetlacz z ekranem dotykowym
9. Przewód pośredniczący (niepokazany)

2.3 **Przeznaczenie**

Niniejszy system NanoScope jest przeznaczony do stosowania z kamerą endoskopową w różnorodnych endoskopowych zabiegach chirurgicznych, w tym między innymi zabiegach ortopedycznych, laparoskopowych, urologicznych, sinuskopowych i chirurgii plastycznej. Przeznaczenie obejmuje także wykorzystanie urządzenia jako dodatkowego wyposażenia w chirurgii mikroskopowej.

O S T R Z E Ż E N I E !

Urządzenie może być stosowane wyłącznie pod nadzorem przeszkolonego lekarza posiadającego stosowne uprawnienia. Wyrób nie powinien być używany przez nieprzeszkolony personel ani stosowany we wskazaniach innych niż opisane w niniejszej instrukcji i w instrukcjach użytkowania zestawu rękojeści NanoScope.

3.0 Dane techniczne

3.1 System NanoScope

Tabela 5 Dane techniczne konsoli NanoScope

Szerokość	35 cm (13,5 cala)
Wysokość	6 cm (2,25 cala)
Głębokość	30 cm (11 cali)
Masa	4,5 kg (10 funtów)
Ochrona przed wnikaniem wody	IP20
Przewód sieciowy	10 A / 250 V
Zasilacz zewnętrzny	Wejście uniwersalne 110/240 V, do użytku medycznego – 19 V /110 W
Wejście prądu przemiennego (AC)	100–240 V~, 50/60 Hz, 8,0 A, klasa I
Typ części aplikacyjnej	BF z izolacją
Czas do pełnego naładowania	< 3 godz.
Okres pracy przy zasilaniu z akumulatora	Co najmniej 100 minut przy nowym akumulatorze
Przechowywanie danych	Pamięć nieulotna – 600 pojedynczych klatek z obrazami, 60 minut materiału wideo i 1500 minut materiału dźwiękowego
Wielkość wyświetlacza	29,3 cm (w poziomie) na 16,5 cm (w pionie) 11,5 cala (w poziomie) na 6,5 cala (w pionie)
Wyjście wideo	HDMI
Komunikacja radiowa Wi-Fi	Komunikacja sieciowa zgodna z IEEE 802.11
Uchwyt VESA	100 mm x 100 mm (3,9 cala x 3,9 cala)

3.2 *Warunki środowiska eksploatacyjnego*

Tabela 6 Warunki otoczenia podczas pracy systemu NanoScope

Temperatura	Od 10° do 30°C (od 50° do 86°F)
Wilgotność względna	Od 30% do 75%
Ciśnienie powietrza	Od 700 do 1060 hPa (od 21 cala Hg do 31,3 cala Hg)

3.3 *Warunki otoczenia podczas przechowywania (w opakowaniu transportowym)*

Tabela 7 Warunki otoczenia podczas przechowywania systemu NanoScope

Temperatura – konsola	Od -20° do 50°C (od -4° do 122°F) przez maks. 1 miesiąc; od -20° do 45°C (od -4° do 113°F) przez maks. 3 miesiące; od -20° do 30°C (od -4° do 86°F) przez maks. 6 miesięcy; od -20° do 20°C (od -4° do 68°F) przez maks. 12 miesięcy
Temperatura – rękojeść	Od -40° do 50°C (od -40° do 122°F) przez maks. 1 rok
Wilgotność względna	10% do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	500 hPa do 1060 hPa (od 15 cali Hg do 31,3 cala Hg)

3.4 Rękojeść NanoScope

Tabela 8 Dane techniczne rękojeści NanoScope

Szerokość uchwytu (nominalna)	4,1 cm (1,6 cala)
Długość uchwytu (nominalna)	25,4 cm (10 cali)
Wysokość uchwytu (nominalna)	6,4 cm (2,5 cala)
Masa uchwytu (nominalna)	180 gr (6,3 uncji)
Ochrona przed wnikaniem wody	IPX4
Funkcje	1 czujnik MOS
Rozdzielczość obrazu	400 x 400 pikseli
Liczba klatek	30 klatek/s
Pole widzenia	120°
Oświetlenie	≥2 lumeny
Długość wprowadzania (nominalna)	95 mm (3,7 cala) z kaniulą
Średnica (nominalna)	2,2 mm (0,09 cala) z kaniulą

3.5 **Bezpieczeństwo, kompatybilność elektromagnetyczna i wymagania regulacyjne**

Tabela 9 **Bezpieczeństwo, kompatybilność elektromagnetyczna i wymagania regulacyjne**

Parametr	Wartość parametru	
Klasyfikacja systemu	IEC 60601-1	Klasa I (ochrona przed porażeniem elektrycznym)
	Klasa wg FDA	Klasa II
	Klasa w UE	Rękojeść konsoli klasy IIa
	Klasa Health Canada	Klasa 2
Certyfikacja bezpieczeństwa	Certyfikacja krajowa	IEC60601-1:2005/A1:2012
	Certyfikacja w Kanadzie	CAN/CSA C22.2 nr 60601-1-08
	Certyfikacja w UE	EN 60601-1:2006/A1:2013
Certyfikacja w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	Klasa EMC wg klasyfikacji CISPR 11	Klasa A
	Grupa EMC wg klasyfikacji CISPR 11	Grupa 1
	Certyfikacja w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	IEC 60601-1-2:2014
Oznakowanie certyfikacji bezpieczeństwa	Wg IEC 60601-1 wyd. III UL cUL Federalna Komisja Łączności (FCC)	
Klasyfikacje bezpieczeństwa	Według ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa 1 (uziemiony)
	Według stopnia ochrony przed porażeniem elektrycznym	Część aplikacyjna typu BF, izolowana elektrycznym

Instrukcja obsługi systemu NanoScope

	Według stopnia ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	Konsola NanoScope – IP20 Rękojeść NanoScope – IPX4 (chroniony przed rozpryskiwaną wodą)
	Według stopnia bezpieczeństwa w obecności palnych środków anestetycznych	Sprzęt NIE jest odpowiedni do stosowania w obecności palnych środków anestetycznych
	Według trybu pracy	Ciągły
Klasyfikacja CE 93/42/EEC	Załącznik IX	Konsola – klasa IIa wg zasady 9 Rękojeść – klasa IIa wg zasady 6
Certyfikacja przez Federalną Komisję Łączności (FCC)	IEEE 811.20	FCC ID: Z64-WL18DBMOD
Informacje o module radiowym	Informacje wg FCC	To urządzenie jest zgodne z częścią 15 zasad FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą spowodować niepożądane działanie. PRZESTROGA: zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone w sposób wyraźny przez firmę Arthrex spowodują unieważnienie prawa użytkownika do obsługi tego sprzętu.
	Informacje wg Industry Canada:	Obejmuje IC: 451I-WL18DBMOD Model IC: WL18MODGI To urządzenie jest zgodne z wydaną przez Industry Canada normą (lub normami) RSS (Radio Standard Specification) dla urządzeń niewymagających zezwolenia. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych

Instrukcja obsługi systemu NanoScope

		zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą spowodować niepożądane działanie.
	Informacje dotyczące Unii Europejskiej:	Zgodność z dyrektywą radiową (RED) nr 2014/53/UE

Więcej informacji dotyczących wszystkich innych zestawów rękojeści NanoScope i akcesoriów zamieszczono w dokumencie DFU-0266-XX.

Dalsze informacje o certyfikacji w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej zamieszczono w rozdziale 12.0 Emisje elektromagnetyczne.

4.0 Konfiguracja i użytkowanie

4.1 Konfiguracja konsoli NanoScope (niejałowej)

System NanoScope składa się z konsoli NanoScope i zestawu rękojeści NanoScope.

Konsola NanoScope została opracowana jako urządzenie przenośne, które pozwala lekarzowi na przeniesienie sali zabiegowej do gabinetu lekarskiego. Aby skonfigurować konsolę w nowym miejscu, za każdym razem należy wykonać opisane niżej czynności.

1. Ustawić konsolę NanoScope w pobliżu miejsca zabiegu u pacjenta, ale poza polem jałowym:
 - umieścić konsolę na płaskiej, stabilnej i bezpoślizgowej powierzchni lub
 - przymocować konsolę do stabilnego systemu montażowego za pomocą uchwyty VESA z tyłu konsoli.
2. Podłączyć zasilanie do konsoli:
 - przyłączyć przewód pośredniczący od sieci zasilającej do konsoli lub
 - zasilać konsolę z akumulatora.

OSTRZEŻENIE: W razie korzystania z zasilania akumulatorowego należy po włączeniu konsoli sprawdzać ikonę baterii na interfejsie konsoli, aby upewnić się, że poziom naładowania akumulatora wystarczy na przewidywany czas trwania zabiegu.

3. Wyregulować pozycję konsoli i kąt patrzenia na ekran dotykowy, tak aby zapewnić optymalne użytkowanie przy konkretnej pozycji pacjenta i umiejscowieniu uchwyty podczas zabiegu.
4. Włączyć konsolę.
5. Ze względów bezpieczeństwa wybrać użytkownika i wpisać hasło na ekranie logowania.



Rysunek 5 Ekran logowania i klawiatura konsoli NanoScope

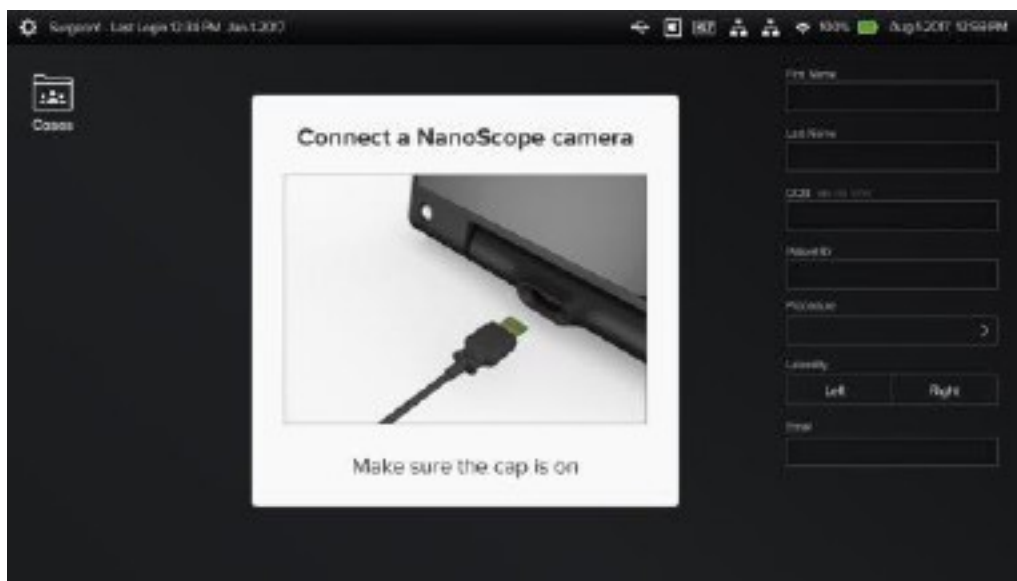
6. Postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie. **Uwaga:** dane demograficzne pacjenta mogą być wprowadzone przed rozpoczęciem danego przypadku, po jego zakończeniu lub poprzez przejście do historii przypadku w późniejszym terminie.

4.2 Przygotowanie zestawu uchwytu NanoScope (jałowego)

1. Podczas obsługi zestawu uchwytu NanoScope i akcesoriów lekarz musi stosować właściwą jałową technikę.
2. Przed otwarciem zestawu sprawdzić etykietę i opakowanie.
 - Upewnić się, że nie minął termin ważności produktu.
 - Upewnić się, że opakowanie nie zostało naruszone.

Jeśli minął termin ważności produktu lub istnieje możliwość, że doszło do utraty jałowości, wyrzucić ten zestaw i użyć nowego.

3. Otworzyć zestaw i umieścić jego zawartość w polu jałowym. (jeśli pozwala na to dostępna przestrzeń, taca zestawu uchwytu może sama stanowić pole jałowe.)
 - Sprawdzić każdy element zestawu uchwytu NanoScope i upewnić się, że nie ma żadnych uszkodzeń.
4. Po wyświetleniu odpowiednich instrukcji na ekranie konsoli wprowadzić przewód uchwytu do złącza w konsoli [tabela 4, poz. 2] do jego całkowitego osadzenia. (Uwaga: konsola nie jest jałowa.)

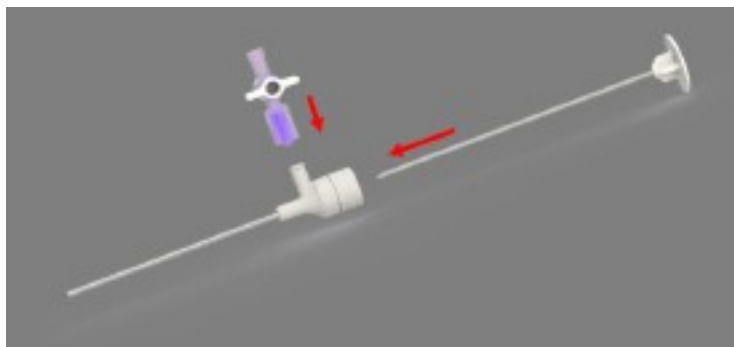


Rycina 6 Instrukcje ekranowe w konsoli NanoScope

5. Po wyświetleniu odpowiednich instrukcji na ekranie konsoli skalibrować kamerę. Nasadka kalibracyjna musi pozostać zainstalowana podczas kalibracji.
 - Po zakończeniu kalibracji zdjąć nasadkę z końcówki endoskopu i umieścić ją w polu jałowym (**WAŻNE:** nie wyrzucać nasadki przed zakończeniem zabiegu; w razie potrzeby nasadka może zostać użyta do ponownej kalibracji.)

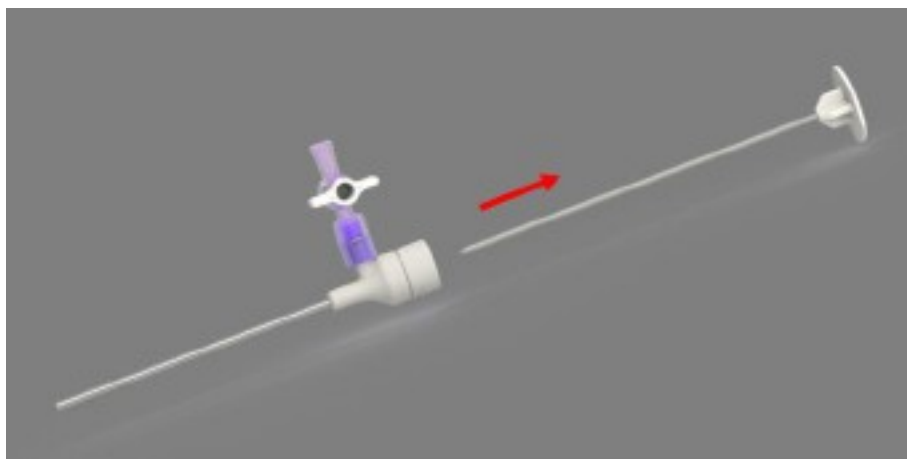
4.3 Wykonywanie zabiegu za pomocą systemu NanoScope

1. Wyjałowić i przygotować obszar zabiegowy w miejscu wprowadzenia do ciała pacjenta oraz obok tego miejsca.
2. Zastosować miejscowe znieczulenie w danym miejscu i odczekać odpowiedni czas do znieczulenia pacjenta.
3. Wprowadzić do kaniuli cały ostry trokar lub stożkowy obturator.
4. Opcja: Dołączyć zamknięty kurek do kaniuli.



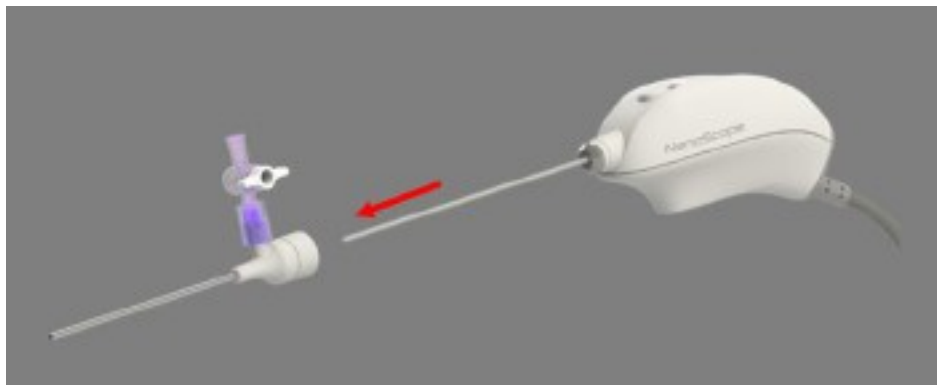
Rycina 7 Wprowadzić cały trokar lub obturator do kaniuli, jak pokazano.

5. W razie potrzeby wykonać nacięcie i wprowadzić złożony trokar/obturator i kaniulę do miejsca wprowadzania do ciała pacjenta z zastosowaniem siły wystarczającej do dojścia do wnętrza stawu/jamy.
6. Wyjąć trokar/obturator, pozostawiając wprowadzoną kaniulę.



Rycina 8 Wyjąć trokar lub obturator z kaniuli, jak pokazano.

7. Umieścić trokar/obturator w polu jałowym do późniejszego użycia.
8. W razie potrzeby podłączyć źródło płynu za pomocą złącza typu Luer.
9. Wprowadzić rękojeść NanoScope do kaniuli.



Rysunek 9 Wprowadzić uchwyt NanoScope do kaniuli, jak pokazano.

10. Zwizualizować jamę/staw.
11. W razie potrzeby podać płyn w celu poprawy wizualizacji.
12. W razie potrzeby użyć dodatkowej kaniuli dostarczonej w zestawie. Następnie powtórzyć powyższe czynności w celu ustanowienia drugiego dojścia.
13. Za pomocą przycisków na uchwycie NanoScope można przechwytywać obrazy lub materiał wideo.
14. Do przechwytywania obrazów, materiału wideo itp. można użyć wyświetlacza konsoli NanoScope. (Uwaga: konsola nie jest jałowa i może być używana wyłącznie przez osoby niemające kontaktu z jałowym uchwytem).

4.4 **Zakończenie zabiegu przeprowadzanego za pomocą systemu NanoScope**

1. Zaaspirować płyn ze stawu/jamy i wyjąć kaniulę (lub kaniule) z ciała pacjenta.
2. Wykonać instrukcje z ekranu konsoli, aby zakończyć zabieg.
3. Wyrzucić zestaw uchwytu NanoScope i akcesoria do odpowiednich pojemników na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne (tylko do jednorazowego użytku).

5.0 Czyszczenie i dezynfekcja

5.1 Konsola NanoScope

Konsola NanoScope jest dostarczana w stanie niejałowym i nie powinna być sterylizowana. Konsola NanoScope może być czyszczona/dezynfekowana wyłącznie czystą ściereczką zwilżoną środkami powierzchniowo czynnymi lub środkami do dezynfekcji powierzchni, które są dostępne w handlu. Nie wolno zanurzać konsoli w żadnej cieczy.



Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia zawsze odczekać wystarczająco długo, aby odparował palny rozpuszczalnik zastosowany do czyszczenia i dezynfekcji.

Przed czyszczeniem konsoli należy zawsze wyłączyć zasilanie i odłączyć zewnętrzny przewód pośredniczący.



Zawsze należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta czyszczącego środka dezynfekcyjnego w zakresie stężenia, czasu ekspozycji, temperatury i zgodności materiałów.



NIGDY nie dopuszczać do przedostania się płynów do gniazd konsoli. Kurz lub wilgoć nagromadzone na gniazdach należy usuwać pomocą suchego sprężonego powietrza. Do konsoli należy przyłączać TYLKO suche złącza uchwytu.



NIE wolno czyścić urządzenia czyszczącymi lub dezynfekcyjnymi związkami o właściwościach ściernych, rozpuszczalnikami lub innymi materiałami, które mogłyby zarysować lub uszkodzić urządzenie.

6.0 Sterylizacja

Wszystkie jednorazowe urządzenia z zestawu rękocyfki Arthrex NanoScope są dostarczane w stanie jałowym. Wszystkie elementy z wyjątkiem kurka odcinającego są sterylizowane tlenkiem etylenu. Kurek odcinający jest wstępnie sterylizowany promieniami gamma. Nie jest konieczna sterylizacja przez użytkownika.



Należy przeczytać ulotkę z instrukcjami użytkowania jednorazowego uchwytu NanoScope (DFU-0266-XX) dołączaną do każdego urządzenia. Dodatkowe egzemplarze tej ulotki można pobrać z witryny internetowej firmy Arthrex pod adresem www.arthrex.com lub kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex.

6.1 **Czynniki wywołujące pasażowalne encefalopatie gąbczaste**

Szczegółowy opis środków ostrożności, jakie należy podejmować w celu przeciwdziałania czynnikom wywołującym pasażowalną encefalopatię gąbczastą (*Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE*), wykracza poza zakres tego dokumentu.

Uważa się, że czynniki przenoszące chorobę Creutzfeldta-Jakoba są odporne na standardowe procedury dezynfekcji i sterylizacji. Dlatego opisane powyżej standardowe metody odkażania i sterylizacji, mogą nie być właściwe w przypadku ryzyka przeniesienia CJD.

Ogólnie rzecz biorąc, tkanki stykające się z ortopedycznymi narzędziami chirurgicznymi charakteryzują się niską zakaźnością TSE. Należy jednak stosować środki ostrożności podczas posługiwania się narzędziami, które były używane u pacjentów chorych na tę chorobę, z jej podejrzeniem lub zagrożonych jej wystąpieniem.

7.0 Konserwacja

Najlepszym sposobem ochrony zainwestowanych środków i unikania napraw pozagwarancyjnych jest regularna i właściwa konserwacja konsoli NanoScope.

Zalecenia w zakresie dbania o konsolę NanoScope i posługiwania się nią obejmują odpowiednią codzienną obsługę i czyszczenie, co ma bardzo istotne znaczenie dla zapewnienia bezpiecznego i wydajnego działania. Ważne jest wzrokowe sprawdzenie przewodu i złączy przed każdym użyciem.

Najpełniejsze informacje o konsoli i zestawie uchwytu Arthrex NanoScope można uzyskać w autoryzowanych serwisach firmy Arthrex, które gwarantują kompetentny, efektywny serwis. Wszelkie czynności serwisowe i/lub naprawy wykonywane przez jakikolwiek nieautoryzowany zakład naprawczy mogą pogorszyć jakość działania lub doprowadzić do awarii przyrządów.

7.1 *Konserwacja okresowa*

Produkt należy sprawdzić przed i po każdorazowym użyciu w celu ustalenia, czy nie doszło do żadnych uszkodzeń. Jeśli zachodzi konieczność odesłania konsoli lub urządzeń pomocniczych w celu serwisowania w firmie Arthrex, produkty należy wyczyścić przed transportem. Jeśli na wyświetlaczu rozprysnie się płyn lub cząstki stałe, należy usunąć zanieczyszczenia ściereczką z mikrofibry, delikatnie przecierając wyświetlacz ruchami okrężnymi.

Jako pomoc w wykonywaniu konserwacji okresowej może zostać osobno dostarczony (na żądanie) formularz kontroli zapobiegawczej konserwacji serwisowej u klienta (Field Service Preventative Maintenance Inspection Form).

7.2 *Instrukcja serwisowa*

Instrukcja serwisowa dla konsoli NanoScope może zostać dostarczona osobno (na żądanie) w celu zapewnienia dodatkowych informacji o serwisowaniu systemu.

7.3 **Coroczna kalibracja**

Coroczna kalibracja konsoli NanoScope nie jest wymagana. W razie wyświetlenia się komunikatu o błędzie kalibracji (patrz tabela 10) należy skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy Arthrex.

8.0 Wsparcie techniczne

Aby uzyskać pomoc w zakresie użytkowania produktów opisanych w niniejszej instrukcji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex lub zadzwonić na **infolinię wsparcia technicznego firmy Arthrex** pod numer 1-(800) 391-8599, czynną od poniedziałku do piątku w godzinach od 09:00 do 17:00 czasu wschodniego (EST), lub pod numer +49 89 909005-8800. Można też przesłać wiadomość e-mail na adres **techsupport@arthrex.de** w godzinach od 08:00 do 17:00 czasu środkowoeuropejskiego (CET).

9.0 Rozwiązywanie problemów

W poniższej tabeli przedstawiono sposób rozwiązywania problemów z urządzeniem, które mogą wystąpić po czyszczeniu lub transporcie urządzenia bądź zmianie personelu obsługującego.

Tabela 10 Rozwiązywanie problemów: usterki, ich przyczyny i sposoby rozwiązywania

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Nieobsługiwane urządzenie	Wcześniej używane urządzenie.	Użyć nowego uchwytu NanoScope.
	Uszkodzony przewód.	Użyć nowego uchwytu NanoScope.
	Awaria wewnętrznego zasilania konsoli.	Zwrócić do firmy Arthrex w celu naprawy.
Słaba jakość obrazu lub niewłaściwie oddawane barwy	Niepowodzenie kalibracji.	Ponownie wykonać kalibrację.
	Zanieczyszczone przednie okienko.	Wyczyścić dystalną końcówkę uchwytu jałowym gazikiem i/lub płynem.
	Wadliwy uchwyt.	Użyć nowego uchwytu NanoScope.
	Awaria/błąd komunikacji konsoli z uchwytem.	Wyłączyć konsolę. Odczekać trzy minuty i ponownie uruchomić system. Ponownie skalibrować uchwyt.
Brak obrazu	NanoScope nie jest podłączony.	Wprowadzić do oporu złącze przewodu uchwytu do złącza w konsoli.
	Przewód jest przecięty.	Użyć nowego uchwytu NanoScope.
	Rurka kamery jest zagięta lub złamana.	Użyć nowego uchwytu NanoScope.

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Ostrzeżenie o pozostałych 10% czasu pracy na akumulatorze	Niski poziom naładowania akumulatora.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podłączyć konsolę do zasilacza. 2. Skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy Arthrex.
Niepowodzenie ładowania akumulatora.	Akumulator jest uszkodzony lub kończy się okres jego eksploatacji.	Skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy Arthrex.
System nie uruchamia się w poprawny sposób. Nagłówki nie wyświetlają się lub są wyświetlane niepoprawnie.	Nieprawidłowe wyłączenie konsoli.	Wyłączyć urządzenie. Odczekać trzy minuty i ponownie uruchomić system.
Zakłócenia spowodowane przez inne urządzenia	Przerwa w obrazie lub szumy na wyświetlaczu.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyłączyć podejrzane urządzenie, aby zweryfikować pochodzenie zakłóceń. 2. Zmienić orientację lub usytuowanie urządzenia odbiorczego. 3. Zwiększyć odległość między urządzeniami. 4. Podłączyć urządzenie do gniazda w innym obwodzie niż to inne urządzenie (lub urządzenia). 5. Zwrócić się o pomoc do producenta danego urządzenia odbiorczego lub właściwego dla tego urządzenia technika-serwisanta świadczącego usługi u klienta.

10.0 Zasady dotyczące napraw

Jeśli problem utrzymuje się po wykonaniu procedury rozwiązywania problemów, konsolę NanoScope należy zdezynfekować i wysłać do firmy Arthrex w oryginalnym opakowaniu. Wraz z konsolą zawsze należy wysyłać odpowiednie urządzenie pomocnicze. Należy też dołączyć krótki opis wadliwego działania.


Przed zwróceniem wyrobu należy skontaktować się z firmą Arthrex w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu i odpowiednich instrukcji.

11.0 Koniec okresu eksploatacji i dyrektywy dotyczące środowiska

Po zakończeniu zabiegu rękojeść NanoScope osiąga koniec swojego okresu eksploatacji. Rękojeść NanoScope należy wyrzucić do dowolnego pojemnika na odpady ostre stwarzające zagrożenie biologiczne i postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami w celu jego usunięcia.

Przewidywany okres eksploatacji konsoli NanoScope to dwa lata regularnego stosowania przy maksymalnie pięciu przypadkach dziennie. Konsola NanoScope może być naprawiana przez firmę Arthrex z użyciem oryginalnie wyprodukowanych podzespołów po upływie okresu gwarancyjnego aż do chwili, gdy skończy się okres eksploatacji lub zabraknie podzespołów zamiennych.



 Dyrektywa WEEE [2002/96/WE] dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zobowiązuje producentów, importerów i/lub dystrybutorów sprzętu elektronicznego do zapewnienia recyklingu sprzętu elektronicznego na koniec jego okresu eksploatacji.

Nie wolno usuwać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego wraz z nieposortowanymi odpadami komunalnymi.

Symbol WEEE na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że tego produktu nie wolno utylizować wraz z innymi odpadami. Zamiast tego to użytkownik odpowiada za utylizację swojego zużytego sprzętu poprzez przekazanie go do wyznaczonego punktu zbiórki w celu recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Osobne zbieranie i recykling zużytego sprzętu na etapie jego utylizacji pomagają chronić zasoby naturalne i zapewniają recykling sprzętu w sposób chroniący ludzkie zdrowie i środowisko. Więcej informacji o miejscach, w których można pozostawić medyczny sprzęt elektroniczny do recyklingu po zakończeniu jego okresu eksploatacji, można uzyskać, kontaktując się z Działem Obsługi Klienta firmy Arthrex.

12.0 Emisje elektromagnetyczne

Tabela 11 Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Konsola i uchwyt NanoScope są przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu NanoScope powinien zapewnić stosowanie systemu w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Grupa1	System NanoScope jest odpowiedni do użytku we wszystkich środowiskach mieszkaniowych i w obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki użytkowane dla celów mieszkaniowych.
Emisje fal o częstotliwości radiowej wg normy CISPR 11	Klasa A	
Emisje harmoniczne prądu wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje wahań napięcia i migotania wg IEC 61000-3-3	Zgodne	

Tabela 12 Przewody systemu

Typ	Zastosowanie	Ekranowanie	Ferryt	Długość maksymalna
Przewody zasilające	Dostarcza prąd z linii zasilającej do zasilacza zewnętrznego	Nie	Nie	3,0 m (10 stóp)
Przewód pośredniczący	Dostarcza prąd stały (DC) z zasilacza do konsoli	Nie	Nie	1,05 m (3,5 stopy)
Przewód uchwytu	Uchwyt do konsoli	Tak	Nie	3,0 m (10 stóp)

Tabela 13 Wytyczne i oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna


System NanoScope jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu NanoScope powinien zapewnić stosowanie systemu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	±8 kV – kontakt ±15 kV – powietrze	±8 kV – kontakt ±15 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających, 100 kHz ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia , 100 kHz	±2 kV dla linii zasilających, 100 kHz ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia, 100 kHz	Jakość sieci zasilającej powinna być typowa dla gabinetu lekarskiego, typowego środowiska użytkowego lub szpitalnego.
Udar wg IEC 61000-4-5	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a ziemią	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a ziemią	Jakość sieci zasilającej powinna być typowa dla gabinetu lekarskiego, typowego środowiska użytkowego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania wg IEC 61000-4-11	< 5% $U\tau$ (>95% spadek $U\tau$) przez 0,5 cyklu 40% $U\tau$ (60% spadek $U\tau$) przez 5 cykli 70% $U\tau$ (30% spadek $U\tau$) przez 25 cykli < 5% $U\tau$	< 5% $U\tau$ (>95% spadek $U\tau$) przez 0,5 cyklu 40% $U\tau$ (60% spadek $U\tau$) przez 5 cykli 70% $U\tau$ (30% spadek $U\tau$) przez 25 cykli < 5% $U\tau$ (>95% spadek $U\tau$)	Jakość sieci zasilającej powinna być typowa dla gabinetu lekarskiego, typowego środowiska użytkowego lub szpitalnego. Jeśli system NanoScope musi pracować w sposób ciągły podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie systemu NanoScope z zasilacza bezprzerwowego

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
	(zapad >95 % U_{τ}) przez 5 s	przez 5 s	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m przy 50 i 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w gabinecie lekarskim, typowym środowisku użytkowym lub szpitalnym
Uwaga: U_{τ} oznacza napięcie sieci prądu przemiennego (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 13 (ciąg dalszy) Wytyczne i oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna

System NanoScope jest przeznaczony do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu NanoScope powinien zapewnić stosowanie systemu w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może być stosowany w odległości od dowolnej części systemu NanoScope, w tym od przewodów, nie mniejszej niż zalecany odstęp obliczony ze wzoru właściwego dla częstotliwości danego nadajnika. Zalecany odstęp: $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$
Emitowana częstotliwość radiowa IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników częstotliwości radiowych określone przez pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych na miejscu ¹ powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ² Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

Tabela 14 Wytyczne i oświadczenie producenta — zalecany odstęp

Zalecane odstępy między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a systemem NanoScope.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od budynków, przedmiotów i ludzi.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą



 **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 USA
www.arthrex.com

Dział Obsługi Klienta
1-(800) 934-4404

EC REP **Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München, Niemcy
www.arthrex.de

Tel: +49 89 909005-0

Bezpłatna infolinia wsparcia technicznego: 1-(800) 391-8599
od poniedziałku do piątku, od 09:00 do 17:00 czasu wschodniego (EST)

CE
2797 Konsola

CE
2797 Rękojeści jednorazowego użytku

R_x ONLY

DFU-0298-3, Wer. 0



Wszelkie prawa zastrzeżone.