

Návod k použití

Laparoskopy
Endoskopy pro laparoskopii



TPA419-000-14
Version: F
22 - Jan - 2024

Obsah	Strana
0 Důležitá upozornění k tomuto dokumentu.....	4
0.1 Rozsah platnosti, identifikace, účel.....	4
0.2 Cílová skupina.....	4
0.3 Zacházení s dokumenty a jejich uchovávání.....	4
1 Všeobecné informace k výrobku.....	5
1.1 Rozsah dodávky.....	5
1.2 Popis výrobku.....	5
1.2.1 Výkonové charakteristiky a způsob fungování.....	5
1.2.2 Přehledný obrázek.....	6
1.2.3 Potřebné příslušenství.....	6
1.2.4 Kompatibilní světlovody.....	6
1.3 Účel použití.....	7
1.3.1 Účel použití.....	7
1.3.2 Indikace.....	7
1.3.3 Kontraindikace.....	7
1.4 Shodnost.....	7
1.4.1 Normy a směrnice.....	7
1.4.2 Klasifikace zdravotnického prostředku.....	7
1.5 Označení.....	8
1.6 Kontakt na technický servis.....	8
1.7 Oznamovací povinnost u závažných incidentů.....	8
2 Všeobecné bezpečnostní informace.....	9
2.1 Zobrazení varovných upozornění.....	9
2.1.1 Varovná upozornění na začátku kapitoly.....	9
2.1.2 Varovná upozornění v textu.....	9
2.2 Bezpečnost výrobku.....	10
2.2.1 Základní bezpečnostní upozornění.....	10
2.2.2 Kvalifikace personálu.....	10
3 Ovládání.....	11
3.1 Bezpečnostní pokyny.....	11
3.2 Kvalifikace personálu.....	12
3.3 Technické přezkoušení před použitím.....	13
3.3.1 Provedení vizuální kontroly.....	13
3.3.2 Provedení funkční zkoušky.....	13
3.4 Připojení světlovodu.....	14
3.5 Ukončení používání a provedení předběžného čištění.....	14
4 Úprava.....	15
4.1 Bezpečnostní pokyny.....	15
4.2 Kvalifikace personálu.....	16
4.3 Validované postupy.....	16
4.4 Upozornění k postupu a provedení.....	17
4.5 Čisticí a dezinfekční prostředky.....	17
4.6 Ruční čištění a dezinfekce.....	18
4.6.1 Přehled.....	18
4.6.2 Provedení ručního čištění a dezinfekce.....	18
4.7 Strojové čištění a tepelná dezinfekce.....	19
4.7.1 Přehled.....	19
4.7.2 Provedení strojového čištění a tepelné dezinfekce.....	20
4.8 Sterilizace.....	21
4.8.1 Provedení parní sterilizace.....	21
4.8.2 STERRAD® sterilizační metoda 100S, NX, 100NX.....	22
5 Údržba a opravy.....	23
5.1 Postup při poruchách.....	23
5.2 Oprava.....	24
6 Parametry výrobku.....	25
6.1 Technické údaje.....	25
6.2 Okolní podmínky.....	26
6.3 Náhradní díly a příslušenství.....	27
7 Likvidace.....	28

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 uchování

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

Rozsah dodávky výrobku obsahuje následující položky:

- 1x endoskop, včetně (předmontovaný na endoskopu):
 - adaptér světlovodu endoskopu, systém Wolf
 - adaptér světlovodu endoskopu, systém Storz
- 1x návod k použití

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.

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 světlovodů pro endoskopy potřebné k připojení světlovodů 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.

Kužel okuláru slouží k připojení endoskopického vazebního členu, který přenáší obraz na kameru. Řídící jednotka kamery převádí signál k zobrazení na monitoru.



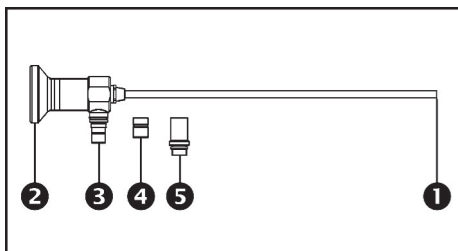
Endoskopy označené jako NIR citlivé jsou citlivé ve viditelném a blízkém infračerveném spektru. V kombinaci se speciálním zobrazovacím systémem mohou být endoskopy použity pro fluorescenční zobrazování NIR.

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 světlovodu pro endoskop, systém Wolf
- 5** Adaptér světlovodu pro endoskop, systém Storz

1.2.3 Potřebné příslušenství

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

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

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](#).

Adaptéry světlovedů pro endoskopy ([část 1.1](#)) obsažené v dodávce umožňují připojení světlovedů různých výrobců.

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.

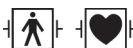
Tato izolační bariéra může být vytvořena samotnými přístroji nebo propojovacími vedeními k endoskopu a musí existovat pro každé propojení mezi endoskopem a připojenými přístroji.



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 užitku 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 užitku 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

Dodržujte symboly umístěné na výrobku a obalu.

Kromě mezinárodně normovaných symbolů používáme následující symboly:



Výrobek je vhodný ke sterilizaci v autoklávech



NIR citlivé



Jako nově renovovaný výrobek („refurbished device“)



Prodej nebo lékařský předpis předepsaný lékařem podléhají omezením Federálního zákona (USA)

Seznam všech symbolů použitých na výrobku, na obalu a v dokumentaci naleznete online:

<https://ifu.schoelly.de>



1.6 Kontakt na technický servis

V případě otázek k našim výrobkům, instalaci nebo používání a v případě potřeby servisu se obračejte 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.

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 opotřebením 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 výkonnosti, funkce a kvality obrazu. Dbejte na kompletní systémové předpoklady a varování v dodaném návodu k použití ke konkrétnímu zobrazovacímu systému.

Poznámka: Výrobek může být vyroben z kovových slitin obsahujících kobalt. Viz příslušný symbol na štítku na obalu.

2.2.2 Kvalifikace personálu

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 vodičových dílů 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
- > Dálání 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 Provedení vizuální kontroly

Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu.

1. Zajistěte, aby endoskop a veškeré použité komponenty nevykazovaly známky vnějšího poškození.

Výrobek nepoužívejte, jsou-li na něm ostré rohy nebo hrany, vyboulení či drsný povrch, který by mohl pacienta zranit.

2. Zajistěte, aby byla vláknová optika endoskopu nedotčená.

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.

Endoskop nepoužívejte, pokud zůstane více než 20 % vláken tmavých. Předejte endoskop k opravě.

3. Ujistěte se, zda jsou skleněné povrchy a koncové plochy vláknové optiky endoskopu čisté a hladké.

Endoskop nepoužívejte, pokud jsou povrchy znečištěné nebo poškrábané. Vyřaďte endoskop z provozu, jak je popsáno v [část 5.1](#).

4. Ujistěte se, zda je vidět jasný, světlý a úplný obraz.

Dívejte se okulárem a posuďte kvalitu obrazu.

Endoskop nepoužívejte, pokud je obraz zažloutlý, tmavý, se skvrnami nebo oříznutý. Vyřaďte endoskop z provozu, jak je popsáno v [část 5.1](#).

5. Zajistěte, aby vybavení určené pro zákrok bylo vzájemně kompatibilní a aby případná blokáce byla funkční.

Operační vybavení používejte pouze tehdy, když izolační bariéra k ochraně před zásahem elektrickým proudem splňuje **minimálně** podmínky **BF** podle IEC 60601-1 (srovn. [Účel použití](#)).

3.3.2 Provedení funkční zkoušky

Před každým zákrokem proveďte funkční zkoušku.

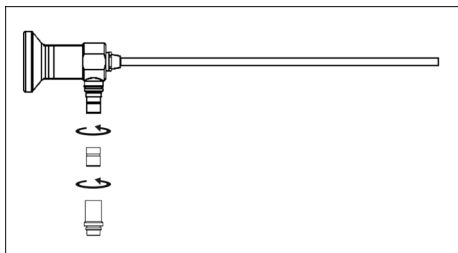
1. Připojte kameru.
2. Zajistěte, aby byly hlava kamery a endoskop navzájem bezpečně a pevně spojeny.
3. Zapněte všechny komponenty systému, které chcete použít pro zákrok.
4. Namiřte hlavu kamery na objekt v prostoru v blízkosti a zaostřete obraz.

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.

3.4 Připojení světlovodu

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



Obrázek 3-1: Namontujte adaptér světlovodu pro endoskop.

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

3.5 Ukončení používání a provedení předběžného čištění

Předběžné čištění proveďte **bezprostředně po použití**.

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

OZNÁMENÍ! Kužel okuláru nelze odmontovat.

4. Výrobek na konci operace předčistěte vlhkou textilií nepouštějící vlákna a z níž nekape voda a otírejte tak dlouho, dokud neodstraníte veškeré zbytky.
5. Výrobek osušte měkkou utěrkou nepouštějící vlákna.
6. Spustte zpracování.

Zajistěte, aby byl výrobek připraven během **6 hodin**.

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
- > Úprava všech demontovatelných dílů (např. adaptéru světlovodu)
- > 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 styku s roztoky obsahujícími chloridy dostatečně opláchněte deionizovanou vodou a úplně vysušte

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 materiálů

- > 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 sterilizace
- sterilizaci nízkoteplotním plazmatem (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

byly validovány z hlediska své účinnosti.

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

Příprava výrobku k úpravě začíná bezprostředně po použití s předběžným čištěním.

Přečtěte si v část 3.5, jak provést předběžné čištění.

Postupy úpravy výrobků, popsané v tomto dokumentu, se skládají z následujících kroků

- předběžné čištění bezprostředně po použití
- čištění a dezinfekce (ruční nebo strojová)
- sterilizace

Nejlepšího a nejbezpečnějšího výsledku úpravy docílíte strojovým čištěním a dezinfekcí s následnou parní sterilizací frakční vakuovou metodou.

Dodržujte ve vztahu k úpravě platné národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a hygienické předpisy pro úpravu, platné ve vaší instituci.

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.

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.

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	Pitná voda	Enzymatický čisticí roztok
II	2x oplach	< 45/113	2x ≥ 1	Pitná voda	---
III	Dezinfekce	podle pokynů výrobce	12	---	Dezinfekční roztok (nezředěný)
IV	2x oplach	< 45/113	2x ≥ 1	Pitná voda	---
V	Závěrečný oplach	< 45/113	≥ 1	Deionizovaná voda	---
VI	Sušení	---	---	---	---

Tabulka 4-1: Přehled ručního čištění a dezinfekce.

4.6.2 Provedení ručního čištění a dezinfekce

Provedení fáze I: Čištění

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

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 čisticím roztokem.

1. Zcela ponořte všechny použité díly kompletně rozebraného výrobku na **2 až 5 minut** do čisticího roztoku.

Zajistěte, aby byly všechny přístupné povrchy v průběhu celé doby čištění ponořeny v čisticím roztoku.

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 **1 minutu** měkkou textilií nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem.

Provedení fáze II: Oplach

1. Všechny díly kompletně ponořte do pitné vody (< 45 °C / 113 °F) a důkladně proplachujte všechny přístupné povrchy ve **2 cyklech oplachu**, každý z nich musí trvat nejméně **1 minutu**.

Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze III: Dezinfekce

1. Zcela ponořte všechny díly nejméně na **12 minut** 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

1. Výrobek kompletně ponořte do pitné vody (< 45 °C / 113 °F) a důkladně proplachujte všechny přístupné povrchy ve **2 cyklech oplachu**, každý z nich musí trvat nejméně **1 minutu**.

Na každý cyklus oplachu použijte čerstvou vodu.

Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze V: Konečný oplach

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

Nechte dostatečně okapat zbytkovou vodu.

Provedení fáze VI: Sušení

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.

4.7 Strokové 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	Deionizovaná voda*	---
V	Tepelná dezinfekce	> 90/194	5	Deionizovaná voda*	Hodnota A ₀ > 3000
VI	Sušení	---	---	---	---

Tabulka 4-2: Přehled strojního čištění a dezinfekce.

*Deionizovaná 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 strojového čištění a tepelné dezinfekce

AUTOCLAVE

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

Použijte schválené čisticí/dezinfekční zařízení, jehož účinnost byla ověřena. Přístroj musí splňovat požadavky normy ISO 15883-1, resp. jejího platného harmonizovaného znění pro příslušnou zemi.

Pro strojové čištění doporučuje výrobce předchozí očištění za sucha.

V případě očištění za mokra použijte nepěňivé čisticí prostředky a před strojovým čištěním výrobky důkladně opláchněte.

Používejte pouze schválená síta pro zpracování, která jsou vhodná pro strojové čištění a tepelnou dezinfekci. Dodržujte návod k použití síta.

1. Všechny díly umístěte do síta pro zpracování.
2. Síto uzavřete.
3. Umístěte síto do čisticího/dezinfekčního přístroje.

Použijte k tomu validovaný vzorec vsázky.

Postupujte podle pokynů výrobce a návodu k použití přístroje.

Při plnění dbejte na to, aby nevznikly oplachové stíny.

4. Spustte cyklus čištění/dezinfekce podle pokynů výrobce a podle návodu k použití přístroje.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při vyprazdňování přístroje. Používejte rukavice.

5. Vyjměte připravený výrobek z čisticího/dezinfekčního přístroje.
6. Po sušení proveďte vizuální kontrolu při jasném okolním světle. Ujistěte se, že jsou výrobky suché, nepoškozené a že na nich nejsou viditelné zbytky.

Použijte lupu.

V případě potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

Poškozené výrobky ihned vyřadte.

4.8 Sterilizace

4.8.1 Provedení parní sterilizace

AUTOCLAVE

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

Použijte demineralizovanou pitnou vodu, splňující požadavky EN 285.

Používejte pouze schválená síta pro zpracování, která jsou vhodná pro parní sterilizaci v autoklávu. Dodržujte návod k použití síta.



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

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



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při plnění přístroje Používejte vhodné rukavice.

5. Umístěte zabalené síto do sterilizačního přístroje podle validovaného vzorce vsázky. Dodržujte přitom pokyny výrobce sterilizačního přístroje.
6. Spusťte parní sterilizaci v autoklávu podle údajů výrobce s následujícími parametry:

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

Poznámka: Provozovatel je povinen zajistit, aby použitý sterilizační přístroj splňoval výše uvedené parametry.



UPOZORNĚNÍ! Nebezpečí opaření při vyprazdňování přístroje. 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.

7. Vyjměte připravený výrobek ze sterilizačního přístroje.

Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

4.8.2 STERRAD® sterilizační metoda 100S, NX, 100NX

OZNÁMENÍ! Použití sterilizace STERRAD® může mít za následek kosmetické změny vašich výrobků, které zpravidla neovlivňují jejich fungování.

OZNÁMENÍ! Před sterilizací ve sterilizačním přístroji STERRAD® musí být výrobek zcela suchý. Vlhkost může vést k přerušení sterilizačního cyklu.

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.

Používejte pouze schválená síta pro zpracování, která jsou vhodná pro sterilizaci STERRAD®. Dodržujte návod k použití síta.

1. Ujistěte se, zda je ruční nebo strojové čištění a dezinfikování ukončeno.
2. Všechny díly umístěte do síta pro zpracování.
3. Vložte do síta indikační proužek STERRAD®.
4. Síto uzavřete.
5. Oviňte síto 2 jednotlivými vrstvami schváleného sterilizačního rouna.
6. Zabalené síto umístěte do sterilizačního přístroje.
Umístěte síto tak, aby bylo zajištěno působení sterilizačního média ze všech stran. Ujistěte se, že se žádné součásti nedotýkají stěny sterilizačního přístroje.
7. 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
8. Vyjměte připravený výrobek ze sterilizačního přístroje.

Zajistěte, aby byla po úpravě zachována sterilita.

5 Údržba a opravy

5.1 Postup při poruchách

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
Zažloutlý obraz	Vláknová optika znečištěná	Ruční čištění podle část 4.6 , včetně úpravy, zkontrolujte kvalitu vody
	Světlovod je znečištěný nebo vadný	Světlovod zkontrolujte (např. posvitte na bílé plochy)
Koroze, tvorba skvrn, zabarvení	Nedostatečné čištění (např. přetrvávající zbytky proteinů)	Ruční čištění podle část 4.6 , 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 instrumentářiemi nebo instrumentářiemi, 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: Tabulka poruch.

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

> 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 údaje

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 (Zobrazování s bílým světlem)	+15 °C až +37 °C
Teplota (Fluorescenčního zobrazení s blízkým infračerveným)	+15 °C až +30 °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 pro endoskop, systém Storz	05.0114z
	Adaptér světlovodu pro endoskop, 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

