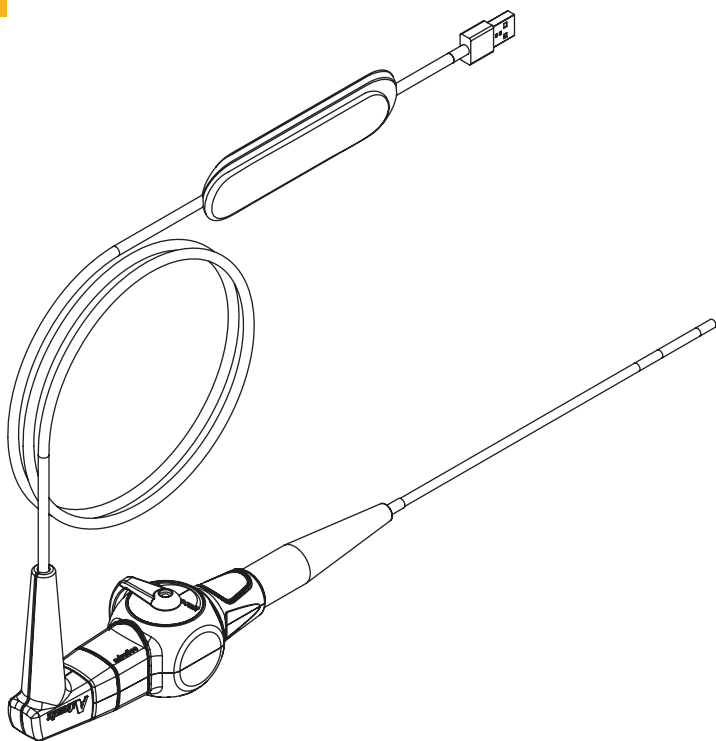


“德盟” 軟式檢查鏡

使用手冊 UM-005



使用前請務必詳閱本使用說明書並遵照指示使用

本使用手冊內容包括德盟 軟式檢查鏡 相關資訊介紹以及操作說明，本手冊將幫助您快速瞭解、正確使用、安全維護產品與避免有關風險，在閱讀過程中請注意本手冊內之「警告」和「注意」事項。



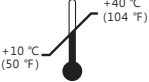
WARNING

- 使用前，請務必先仔細閱讀本手冊，學習操作方式、收納方式和注意/警告事項並嚴格遵守使用手冊所告知的操作安全規則，若未依規定使用而造成的損壞，責任歸屬於使用者，並且不在保固範圍內，需自行負擔維修所產生的費用。
- 請注意操作方式不當、收納方式錯誤會造成產品的損壞，嚴重會造成訊號接收不良、鏡頭影像不佳。
- 本產品僅可由受過教育訓練之醫護人員於醫療院所使用。
本產品與其他醫療裝置合併使用時，需詳細閱讀說明書及介面規格
- 在開機前及使用中，禁止將光源朝向患者眼部，或用眼直視光源，以避免人員眼睛損傷及/或失明的危險。
- 在使用過程中，請使用者務必緊握本產品，避免儀器掉落造成損壞，例如：鏡頭會因外力撞擊而破損、產生裂痕，導致鏡頭進水，鏡頭內部有水漬就會造成影像不清晰、出現黑點。
- 本產品若有破損或不完整，可能傷害病患、操作者或第三人。
光出口區域不可緊貼易燃物質，否則會導致溫度超高甚至著火。
- 本產品操作中，請隨時注意USB需牢固連接在電腦上，避免脫落造成不可預期之危險。

目錄

1. 型號規格	04
2. 預期用途	04
3. 副作用/禁忌症	04
4. 收納/擺放方式說明	04
5. 主產品及配件介紹	05
6. 產品組成介紹	06
7. 操作說明	06
8. 操作方式注意事項	08
9. 儲存方式	09
10. 操作前檢查注意事項	09
11. 操作之警告與注意事項	10
12. 警告事項	11
13. 注意事項	12
14. 清潔與消毒	12
15. 製造業者與醫療器材商資訊	13
16. 故障排除	13

標示符號說明

標示符號	說 明
	a) 警告：表示若干可能會影響病患或使用人員安全的情況或動作。忽略警告標誌，可能會導致病患或使用人員受傷。 b) 注意：表示操作人員必須遵守的特別步驟或注意事項，以避免造成設備損毀。
	使用前請先詳閱說明書
	溫度限制
	符合2002/96/EC (WEEE) 指令第11 (2) 條款之電氣電子設備資源回收。

01. 型號規格

代表型號 **EF420-400** 完整規格型號請諮詢製造業者或醫療器材商。

02. 預期用途

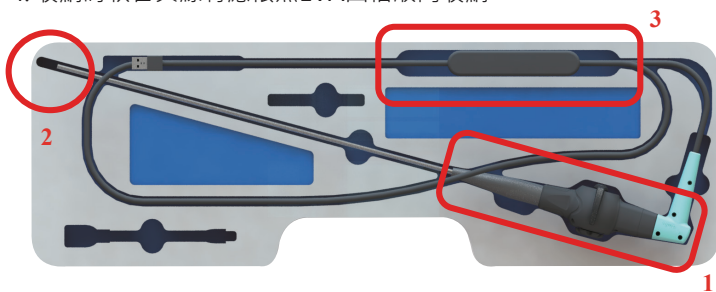
本產品是用來作為診斷觀察患部區域使用。

03. 副作用/禁忌症

1. 使用未確實消毒殺菌處理或存放不當的儀器，可能造成患者交叉汙染或感染。
2. 禁止用於無法診斷的病患。
3. 認定使用危險時，禁止使用本產品。

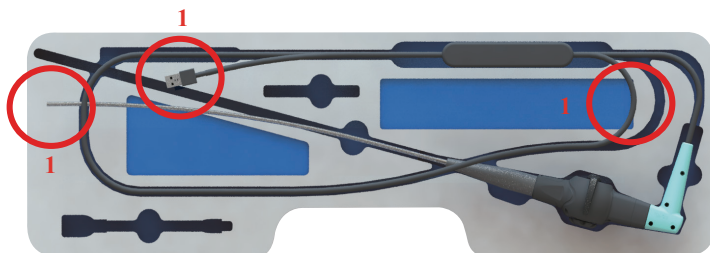
04. 收納/擺放方式說明

- 正確的收納擺放方式如下圖示說明
 1. 將握把部分放置於EVA右下角
 2. 鏡頭擺放位置為EVA左上角，鏡頭需平整擺放
 3. 控制盒放置於EVA右上方位置
- 4. 收納時軟管與線材應依照EVA凹槽順向收納



● 常見錯誤擺放方式圖示如下

若因錯誤擺放而導致產品損害將無法享有保固



1. 鏡頭、管材、線材等各部件未照EVA開槽位置擺放
2. 在鏡頭帶有轉度的時候收納

特別注意鏡頭未擺放在正確位置與正確角度，
手提箱摺疊收納時可能導致壓壞鏡頭



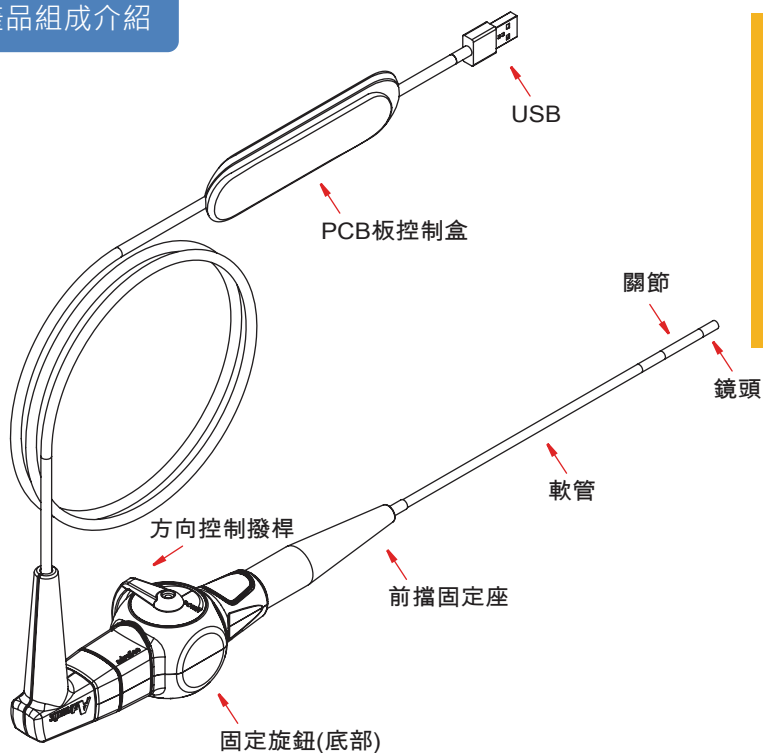
05. 主產品及配件介紹

包裝內含以下項目之產品及配件

- 軟式檢查鏡
- 筆記型電腦(選配)
- 說明書
- 擦拭布

若包裝開啟、不完整或內容難以辨識，請勿使用。

06. 產品組成介紹



07. 操作說明



1. 將USB插頭入電腦



2. 依“德盟”Adronic Photoshot使用手冊“UM-009”步驟進行拍照錄影之設定與操作



3. 進行診斷或觀察 操作時請隨時注意患者之狀態避免患者受傷

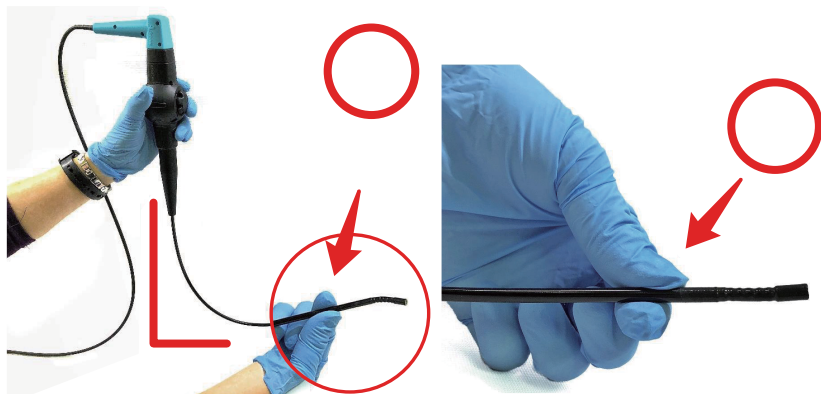


● 關機程序

1. 關閉相機程式→依“德盟”Adronic Photoshot使用手冊“UM-009”步驟結束程式
2. 將USB插頭從電腦拔出

08. 操作方式注意事項

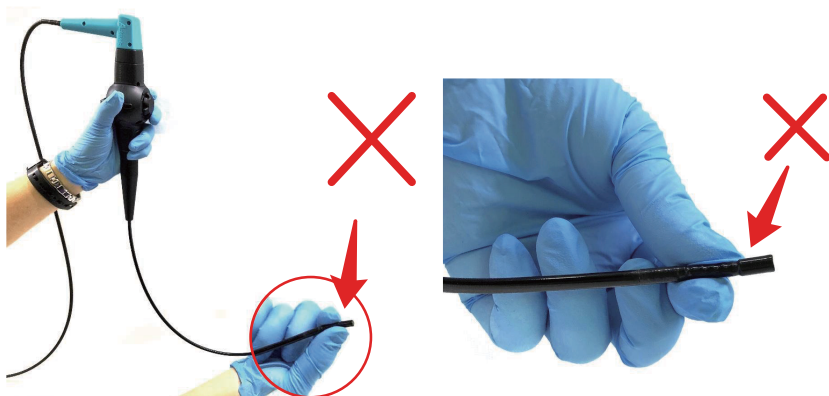
- 正確的操作方式如下圖所示



操作時軟管應盡量維持90度，並且應手持軟管處而非關節段，如上圖所示

- 錯誤的操作方式如下圖所示

若因錯誤操作方式而導致產品損害將無法享有保固



操作時請勿手握關節段



操作時軟管部分請勿折疊使用



請勿試圖轉動前擋固定座

09. 儲存方式

請存放在陰涼、乾燥之處，並避免光源照射。

10. 操作前檢查注意事項



警語：未能進行操作前檢查可能導致患者受傷或儀器與附件損壞。

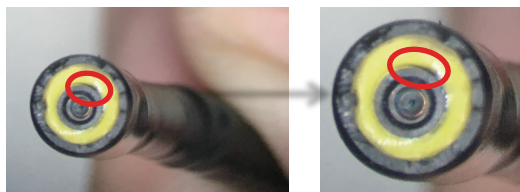
- 開封：收到後，檢查裝運箱及其內容物是否有損壞的跡象。
不要使用損壞的軟式檢查鏡以及不要嘗試修復軟式檢查鏡。
- 目視檢查整段軟管的表面，並以指尖感覺。檢查握把、撥桿和連接開口，確認沒有組件鬆脫、凹痕或損壞。
- 目視檢查產品表面有無受損跡象，例如凹痕、隆起、裂縫或破洞

- 在上、下和直立下檢查軟式檢查鏡的關節，確認關節的平面、確認鏡頭尖端關節平滑的在兩個方位上。當關節鎖定開關固定不動時，切勿施力扳直或彎曲關節 撥桿，否則，可能會損壞控制機制
- 目視檢查USB接頭是否損壞。
- 為了確保滿意的性能，在使用前進行設備準備部分，描述的規定所需的檢查和操作檢查。
- 若未能徹底了解並遵守使用說明內所有說明，注意和警告可能導致對患者和/或用戶的傷害；和/或可能導致本設備的損壞或故障。此外，可能導致對其他設備或財產的損壞。

11. 操作之警告與注意事項



- 操作過程中，使用者請務必緊握本產品，避免設備掉落造成損壞，例如：鏡頭會因外力撞擊導致破損進而產生裂痕，如下圖所示。



- 液體相容性：由於碎片覆蓋本產品的末端尖端而導致影像顯示不良的情況下，可以使用棉籤沾75%的酒精來擦拭末端尖端，再使用棉布擦拭乾淨。
- 注意：軟式檢查鏡USB接頭對準後應輕易的连接到電腦的USB插座，將訊號連接器強行插入訊號插座可能會損壞USB接頭和/或USB插座。
- 註：白平衡會自動完成。不需要手動白平衡。
- 註：對於標準型軟式檢查鏡，向上移動關節撥桿會使末端尖端向上移動。向下移動關節撥桿會使末端尖端向下移動。

- 注意：不要對關節撥桿施加過大力道
- 註：軟式轉軸的關節段是裝置中最容易損壞的部分。



12. 警告事項



- 使用前，請務必先仔細閱讀本手冊，並學習操作方式和安全注意事項。嚴格遵守使用手冊所告知的操作安全規則。若未依規定使用則責任歸屬於使用者。
- 本產品僅可由受過教育訓練之醫護人員於醫療院所使用。
- 在使用過程中，請使用者務必緊握本產品，避免設備掉落造成損壞或導致使用者及患者受傷。
- 軟式檢查鏡為未滅菌運送，首次使用及重覆使用前須先清洗消毒。
- 請依製造廠建議的消毒方式進行消毒，以確保消毒成效。
- 本產品若有破損或不完整，可能傷害病患、操作者或第三人。
- 每次使用本產品之前請先確認設備功能及成像品質正常。
- 鏡頭若有霧化現象或是成像品質不佳，可能會造成醫師誤判，在這種情況下必須停止操作。
- 本產品操作中，請隨時注意USB需牢固連接在電腦上，避免脫落造成不可預期之危險。

13. 注意事項



- 請勿在易燃或危險環境下使用。
- 請勿將本產品直接曝曬於日光下。
- 請在乾燥通風環境下放置本產品。
- 若長時間不使用檢查鏡時，請關閉電源。
- 如有任何疑問或需要幫助，請直接與製造廠聯絡。
- 為保證影像畫面品質，建議每兩年回廠檢測。

14. 清潔與消毒



請依照以下經過驗證的程序來清潔/消毒內視鏡：

- **清潔SOP (使用中性酵素清潔劑)**
 1. 使用清水沖洗，將肉眼可看見之異物沖洗乾淨。
 2. 在清水沖洗過程中，請使用軟式刷子、海綿或布輔助擦拭掉無法沖洗乾淨之異物。
 3. 將軟式檢查鏡軟管部分浸泡至經稀釋之中性酵素清潔劑內5分鐘。
 - 稀釋比例請參照中性酵素清潔劑原廠之指示。
 4. 使用清水沖洗至少30秒，水溫常溫即可。
 - 軟管部分都需被沖洗到。
 5. 請使用乾淨的、軟性的擦拭布輕柔的擦乾。
- **消毒SOP (使用CIDEX OPA高層次消毒劑)**
 1. 將使用後污染的內視鏡，依據清潔SOP充份清潔。
 2. 將洗淨後的軟式檢查軟管部分鏡浸泡在CIDEX OPA高層次消毒劑內，確定軟式檢查鏡的軟管部分完全被消毒劑所浸泡覆蓋，在室溫(20°C)下浸泡10分鐘。
 - 消毒劑無須稀釋。
 - 請使用效期內之消毒劑，消毒劑之保存規定與重複使用規定請依消毒劑原廠說明書指示。
 3. 把軟式檢查鏡從消毒劑中取出。
 4. 使用清水徹底沖洗軟式檢查軟管部分3次，軟管部分需完全沖洗到。
 - 每次至少沖洗1分鐘，每次至少使用4公升之清水量沖洗。
 - 每次沖洗都應使用新鮮的清水，沖洗過的水不可重複使用。
 5. 自然風乾4小時以上。
- 以上為軟管部位之清潔/消毒程序
- 非軟管部位請定期以75%酒精擦拭消毒
- 不要在超音波清洗槽中清潔內視鏡!
- 要確保所有清潔/消毒溶液的殘留物都要被洗乾淨. 否則可能會傷害患者。

15. 製造業者及醫療器材商資訊

- 製造業者名稱:德盟儀器製造股份有限公司
- 製造業者地址:429006台中市神岡區大富路61巷51號1樓、53號
- 醫療器材商名稱:德盟儀器製造股份有限公司
- 醫療器材商地址:429006台中市神岡區大富路61巷51號1樓、53號

業務服務處

- 電話：(04)2299-0512
- 傳真：(04)2299-0513
- 地址：406037 台中市北屯區敦化路一段509號10樓
10F., No.509, Sec. 1, Dunhua Rd., Beitun Dist.,
Taichung City 406037, Taiwan

16. 故障排除

若本產品出現故障時，請參照下表方法排除；若仍無法排除時，請參考“15.製造業者及醫療器材商資訊”聯繫本公司提供服務。

故障情形描述	排除方法
影像出現光點、白霧狀	使用乾淨棉布擦拭或使用酒精棉片擦拭。
無影像	確認線材是否破損斷裂 / 重新連接USB
關節轉度異常	確認關節段是否破損斷裂
關節無法轉向	確認關節段是否破損斷裂 / 確認旋鈕要在旋鬆狀態。