

Návod k použití

Laparoskopy
Endoskopy pro laparoskopii



TPA419-000-14
Version: D
2022 - Feb - 21

	Obsah	Strana
0	Důležitá upozornění k tomuto dokumentu.....	6
0.1	Rozsah platnosti, identifikace, účel.....	6
0.2	Cílová skupina.....	6
0.3	Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání.....	6
1	Všeobecné informace k výrobku.....	7
1.1	Rozsah dodávky.....	7
1.2	Popis výrobku.....	7
1.2.1	Výkonové charakteristiky a způsob fungování.....	7
1.2.2	Přehledný obrázek.....	8
1.2.3	Potřebné příslušenství.....	8
1.2.4	Kompatibilní světlovody.....	8
1.3	Účel použití.....	9
1.3.1	Účel použití.....	9
1.3.2	Indikace.....	9
1.3.3	Kontraindikace.....	9
1.4	Shodnost.....	9
1.4.1	Normy a směrnice.....	9
1.4.2	Klasifikace zdravotnického prostředku.....	9
1.5	Označení.....	10
1.5.1	Piktogramy a údaje na výrobku a obalu.....	10
1.5.2	Piktogramy v tomto dokumentu.....	11
1.6	Kontakt na technický servis.....	11
1.7	Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	11
2	Všeobecné bezpečnostní informace.....	12
2.1	Zobrazení varovných upozornění.....	12
2.1.1	Varovná upozornění na začátku kapitoly.....	12
2.1.2	Varovná upozornění v textu.....	12
2.2	Bezpečnost výrobku.....	13
2.2.1	Základní bezpečnostní upozornění.....	13
2.2.2	Kvalifikace personálu.....	14
3	Ovládání.....	15
3.1	Bezpečnostní pokyny.....	15
3.2	Kvalifikace personálu.....	16
3.3	Technické přezkoušení před použitím.....	17
3.3.1	Vizuální kontrola.....	17
3.3.2	Funkční zkouška.....	18
3.4	Přípojka světlovodu.....	18
3.5	Ukončení používání a předběžné čištění.....	18
4	Úprava.....	19
4.1	Bezpečnostní pokyny.....	19
4.2	Kvalifikace personálu.....	20
4.3	Validované postupy.....	20
4.4	Upozornění k postupu a provedení.....	21
4.5	Čisticí a dezinfekční prostředky.....	21
4.6	Ruční čištění a dezinfekce.....	22
4.6.1	Přehled.....	22
4.6.2	Provedení.....	22
4.7	Strojové čištění a tepelná dezinfekce.....	24
4.7.1	Přehled.....	24
4.7.2	Provedení.....	25
4.8	Sterilizace.....	26
4.8.1	Parní sterilizace.....	26
4.8.2	STERRAD® sterilizační postup (100S, NX, 100NX).....	27
5	Údržba a opravy.....	28
5.1	Postup při poruchách, tabulka poruch.....	28
5.2	Oprava.....	29

6	Parametry výrobku.....	30
6.1	Technické parametry.....	30
6.2	Okolní podmínky.....	31
6.3	Náhradní díly a příslušenství.....	32
7	Likvidace.....	33



0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu

0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Katalogová čísla

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

Tento návod k použití je součástí výrobku a obsahuje veškeré informace, které uživatel a provozovatel potřebuje k bezpečnému používání v souladu s účelem použití.

Tento návod k použití nepopisuje použití endoskopického postupu nebo technik v průběhu lékařského zákroku.

0.2 Cílová skupina

Tento návod k použití je zaměřen na lékaře, zdravotnický asistenční personál a pracovníky úseku centrální sterilizace, pověřené obsluhou, manipulací a úpravou výrobku.

0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání

Uchovávejte tento návod k použití na určeném místě a zajistěte, aby byl pro cílovou skupinu vždy přístupný.

Při prodeji či změně umístění výrobku předejte tento dokument následujícímu držiteli.

1 Všeobecné informace k výrobku

1.1 Rozsah dodávky

Zkontrolujte obsah dodávky! Po obdržení zkontrolujte úplnost a nepoškozenost obsahu dodávky podle dodacího listu.

Dodávka opustila náš podnik v bezvadném stavu. Pokud by přesto byly důvody ke stížnostem, obraťte se na náš technický servis.

1.2 Popis výrobku

1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování

Tuhé endoskopy umožňují vizuální zobrazení tělesných dutin a vnitřku těla. Endoskop může podle provedení plnit další úkoly.

Přístup do tělesných dutin lze podle endoskopické disciplíny a anatomické oblasti uskutečnit přirozeným tělesným otvorem nebo chirurgicky.

Konstrukce a způsob fungování Tuhé endoskopy se skládají z vláknové optiky a citlivého systému přenosu obrazu s okulárem.

Pomocí vláknové optiky se světlo přenáší do vnitřku těla. Na proximálním konci endoskopu se nalézá přípojka pro světlovod k propojení se světelným zdrojem. Adaptéry potřebné k připojení světlovodu jsou součástí dodávky.

Na distálním konci endoskopu je čočka objektivu, která zachycuje obraz z vnitřku těla. Obraz se přes systém přenosu obrazu přenáší do okuláru.

Okulár lze používat pouhým okem nebo je možné připojit endoskopický vazební člen, který přenáší obraz na kameru. Řídící jednotka kamery převádí signál k zobrazení na monitoru.



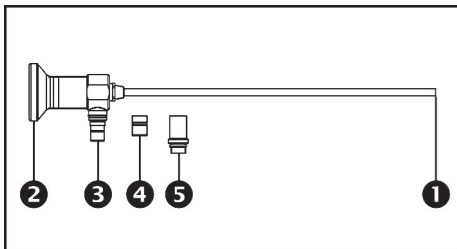
Endoskopy označené jako NIR citlivé jsou citlivé ve viditelném a blízkém infračerveném spektru. V kombinaci se speciálním zobrazovacím systémem mohou být endoskopy použity pro fluorescenční zobrazování NIR.

Speciální instrumentarium K provedení endoskopických zákroků je potřebné speciální instrumentarium, které se může měnit podle použité endoskopické disciplíny.

Za sestavení a připravenost instrumentária, potřebného k endoskopickému zákroku, odpovídá lékař provádějící zákrok.

1.2.2 Přehledný obrázek

Dále je uveden příklad provedení laparoskopu.



Obrázek 1-1: Příklad laparoskopu.

- 1 Objektiv
- 2 Okulár
- 3 Přípojka světlovodu (ACMI)
- 4 Adaptér k připojení světlovodů typ Wolf
- 5 Adaptér k připojení světlovodů typ Storz

1.2.3 Potřebné příslušenství

Další instrumentárium K provedení endoskopických zákroků je potřebné další instrumentárium. Za sestavení a připravenost potřebného instrumentária odpovídá lékař provádějící zákrok.

Výběr nástrojů Výběr nástrojů pouze na základě maximální šířky zaváděcího dílu a pracovní délky nezaručí, že jejich vzájemná kombinace bude kompatibilní.

Trokary V závislosti na použitém laparoskopu ([část 6.1](#)) jsou pro použití nutné běžné trokary o průměru vhodném pro endoskopy 5 mm nebo 10 mm.

1.2.4 Kompatibilní světlovedy

Specifikace použitelných světlovedů pro laparoskopy s pracovním průměrem 5 mm jsou:

- Svazek vláken s \varnothing 3,5 mm
- Délka do 300 cm

Specifikace použitelných světlovedů pro laparoskopy s pracovním průměrem 10 mm jsou:

- Svazek vláken s \varnothing 3,5 až 4,8 mm
- Délka do 300 cm

Technické údaje laparoskopů viz [část 6.1](#).

1.3 Účel použití

1.3.1 Účel použití

Tuhé endoskopy bez pracovního kanálu slouží k vizuálnímu zobrazení tělesných dutin a vnitřku těla.

Laparoskopy slouží k zobrazování břišní dutiny a orgánů, které v ní jsou uloženy.

Tuhé endoskopy v rozsahu platnosti tohoto návodu k použití jsou určeny pro kombinaci se zdravotnickými elektrickými přístroji, splňujícími **minimálně** podmínky **BF** podle IEC 60601-1 pro zvýšenou ochranu před zásahem elektrickým proudem.

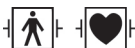
Tato izolační bariéra může být vytvořena samotnými přístroji nebo propojovacími vedeními k endoskopu a musí existovat pro každé propojení mezi endoskopem a připojenými přístroji.



Přístroje nebo propojovací vedení, splňující podmínky BF, jsou označeny symbolem, uvedeným vedle.



Ještě vyšší ochranu poskytují přístroje nebo propojovací vedení, splňující podmínky CF. Jsou označeny symbolem uvedeným vedle a je přípustné jejich přímé použití na srdci.



Dále jsou rovněž kompatibilní přístroje nebo propojovací vedení, které jsou rezistentní vůči impulsům defibrilátoru. Tyto jsou podle příslušné izolace označeny symboly uvedenými vedle.

1.3.2 Indikace

Indikace pro endoskopický zákrok závisí na onemocněních pacientů a individuálním zvážení poměru užítku a rizika pro ošetřovaného pacienta ze strany ošetřujícího lékaře.

1.3.3 Kontraindikace

Kontraindikace mohou být odůvodněny celkovým stavem nebo specifickým klinickým obrazem choroby pacienta.

Rozhodnutí k provedení endoskopického zákroku náleží ošetřujícímu lékaři a je nutno je učinit na základě individuálního posouzení poměru užítku a rizika.

1.4 Shodnost

1.4.1 Normy a směrnice

Výrobek splňuje požadavky následující platné normy:

- **IEC 60601-2-18** Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-18:
Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů



















1.4.2 Klasifikace zdravotnického prostředku

Výrobek je podle použitelných **předpisů EU** zdravotnickým prostředkem třídy IIa.

1.5 Označení

1.5.1 Piktogramy a údaje na výrobku a obalu

Níže jsou vysvětleny piktogramy, které naleznete na výrobku nebo na obalu.

	Výrobek je vhodný ke sterilizaci v autoklávech
	Značení CE. Výrobek splňuje požadavky platných nařízení EU. Výrobky vyšších tříd rizika, na jejichž certifikaci se podílel oznámený subjekt, nesou označení CE spolu s identifikačním číslem tohoto oznámeného subjektu.
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Počet obsažených výrobků u katalogového čísla
	Zdravotnický prostředek
	Směr pohledu
	Výrobce
	Datum výroby
	Pozor (IEC 60601-1 3rd edition) / Pozor, respektujte průvodní dokumentaci (IEC 60601-1 2nd edition)
	Nesterilní, před každým použitím sterilizujte
	Nepřípustné k použití v prostředí magnetické rezonance
	Přípustná teplota při skladování a přepravě
	Přípustná relativní vlhkost vzduchu při skladování a přepravě
	Přípustný tlak vzduchu při skladování a přepravě
	Upozornění: Prodej nebo lékařský předpis tohoto výrobku podléhá omezením federálního zákona (USA)
	Jako nově renovovaný výrobek („refurbished device“)
	NIR citlivé

1.5.2 Piktogramy v tomto dokumentu

Dále jsou vysvětleny piktogramy, které naleznete v tomto dokumentu.



Symbol obecného varování



Varování před elektrickým napětím



Varování před biologickým ohrožením, nebezpečí infekce



Varování před horkým povrchem



Varování před laserovým zářením



Aplikační díl typu BF podle EN 60601-1



Aplikační díl typu CF podle EN 60601-1



Aplikační díl typu BF s ochranou před defibrilací



Aplikační díl typu CF s ochranou před defibrilací

1.6 Kontakt na technický servis

V případě otázek k našim výrobkům, instalaci nebo používání a v případě potřeby servisu se obraťte na naše pobočky.

Kontaktní údaje naleznete na zadní straně tohoto dokumentu.

1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů

Veškeré závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s výrobkem, je nutno hlásit výrobci a příslušnému národnímu orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient sídlo.

2 Všeobecné bezpečnostní informace

2.1 Zobrazení varovných upozornění

2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly

Dále popsaná varovná upozornění naleznete souhrnně na začátku kapitol, jejichž návody k obsluze mohou skrývat příslušná nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Varovná upozornění si důkladně prostudujte a mějte je na paměti při provádění příslušných činností.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

- > Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ

Typ a zdroj nebezpečí poranění

Následky při nerespektování

- > Opatření k odvrácení nebezpečí

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ

Typ a zdroj nebezpečí materiálních škod

Následky při nerespektování

- > Opatření k odvrácení nebezpečí

2.1.2 Varovná upozornění v textu

Níže popsaná varovná upozornění naleznete v návodech k použití bezprostředně před kroky postupu, jejichž provádění může skrývat nebezpečí.

Závažnost potenciálního nebezpečí se odráží v signálním slovu, které varovné upozornění uvádí.

Prostudujte si varovná upozornění a dodržujte opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které by mohlo vést ke smrti nebo k těžkému zranění:



VAROVÁNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na nebezpečí, které může vést k lehkému až středně těžkému zranění:



UPOZORNĚNÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

Upozornění na možnost materiálních škod:

OZNÁMENÍ! Typ a zdroj nebezpečí. Důsledky při nerespektování. Opatření k odvrácení nebezpečí.

2.2 Bezpečnost výrobku

2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění

Naše výrobky byly vyvinuty a vyrobeny v souladu s nejvyššími nároky na kvalitu.

Nebezpečí -
navzdory nejvyšší
kvalitě

Přestože tento výrobek odpovídá současnému stavu techniky, mohou při jeho uvádění do provozu, používání nebo v souvislosti s úpravou a údržbou nastat nebezpečí.

Proto si pečlivě prostudujte tento návod k použití. Respektujte a dodržujte varovná upozornění v tomto dokumentu.

Provozujte výrobek pouze v bezvadném stavu podle účelu použití a při respektování návodu k použití. Před každým použitím zajistěte neporušenost a fungování výrobku a použitého příslušenství.

Uschovejte si původní obal a použijte jej k zaslání zpět v případě servisu.

Dodržujte návody k použití všech přístrojů a nástrojů, používaných ve spojení s výrobkem.



VAROVÁNÍ! Nesterilní zásilka. Nebezpečí infekce. Výrobek a příslušenství před prvním použitím upravte.



VAROVÁNÍ! Nebezpečí v důsledku svévolně provedených změn na výrobku. Může dojít k těžkému zranění osob. V žádném případě neprovádějte svévolné změny.



VAROVÁNÍ! Výpadek komponent v průběhu zákroku. Ohrožení pacienta. Mějte připravenou použitelnou náhradu.



VAROVÁNÍ! Světelný zdroj s vysokým výkonem vyzařování. Nebezpečí poškození zraku. Nehleďte přímo do volného konce světlovodu nebo do výstupu světla z endoskopu.



VAROVÁNÍ! Magnetická rezonanční tomografie (MRT). Magnetické působení síly, elektromagnetická interference, zahřívání kovových dílů. Výrobek nepoužívejte v blízkosti MR tomografů.



VAROVÁNÍ! Používání při výboji defibrilátoru. Ohrožení osob. Výrobek před výbojem odstraňte z operačního pole.



UPOZORNĚNÍ! Hrubá manipulace. Ohrožení pacienta poškozeným výrobkem. S výrobkem zacházejte opatrně. Po silném mechanickém zatížení nebo pádu výrobek již nepoužívejte a pošlete jej výrobci k přezkoušení.



VAROVÁNÍ! Neodborná manipulace a péče i použití přístroje k jinému účelu, než ke kterému je určen, mohou vést k rizikům pro pacienta a uživatele nebo k předčasnému opotřebení výrobku.



VAROVÁNÍ! Při použití endoskopů napájených energií s endoterapeutickými přístroji napájenými energií se mohou svodové proudy pacienta sčítat. Pro omezení celkových svodových proudů pacienta zvláště při použití endoskopů napájených energií typu CF dbejte na to, aby byly používány společně s endoterapeutickými přístroji typu CF napájenými energií.



UPOZORNĚNÍ! Nekompatibilní kombinace komponent systému při použití fluorescenčního zobrazování NIR. Narušení výkonosti, funkce a kvality obrazu. Dbejte na kompletní systémové předpoklady a varování v dodaném návodu k použití ke konkrétnímu zobrazovacímu systému.

2.2.2 Kvalifikace personálu

Respektujte požadavky na kvalifikaci Pro ovládání a úpravu jsou vždy potřebné speciální kvalifikace. Dbejte na kvalifikační požadavky na personál v příslušných kapitolách tohoto dokumentu.

3 Ovládání

3.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Vzájemné působení se současně používanými přístroji (např. laser, VF chirurgie)

Ohrožení pacienta a uživatele, poruchy obrazu, poškození výrobku

- > Zajistěte, aby všechny použité přístroje splňovaly minimálně podmínky BF podle IEC 60601-1
- > Respektujte označení a návod k použití použitých přístrojů
- > Zabraňte přímému kontaktu endoskopu a vodičů s aktivovanými VF elektrodami
- > VF elektrody neaktivujte za přítomnosti plynů nebo kapalin podporujících hoření
- > Výbušné směsi plynů a kapaliny před použitím VF přístrojů odsajte



VAROVÁNÍ

Zobrazování záznamu namísto živého obrazu nebo změněná orientace obrazu

Ohrožení pacienta

- > Zajistěte, aby se na monitoru zobrazoval živý obraz z endoskopické kamery
- > Zajistěte, aby se živý obraz zobrazoval se správnou orientací (ne zrcadlový obraz)



VAROVÁNÍ

Používání nesterilních dílů

Nebezpečí infekce pro pacienta

- > Používejte výhradně řádně upravené endoskopy a endoskopické příslušenství
- > Před použitím proveďte vizuální kontrolu
- > Zafixujte světlovod v operačním poli a zajistěte ho proti vysmeknutí, zajistěte odlehčení v tahu



VAROVÁNÍ

Opětovná kontaminace v důsledku neodborného zacházení

Nebezpečí infekce pro pacienta

- > Dodržuje hygienické předpisy



UPOZORNĚNÍ

Vysoké teploty v kombinaci se světelnými zdroji*

Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace, poranění uživatele, materiální škody

- > Pro endoskop použijte světlovod, který se k němu hodí
- > Vyhněte se dlouhodobému používání intenzivního světla
- > Laparoskop používejte pouze v kombinaci s vhodným trokarem
- > Pro osvětlení cílové oblasti zvolte co možná nejnižší intenzitu světla
- > Nedotýkejte se světelného zdroje v blízkosti lampy
- > Nedotýkejte se přípojek světlovodu
- > Distální konec endoskopu nesmí přijít do styku s tkání pacienta, hořlavými materiály nebo s materiály citlivými na teplo
- > Nepřekračujte maximální přípustné provozní podmínky pro endoskop

* Aplikační část podle IEC 60601-1 může dosahovat teplot od > 41 °C až do 43 °C.



UPOZORNĚNÍ

Připojení laserového záření k endoskopu

Při pohledu přímo do okuláru hrozí nebezpečí poškození zraku

- > Používejte ochranné brýle proti laserovému záření

OZNÁMENÍ

Neodborná manipulace

Možnost poškození výrobku

- > Nevystavujte nárazům, neohýbejte, opatrně odkládejte
- > Zabraňte působení pákových sil
- > Zabraňte poškrábání povrchu
- > Nástroje opatrně vytáhněte z operačního pole

3.2 Kvalifikace personálu

Výrobek smí obsluhovat pouze lékaři a lékařský asistenční personál, poučený o používání výrobku a splňující ustanovení ohledně vzdělávání a dalšího vzdělávání, odborných znalostí a praktických zkušeností ve vztahu k použité endoskopické odborné disciplíně, která jsou platná v místě použití.

3.3 Technické přezkoušení před použitím

3.3.1 Vizuální kontrola

Provedení vizuální kontroly

Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu.

Postupujte následovně:

- | | |
|------------------------------------|---|
| Vnější poškození? | <p>1. Zajistěte, aby endoskop a veškeré použité komponenty nevykazovaly známky vnějšího poškození.</p> <p>Výrobek nepoužívejte, jsou-li na něm ostré rohy nebo hrany, vyboulení či drsný povrch, který by mohl pacienta zranit.</p> |
| Je vláknová optika nedotčená? | <p>2. Zajistěte, aby byla vláknová optika endoskopu nedotčená.</p> <p>Distální konec držte ve směru rozsvícené lampy (ne zdroje chladného světla) a přípojku světlovodu ve směru oka. Endoskopem mírně pohybujte sem a tam a sledujte jas vláken.</p> <p>Endoskop nepoužívejte, pokud zůstane více než 20 % vláken tmavých. Předejte endoskop k opravě.</p> |
| Jsou povrchy čisté a hladké? | <p>3. Ujistěte se, zda jsou skleněné povrchy a koncové plochy vláknové optiky endoskopu čisté a hladké.</p> <p>Endoskop nepoužívejte, pokud jsou povrchy znečištěné nebo poškrábané. Vyřadte endoskop z provozu, jak je popsáno v <u>část 5.1</u>.</p> |
| Je obraz jasný, světlý a úplný? | <p>4. Ujistěte se, zda je vidět jasný, světlý a úplný obraz.</p> <p>Dívejte se okulárem a posuďte kvalitu obrazu.</p> <p>Endoskop nepoužívejte, pokud je obraz zažloutlý, tmavý, se skvrnami nebo oříznutý. Vyřadte endoskop z provozu, jak je popsáno v <u>část 5.1</u>.</p> |
| Je operační vybavení kompatibilní? | <p>5. Zajistěte, aby vybavení určené pro zákrok bylo vzájemně kompatibilní a aby případná blokáce byla funkční.</p> <p>Operační vybavení používejte pouze tehdy, když izolační bariéra k ochraně před zásahem elektrickým proudem splňuje minimálně podmínky BF podle IEC 60601-1 (srovn. <u>Účel použití</u>).</p> |

Přezkoušení je ukončeno.

3.3.2 Funkční zkouška

Provedení funkční zkoušky

Před každým zákrokem proveďte funkční zkoušku.

Postupujte následovně:

1. Připojte kameru.
 2. Zajistěte, aby byly hlava kamery a endoskop navzájem bezpečně a pevně spojeny.
 - Zapnutí systému 3. Zapněte všechny komponenty systému, které chcete použít pro zákrok.
 - Zaostření obrazu 4. Namiřte hlavu kamery na objekt v prostoru a zaostřete obraz.
Zajistěte, abyste viděli ostrý světlý obraz v dobré kvalitě obrazu.
Systém nepoužívejte, pokud pozorujete tvorbu pruhů, posuny barev, blikání obrazu, nebo když nelze docílit ostrého světlého obrazu v dobré kvalitě obrazu.
- Funkční zkouška je ukončena.

3.4 Přípojka světlovodu

Připojení světlovodu

V závislosti na použitém světlovodu potřebujete různé adaptéry pro připojení k endoskopu.

Postupujte následovně:

1. Přišroubujte vhodný adaptér na přípojku pro světlovod na endoskopu a popř. na světlovod.
2. Propojte světlovod s přípojkou pro světlovod.

Světlovod je připojen.

3.5 Ukončení používání a předběžné čištění

Ukončení používání a provedení předběžného čištění

Předběžné čištění proveďte **bezprostředně po použití**.

Postupujte následovně:

1. Popřípadě odstraňte sterilní potah a zlikvidujte jej.
2. Odpojte endoskop od endoskopického vazebního členu.
3. Odmontujte světlovod a všechny demontovatelné součásti.

OZNÁMENÍ! Kužel okuláru nelze odmontovat.

4. Odstraňte pokud možno úplně viditelné zbytky po operaci vlhkou textilií nepouštějící vlákna.
5. Výrobek osušte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna.
6. Vložte výrobek do odpadního kontejneru pro suchou likvidaci a uzavřete jej.
7. Spusťte úpravu a zajistěte, aby byl výrobek upraven do 6 hodin.

Používání i předběžné čištění je ukončeno.

4 Úprava

4.1 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Podezření na kontakt výrobku s původci Creutzfeldt-Jakobovy choroby – úprava kontaminovaného výrobku není možná

Riziko křížové kontaminace v průběhu použití a úpravy

- > Výrobky s podezřením na kontaminaci neupravujte
- > Výrobky s podezřením na kontaminaci zlikvidujte



UPOZORNĚNÍ

Neodborné čištění a dezinfekce

Ohrožení pacienta nedostatečným čištěním a dezinfekcí, poškození výrobku

- > Použijte čisticí a dezinfekční přístroj, splňující požadavky normy ISO 15883-1
- > Přístroj plňte tak, aby byl oplachovaný materiál úplně propláchnut a vyčištěn (bez „oplachových stínů“)
- > Prováděje odbornou údržbu čisticího a dezinfekčního přístroje
- > Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, schválené pro výrobek
- > Výrobky bezprostředně po použití předčistěte a upravte do 6 hodin
- > Při předběžném čištění nepoužívejte fixační teploty vyšší než 45 °C
- > Při předběžném čištění nepoužívejte fixační čisticí a dezinfekční prostředky (báze účinné látky: alkohol, aldehyd)

OZNÁMENÍ

Kontakt s roztoky obsahujícími chloridy

Koroze a zničení výrobku

- > Zabraňte kontaktu s roztoky obsahujícími chloridy, jako jsou např. zbytky po operaci, tinktury, léky, roztoky kuchyňské soli a čisticí/dezinfekční prostředky
- > Výrobky po kontaktu s roztoky obsahujícími chloridy opláchněte dostatečným množstvím a zcela osušte

OZNÁMENÍ

Použití ultrazvukové lázně

Poškození endoskopu

- > Nevkládejte výrobek do ultrazvukové lázně

OZNÁMENÍ**Nevhodné čisticí prostředky a procesní chemikálie**

Poškození korozí, předčasné stárnutí a optické změny materiálu

- > Používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, schválené pro výrobek
- > Používejte pouze procesní chemikálie, doporučené výrobcem příslušné chemikálie z hlediska materiálové snášenlivosti
- > Dodržujte veškeré pokyny výrobce chemikálií k použití pro teplotu, koncentraci a dobu působení
- > Nepoužívejte procesní chemikálie, které způsobují u plastů napěťové trhliny nebo mohou vést ke zkrěhnutí

4.2 Kvalifikace personálu

Požadavky na kvalifikaci personálu pověřeného úpravou zdravotnických prostředků je v mnoha zemích upravena zákonem.

V každém případě smí úpravu zdravotnických prostředků provádět pouze personál s patřičnou odborností.

Odbornost lze dosáhnout absolvováním specializovaného dalšího vzdělávání nebo na základě vzdělání a praxe, v případě potřeby s doplněním vhodnými opatřeními v oblasti dalšího vzdělávání.

4.3 Validované postupy

Postupy popsané v tomto dokumentu pro

- ruční čištění a dezinfekci
- strojové čištění a tepelnou dezinfekci
- parní sterilizaci
- nízkoteplotní plazmovou sterilizaci (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

byly validovány z hlediska účinnosti.

Odpovědnost provozovatele Provozovatel odpovídá za zavedení, dokumentaci, používání a dodržování validovaného postupu úpravy.

Zajistěte, aby byla prováděna odborná údržba přístrojů použitých k úpravě.

4.4 Upozornění k postupu a provedení

Předběžné čištění	Příprava výrobku k úpravě začíná bezprostředně po použití s předběžným čištěním. Přečtěte si v <u>část 3.5</u> , jak provést předběžné čištění.
Kroky pracovního postupu	Postupy úpravy výrobků, popsané v tomto dokumentu, se skládají z následujících kroků <ul style="list-style-type: none"> ■ předběžné čištění bezprostředně po použití ■ Čištění a dezinfekce (ruční nebo strojová) a ■ sterilizace
Strojové čištění a parní sterilizace	Nejlepšího a nejbezpečnějšího výsledku úpravy docílíte strojovým čištěním a dezinfekcí s následnou parní sterilizační frakční vakuovou metodou.
Předpisy a normy	Dodržujte ve vztahu k úpravě platné národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a hygienické předpisy pro úpravu, platné ve vaší instituci.
Úprava před každým použitím	Nové výrobky z výroby a výrobky vrácené z oprav je nutné před použitím vždy podrobit celému procesu úpravy. Na druhé straně může používání různých postupů úpravy vést k předčasnému stárnutí výrobku.
www.a-k-i.org	Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě, šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnotu, naleznete na adrese www.a-k-i.org .

4.5 Čisticí a dezinfekční prostředky

Ruční čištění bylo validováno pro:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

Ruční dezinfekce byla validována pro:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

Strojové čištění bylo validováno pro:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Používejte pokud možno pouze tyto čisticí a dezinfekční prostředky.

Postupujte podle pokynů výrobce!	Před použitím si pozorně prostudujte informace pro uživatele od výrobce a dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu, dobu používání, množství vody a dobu působení.
----------------------------------	---

4.6 Ruční čištění a dezinfekce

4.6.1 Přehled

Fáze	Krok pracovního postupu	Teplota (°C/°F)	Čas (min.)	Kvalita vody	Čistící/dezinfekční roztok
I	Čištění	podle pokynů výrobce	2-5	Voda z vodo- vodu	Enzymatický čistící roztok
II	2x oplach	< 45/113	2x ≥ 1	Voda z vodo- vodu	---
III	Dezinfekce	podle pokynů výrobce	12	---	Dezinfekční roztok (nezředěný)
IV	2x oplach	< 45/113	2x ≥ 1	Voda z vodo- vodu	---
V	Závěrečný oplach	< 45/113	≥ 1	Deioni- zovaná voda	---
VI	Sušení	---	---	---	---

Tabulka 4-1: Přehled ručního čištění a dezinfekce.

4.6.2 Provedení

Provedení fáze I: Čištění

Při přípravě čistícího roztoku a dezinfekčního roztoku postupujte podle pokynů výrobce.

Postupujte následovně:

OZNÁMENÍ! Poškození v důsledku hrubého zacházení. S výrobkem zacházejte opatrně. Chraňte jej před nárazem a neohýbejte jej. Opatrně jej odkládejte.

OZNÁMENÍ! Povrchy citlivé na poškrábání. Nebezpečí oděru. Nepoužívejte kovové kartáče, kovové předměty ani abrazivní prostředky. Znečištění optických ploch odstraňujte pouze tampony navlhčenými čistícím roztokem.

- 2-5 min. odmočit
1. Ponořte všechny použité díly zcela rozloženého výrobku na **dvě až pět** minut do čistícího roztoku. Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy v průběhu celé doby čištění ponořeny v čistícím roztoku.
- Vnější plochy otírejte nebo kartáčujte
2. Vnější plochy všech dílů ponořených v roztoku otírejte nebo kartáčujte měkkou textilií či měkkým kartáčem, dokud nebudou na povrchu viditelné žádné zbytky.
 3. Následně čistěte výrobek ponořený do roztoku nejméně **jednu** minutu měkkou textilií nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem.

Provedení fáze II: Oplach

Postupujte následovně:

2 cykly oplachu à
min. 1 min.

1. Všechny díly kompletně ponořte do vody z vodovodu (< 45 °C / 113 °F) a důkladně zcela oplachujte všechny přístupné povrchy ve dvou cyklech oplachu, každý z nich musí trvat min. **jednu** minutu.

Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze III: Dezinfekce

Postupujte následovně:

Min. 12 minut
dezinfikovat

1. Ponořte všechny díly nejméně na **dvanáct** minut zcela do dezinfekčního roztoku.
2. Odstraňte všechny vzduchové bubliny, ulpívající na povrchu dílů.

Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy po celou dobu dezinfekce zcela ponořeny v dezinfekčním roztoku.

Provedení fáze IV: Oplach

Postupujte následovně:

2 cykly oplachu à
min. 1 min

1. Výrobek kompletně ponořte do vody z vodovodu (< 45 °C / 113 °F) a všechny přístupné povrchy důkladně zcela opláchněte ve dvou cyklech oplachu, každý z nich musí trvat nejméně **jednu** minutu.

Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze V: Konečný oplach

Postupujte následovně:

Min. 1 min. v
deionizované
vodě

1. Všechny díly kompletně ponořte do deionizované vody (< 45 °C / 113 °F) a zcela oplachujte všechny přístupné povrchy nejméně **jednu** minutu.

Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze VI: Sušení

Postupujte následovně:

Vizuální kontrola

1. Vysušte všechny díly čistou měkkou utěrkou nepouštějící vlákna či operační rouškou nebo medicínským stlačeným vzduchem o tlaku max. 0,5 bar.
2. Po osušení proveďte vizuální kontrolu při jasném okolním osvětlení (viz část 3.3.1) a zajistěte, aby byl výrobek suchý, nepoškozený a nebyly na něm viditelné zbytky.

Použijte lupu. V případě potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

Poškozené výrobky ihned vyřadte.

- Ruční čištění a dezinfekce jsou ukončeny.

4.7 Strojové čištění a tepelná dezinfekce

4.7.1 Přehled

Fáze	Krok pracovního postupu	Teplota (°C/°F)	Čas (min.)	Kvalita vody	Čistící roztok / poznámka
I	Předoplach	< 25/77	2	Pitná voda	---
II	Čištění	55/131	10	Pitná voda	Alkalický čisticí prostředek, např. 0,5 % neodisher® MediClean forte (5 ml/l), pH > 10
III	Oplach I	> 10/50	1	Pitná voda	---
IV	Oplach II	> 10/50	1	Demine- ralizova- ná voda*	---
V	Tepelná dezinfekce	> 90/194	5	Demine- ralizova- ná voda*	Hodnota A ₀ > 3000
VI	Sušení	---	---	---	---

Tabulka 4-2: Přehled strojního čištění a dezinfekce.

*Demineralizovaná voda = zcela odsolená voda (demineralizovaná, s malým množstvím zárodků, max. 10 zárodků/ml a s nízkým obsahem endotoxinů, max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml)

Poznámka: Barevně eloxované komponenty a plastové komponenty (např. sériové kroužky, kužely okuláru) mohou při strojové úpravě vyblednout.

4.7.2 Provedení

Provedení strojového čištění a tepelné dezinfekce


Tepelnou dezinfekci provádějte pouze u výrobků s vyznačením možnosti sterilizace v autoklávu.

Použijte čisticí/dezinfekční přístroj s validovanou účinností, který splňuje požadavky normy ISO 15883-1, resp. jejího platného harmonizovaného znění pro příslušnou zemi.

Pro strojové čištění se doporučuje předchozí suchá likvidace.

V případě mokré likvidace použijte nepěňivé čisticí prostředky a před strojovým čištěním výrobky důkladně opláchněte.

K tepelné dezinfekci používejte výhradně deionizovanou vodu.

Postupujte následovně:

1. Čisticí a dezinfekční přístroj plňte podle validovaného vzoru plnění. Postupujte podle pokynů výrobce a návodu k použití přístroje.

Při plnění dbejte na to, aby nevznikly oplachové stíny.

2. Spusťte cyklus čištění/dezinfekce podle pokynů výrobce a podle návodu k použití přístroje.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při odebírání oplachovaného materiálu. Používejte rukavice.

3. Vložku síta pro úpravu a endoskopy vyjměte z čisticího/dezinfekčního přístroje.

Vizuální kontrola

4. Po usušení proveďte vizuální kontrolu při jasném okolním osvětlení a zajistěte, aby byly výrobky suché, nepoškozené a aby na nich nebyly viditelné zbytky.

Použijte lupu. V případě potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

Poškozené výrobky ihned vyřadte.

- Strojové čištění a dezinfekce jsou ukončeny.

4.8 Sterilizace

4.8.1 Parní sterilizace

Provedení parní sterilizace

AUTOCLAVE

Parní sterilizaci provádějte pouze u výrobků, u nichž je vyznačena možnost sterilizace v autoklávu.

Použijte demineralizovanou napájecí vodu, splňující požadavky EN 285.



UPOZORNĚNÍ! Zbytky čisticích prostředků a organického materiálu mohou negativně ovlivnit výsledek sterilizace. Sterilizaci provádějte pouze u řádně vyčištěného a osušeného výrobku.

Postupujte následovně:

1. Ujistěte se, zda je ruční nebo strojové čištění a dezinfikování ukončeno.
2. Všechny díly umístěte do síta na úpravu.
3. Oviňte síto dvěma jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při plnění sterilizačního přístroje. Používejte vhodné rukavice.

4. Sterilizační přístroj plňte podle validovaného vzoru plnění.
5. Spust'te sterilizační cyklus podle pokynů výrobce a návodu k použití sterilizačního přístroje.

Postupujte podle pokynů výrobce!

Pro parní sterilizaci použijte následující validované parametry:

Typ cyklu	frakční vakuová metoda
Impulsy	4
Teplota	134 °C (273 °F)
Doba působení	min. 3 min. (efektivní doba sterilizace)

Poznámka: Provozovatel musí zajistit, aby použitý sterilizátor splňoval výše uvedené parametry.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při odebírání sterilního materiálu. Používejte vhodné rukavice.

OZNÁMENÍ! Zahřáté výrobky, citlivé vůči nárazu. Zabraňte nárazům a otřesům.

OZNÁMENÍ! Poškození rychlou změnou teploty. Nechte výrobky bez dalších chladicích opatření vychladnout na pokojovou teplotu.

6. Odeberte sterilní materiál ze sterilizačního přístroje.
Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.
- Sterilizace je ukončena.

4.8.2 STERRAD® sterilizační postup (100S, NX, 100NX)

Systém STERRAD® společnosti Advanced Sterilization Products (ASP) používá nízkoteplotní plazmovou technologii s plynným peroxidem vodíku pro finální sterilizaci vyčištěných, opláchnutých a osušených zdravotnických prostředků k opakovanému použití.

Respektujte návod k použití přístroje STERRAD® a STERRAD® Sterility Guide (SSG) společnosti ASP na adrese www.sterradsterilityguide.com nebo kontaktujte zákaznický servis ASP.

Provedení sterilizace

OZNÁMENÍ! Použití sterilizace STERRAD® může mít za následek kosmetické změny vašich výrobků, které nemusí nutně ovlivňovat jejich fungování.

OZNÁMENÍ! Všechny výrobky je nutné před umístěním do sterilizátoru STERRAD® pečlivě osušit. Vlhkost může vést k přerušení sterilizačního cyklu.

Postupujte následovně:

1. Všechny díly umístěte do síta na úpravu. Vložte do každého síta indikační proužek STERRAD®.

Oviňte síto dvěma jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.

2. Ovinuté síto umístěte do sterilizátoru.

Umístěte síto tak, aby bylo zajištěno působení plazmy ze všech stran. Zajistěte, aby se žádné díly nedotýkaly stěny sterilizátoru.

Postupujte podle pokynů výrobce!

3. Spusťte sterilizační cyklus podle pokynů výrobce a návodu k použití sterilizačního přístroje.

Sterilizace STERRAD® byla validována pro následující cykly:

- STERRAD® 100S zkrácený cyklus
- STERRAD® NX standardní cyklus
- STERRAD® 100NX standardní cyklus

4. Odeberte sterilní materiál ze sterilizačního přístroje.

Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

- Sterilizace je ukončena.

5 Údržba a opravy

5.1 Postup při poruchách, tabulka poruch

Porucha	Možná příčina	Náprava
Zakalený obraz	Skleněné plochy znečištěné	Ruční čištění podle část 4.6 , včetně úpravy, zkontrolujte kvalitu vody
	Netěsný, vadný systém čoček	Zašlete endoskop na opravu
Obraz příliš tmavý, příliš nízké osvětlení	Skleněné plochy znečištěné	Ruční čištění podle část 4.6 , včetně úpravy, zkontrolujte kvalitu vody
	Nevhodný světlovod	Použijte vhodný světlovod
	Světlovod není správně instalován na endoskop	Zkontrolujte, zda světlovod bezpečně sedí
	Vláknová optika vadná	Zkontrolujte vláknovou optiku podle část 3.3
	Světlovod nebo světelný zdroj vadný	Zkontrolujte světlovod a světelný zdroj
Obraz zažloutlý	Vláknová optika znečištěná	Ruční čištění podle část 4.6 , včetně úpravy, zkontrolujte kvalitu vody
	Světlovod je znečištěný nebo vadný	Světlovod zkontrolujte (např. posviťte na bílé plochy)

Porucha	Možná příčina	Náprava
Koroze, tvorba skvrn, zbarvení	Nedostatečné čištění (např. přetrvávající zbytky proteinů)	Ruční čištění podle <u>část 4.6</u> , popř. důkladně vydrhněte s následnou úpravou
	Nedostatečný oplach mezi fázemi úpravy, zejména před sterilizací	Mezi fázemi úpravy dostatečně opláchněte
	Příliš vysoká koncentrace chloridů	Zkontrolujte kvalitu vody
	Příliš vysoká koncentrace minerálních látek (např. vápenatých solí) nebo organických látek	Zkontrolujte kvalitu vody, popř. použijte pouze demineralizovanou vodu
	Ionty těžkých kovů a/ nebo křemičitany, zvýšený obsah železa, mědi či manganu ve vodě nebo sterilizační páře	Zkontrolujte kvalitu vody, popř. použijte pouze demineralizovanou vodu
	Znečištěný, příliš často používaný čisticí a dezinfekční roztok	Čisticí a dezinfekční roztok pravidelně obnovujte
	Externí rez, např. z páry s obsahem rzi, společné úpravy s poškozeným instrumentáři- em nebo instrumentáři- em, které není odolné vůči korozi	Zkontrolujte napájecí systémy, při společné úpravě dávejte pozor na materiálovou snášenlivost a předchozí poškození a zabraňte vzájemnému kontaktu
	Kontaktní koroze	Zabraňte kontaktu s ostatními výrobky

Tabulka 5-1: Postup při poruchách.

5.2 Oprava

Je-li potřeba výrobek opravit, obraťte se na náš technický servis.

K zásilce připojte co nejpřesnější **popis závady**.



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

> Řádná úprava výrobku před zasláním (kapitola 4)

Zasílejte pouze řádně upravené výrobky.

K zaslání použijte pokud možno originální obal.

Na vnějším obalu vyznačte stav úpravy.

Vyhrazujeme si právo neoznačené zboží odmítnout a zaslat je zpět.

6 Parametry výrobku

6.1 Technické parametry

Kat. č.	11.0031a
Směr pohledu	0°
Úhel otevření	Široký úhel
Pracovní délka	344 mm
Vnější průměr zaváděcího dílu	10 mm
Transmise	viditelného světla

Kat. č.	11.0041a
Směr pohledu	45°
Úhel otevření	Široký úhel
Pracovní délka	344 mm
Vnější průměr zaváděcího dílu	10 mm
Transmise	viditelného světla

Kat. č.	11.0043a
Směr pohledu	30°
Úhel otevření	Široký úhel
Pracovní délka	344 mm
Vnější průměr zaváděcího dílu	10 mm
Transmise	viditelného světla

Kat. č.	11.0055a
Směr pohledu	0°
Úhel otevření	Široký úhel
Pracovní délka	312 mm
Vnější průměr zaváděcího dílu	5 mm
Transmise	viditelného světla

Kat. č.	11.0057a
Směr pohledu	30°
Úhel otevření	Široký úhel
Pracovní délka	312 mm
Vnější průměr zaváděcího dílu	5 mm
Transmise	viditelného světla

Endoskopy, optimalizované pro použití s kamerovými systémy 4K/UHD:

Kat. č.	11-0231a
Směr pohledu	0°
Úhel otevření	Široký úhel
Pracovní délka	344 mm
Vnější průměr zaváděcího dílu	10 mm
Transmise	viditelného světla

Kat. č.	11-0243a
Směr pohledu	30°
Úhel otevření	Široký úhel
Pracovní délka	344 mm
Vnější průměr zaváděcího dílu	10 mm
Transmise	viditelného světla

Endoskopy, optimalizované pro použití se zobrazovacími systémy NIR k fluorescenčnímu zobrazování NIR:

Kat. č.	11-0131nir
Směr pohledu	0°
Úhel otevření	Široký úhel
Pracovní délka	344 mm
Vnější průměr zaváděcího dílu	10 mm
Transmise	viditelné a blízké infračervené světlo
Kat. č.	11-0143nir
Směr pohledu	30°
Úhel otevření	Široký úhel
Pracovní délka	344 mm
Vnější průměr zaváděcího dílu	10 mm
Transmise	viditelné a blízké infračervené světlo

6.2 Okolní podmínky**Přepravní a skladovací podmínky**

Teplota	-20 °C až +70 °C
Relativní vlhkost vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa

Upravené výrobky uchovávejte chráněné před opětovnou kontaminací na suchém, dobře větraném, bezprašném, rovnoměrně temperovaném místě, chráněném před světlem.

Přímé sluneční světlo, vysoké teploty, vysoká vlhkost vzduchu nebo záření mohou výrobek poškodit nebo představovat riziko infekce.

Při skladování dbejte na to, aby výrobek nemohl být poškozen jinými nástroji. Proto skladujte výrobek pokud možno jednotlivě a použijte nádobu, v níž jej lze zafixovat.

Provozní podmínky

Teplota	+15 °C až +37 °C
Relativní vlhkost vzduchu	5 % až 95 %
Tlak vzduchu	70 kPa až 106 kPa



**UPOZORNĚNÍ****Nerespektování podmínek prostředí**

Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace pacienta, poranění uživatele, materiální škody

- > Dodržujte provozní, přepravní a skladovací podmínky

6.3 Náhradní díly a příslušenství

Používejte výhradně originální náhradní díly a příslušenství.

Obrázek	Označení	Katalogové číslo
	Adaptér světlovodu systém Storz	05.0114z
	Adaptér světlovodu systém Wolf	05.0116b

Tabulka 6-1: Náhradní díly a příslušenství.

7 Likvidace



VAROVÁNÍ

Kontaminovaný výrobek

Nebezpečí infekce

> Výrobek před likvidací upravte ([kapitola 4](#))

Při likvidaci a recyklaci výrobku a jeho komponent dodržujte platné národní předpisy.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

