

Rozdział 1 Bezpieczeństwo

1.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Niniejszy rozdział określa podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, których użytkownik musi być świadomy, i których musi przestrzegać podczas korzystania z wideolaryngoskopu anestezjologicznego (laryngoskopu). Pozostałe informacje, które są takie same, podobne lub związane z określoną procedurą pojawią się także w odpowiednich sekcjach.

Niebezpieczeństwo

- Wskazuje na zagrożenie, które, jeśli nie zostaną wyeliminowane, może spowodować śmierć, poważne obrażenia ciała lub szkody materialne.

Ostrzeżenie

- Wskazuje na potencjalne zagrożenie lub niebezpieczne działanie, które, jeśli nie zostanie wyeliminowane, może spowodować śmierć, poważne obrażenia ciała lub uszkodzenie mienia.

Przestroga

- Wskazuje na potencjalne zagrożenie lub niebezpieczne działanie, które, jeśli nie zostanie wyeliminowane, może spowodować drobne obrażenia, wadliwe działanie produktu, uszkodzenie lub zniszczenie mienia.

Uwaga

- Podkreśla ważne środki ostrożności, podaje wskazówki oraz wyjaśnia, jak lepiej korzystać z produktu.

1.1.1 Niebezpieczeństwo

Brak zagrożenia bezpieczeństwa w tej kategorii.

1.1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenie

- Laryngoskop służy do odsłonięcia struktur krtani pacjenta poprzez kliniczne uniesienie nagłośni oraz do udrożnienia przez personel medyczny dróg oddechowych pacjenta w celu zaaplikowania znieczulenia lub do użycia w nagłych wypadkach. Stosuje się go również do diagnostyki i leczenia wewnątrzustnego. Może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanego klinicystę, technika elektroniki medycznej lub profesjonalnie przeszkolony personel kliniczny wg określonych zasad.
- Lekarz odpowiedzialny musi odpowiadać za stosowanie urządzenia pod względem operacyjnym i technicznym. Wykwalifikowany lekarz oraz lekarz odpowiedzialny ma prawo decydować o odpowiednim użyciu sprzętu zgodnie z rzeczywistymi warunkami użytkowania.
- Przed pierwszym użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi wideolaryngoskopu anestezjologicznego.
- Przed użyciem urządzenia użytkownik musi przeprowadzić kontrolę laryngoskopu i jego akcesoriów, aby upewnić się, że działają prawidłowo i bezpiecznie.
- Laryngoskop należy poddać jednorazowej dezynfekcji. Użytkownik powinien zapoznać się z przepisami dotyczącymi czyszczenia sprzętu medycznego przed przystąpieniem do dezynfekcji.
- Nie korzystać z laryngoskopu w obecności materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, aby zapobiec pożarowi lub wybuchowi.
- Laryngoskop i związany z nim sprzęt powinien być montowany lub przenoszony w taki sposób, aby zapobiec jego upadkowi, kolizji, uszkodzeniu przez silne wibracje lub inne siły mechaniczne.
- HugeMed Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia ciała lub szkody majątkowe wynikające z:
 - ✓ Stosowania części niebędących oryginalnymi częściami od firmy HugeMed Medical;
 - ✓ Braku instrukcji obsługi;
 - ✓ Instalacji, uruchomienia, modyfikacji, modernizacji i naprawy wykonywanej przez osoby inne niż osoby upoważnione przez Macro Medical.
- HugeMed Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub wypadki wynikające z użycia materiałów eksploatacyjnych lub akcesoriów innych niż HugeMed Medical.

1.1.3 Przestrogi

Przestroga

- Pola elektromagnetyczne mogą wpływać na działanie laryngoskopu i towarzyszącego mu osprzętu, dlatego urządzenia używane w ich pobliżu muszą spełniać obowiązujące wymagania EMC. W przeciwnym razie zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie lub awarię laryngoskopu. Telefony komórkowe, urządzenia rentgenowskie lub do rezonansu magnetycznego są potencjalnymi źródłami zakłóceń, które emitują wysokie poziomy promieniowania elektromagnetycznego.
- Wszelkie inne urządzenia, np. podobne, powodujące zakłócenia urządzenia cyfrowe, po podłączeniu do laryngoskopu, muszą spełniać odpowiednie wymagania określone w normie (np. IEC/EN 60950-1 dla sprzętu do przetwarzania cyfrowego, IEC/EN 60601-1 dla sprzętu elektrycznego). Ponadto, gdy podłączony jest inny sprzęt z wejściem lub wyjściem sygnału urządzenia, jego struktura musi odpowiadać strukturze systemu zgodnie z normą IEC/EN 60601-1. Osoba odpowiedzialna za podłączenie urządzeń musi zapewnić sprawność systemu, a przy tym odpowiada również za spełnienie wymagań systemowych. W przypadku dodatkowych pytań należy skontaktować się z lokalnym dostawcą sprzętu lub centrum serwisowym Harmonic Medical.
- Naprawy lub uaktualnienia laryngoskopu muszą być wykonywane przez wykwalifikowany i autoryzowany przez firmę personel.
- Podczas usuwania opakowania urządzenia należy przestrzegać lokalnych przepisów lub szpitalnego systemu utylizacji odpadów. Opakowania należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

1.1.4 Uwagi

Uwaga

- Umieść tę wkładkę w pobliżu laryngoskopu, aby w razie potrzeby mieć do niej odpowiednio szybki i wygodny dostęp.
- Niniejsza instrukcja zawiera kompletny zestaw konfiguracji i możliwości tego urządzenia. W przypadku wybranych modeli niektóre konfiguracje lub funkcje mogą być niedostępne.