

 **Rigidní endoskopy bez pracovního kanálu**

pro registrované obchodní názvy pod SR č. DE-MF-000005592
Obchodní artikly R010-020187-xxx až R960-HM4-N01



INSTRUMENTE GMBH
REDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
D-78532 Tuttlingen
Germany

Tel: +49(0)7462 / 9445-0
Fax: +49(0)7462 / 9445-20

1. Obsah

Kapitola	Strana
1. Obsah	2
2. Právní upozornění	3
3. Vysvětlení symbolů	4
4. Úvod	5
5. Bezpečnostní a výstražné pokyny	6
6. Účel použití	9
7. První uvedení do provozu	10
8. Popis přístroje	11
9. Obsluha	13
10. Čištění, dezinfekce, sterilizace	16
11. Balení / Skladování / Přeprava	25
12. Odstraňování závad	26
13. Záruka, servis a opravy	27
14. Likvidace	28

2. Právní upozornění

Tento návod k použití obsahuje informace chráněné vlastnickými právy, které podléhají autorskému právu. Všechna práva jsou chráněna. Bez výslovného písemného souhlasu společnosti REDA Instrumente GmbH nesmí být tento návod k použití ani zcela, ani částečně kopírován, šířen nebo ukládán fotokopii, mikrofilmem nebo jinými postupy.

Označení, která jsou zároveň registrovanými ochrannými známkami, nebyla zvlášť označena. Z nepřítomnosti symbolu ochranné známky nelze usuzovat, že se jedná o volné označení.

Společnost REDA Instrumente GmbH je uživatelům vděčná za každé upozornění na možné chyby nebo nejasnosti v tomto návodu k použití.

V důsledku neustálého dalšího vývoje našich výrobků si vyhrazujeme právo na technické změny bez předchozího upozornění.

Váš odborný prodejce:

Výrobce:

3. Vysvětlení symbolů



Věnujte prosím pozornost!



Varování: Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci/ohrožení. Nedodržení může vést k úmrtí nebo těžkým zraněním.
Upozornění: Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci. Nedodržení může vést ke zraněním a/nebo k poškození výrobku.



Pozor, dodržujte průvodní dokumenty!



Dodržujte návod k použití
Před použitím si prosím návod k obsluze přečtěte



Medical Device (zdravotnický prostředek)



Číslo šarže (LOT)



Označení pro NESTERILNÍ výrobek



Označení CE podle nařízení MDR 2017/745 včetně identifikačního čísla
oznámeného subjektu.

Označení CE

Označením CE se potvrzuje shoda výrobku s následujícími předpisy:

rigidní endoskopy bez pracovního kanálu jsou vyráběny podle
DIN EN ISO 13485
DIN EN ISO 14971

Zdravotnické prostředky

podle nařízení o zdravotnických prostředcích MDR 2017/745, resp. zákona o provádění předpisů o
zdravotnických prostředcích
(MPDG).



4. Úvod

Děkujeme, že jste se rozhodli pro koupi rigidního endoskopu firmy REDA Instrumente GmbH.

Endoskopy jsou lékařské přístroje vyráběné na nejvyšší technické úrovni a vyžadují pečlivou manipulaci, péči a uskladnění. Za těchto podmínek splní vysoké požadavky, které jsou na ně kladeny, a budou po dlouhou dobu k vaší plné spokojenosti použitelné.



Endoskopy REDA Instrumente GmbH jsou přesné přístroje.



Zacházejte prosím se svými endoskopy vždy s největší pečlivostí, abyste z nich měli dlouhou radost.



Před prvním uvedením vašeho nového přístroje do provozu si pozorně přečtěte tento návod. Ochráníte tak sebe, pacienta i případné třetí osoby před škodami, které mohou vzniknout nesprávným připojením, poškozením nebo neodbornou obsluhou!



Všechny závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

5. Bezpečnostní a výstražné pokyny

Neodborné použití a nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k rizikům a závažným následkům při zákroku nebo ke zranění, poškození, až smrti pacienta, uživatele a případných třetích osob, nebo k poškození endoskopu!

Tento návod k použití slouží k tomu, aby bylo možno podrobně se seznámit s přístroji a jejich řádným použitím. Musí být proto vždy pohotově k dispozici na místě použití přístrojů.

Návod k použití obsahuje důležité pokyny, které jsou nezbytné pro bezpečný, odborný a hospodárný provoz těchto přístrojů.

Budoucí technické změny jsou vyhrazeny, takže je možné, že se obsah, resp. obrazová prezentace budou mírně lišit.

Tento návod k použití má usnadnit používání rigidních endoskopů s pracovním kanálem firmy REDA Instrumente GmbH, není však návodem pro endoskopické postupy a neobsahuje podrobný popis endoskopie, a není ani vhodný k zaškolení začátečníka v této operační technice!

Tento přístroj smí uvést do provozu pouze odborně kompetentní osoby zaškolené do funkce přístroje! Všechny osoby, které tyto přístroje obsluhují, musí před jejich použitím pečlivě přečíst tento návod k použití. Obsluha smí být prováděna pouze podle tohoto návodu k použití.

Používejte endoskop výhradně k endoskopickým účelům!

Před každým použitím prohlédněte endoskop, příslušné endoskopické příslušenství i všechny připojené přístroje z hlediska funkce a možných optických a mechanických poškození, abyste vyloučili riziko zranění! Závady i uvolněné díly ovlivňují funkci a bezpečnost a musí být ihned odstraněny! Endoskopy s poškozeními nebo defektními díly již nesmějí být používány. Při použití příslušenství a dalších komponent musí být zajištěna neomezená funkce a účel zdravotnických prostředků; uživatel musí toto před použitím zkontrolovat.

V případě pochybností se obraťte na svého prodejce nebo na výrobce.

Přístroj není určen pro provoz v prostorách s nebezpečím výbuchu!

Mechanická namáhání, např. pádem, silným zalomením, ohýbáním v úzkém vinutí, silnými nárazy, krutem, tahem či tlakem, mohou vést k poškození nebo zničení endoskopu, a tím k jeho nepoužitelnosti!

Za škody vzniklé nesprávným použitím, resp. zneužitím endoskopu, nepřebíráme odpovědnost!

Endoskopické postupy by měly provádět pouze vyškolený odborný personál (např. lékaři) s odpovídajícím školením a znalostí endoskopických postupů. Je odpovědností uživatele průběžně se seznamovat s informacemi o indikacích, kontraindikacích, možných komplikacích a rizicích, i s dalším vývojem endoskopických postupů.



Pokyny ke kombinacím s jinými zdravotnickými prostředky

Při adaptaci na jiné přístroje nebo příslušenství (např. TV adaptéry, světelné zdroje, světlovodné kabely, kamery, monitory, tiskárny, videorekordéry, systémy pro zpracování obrazu, archivační systémy, pumpy, shavery, insuflátory, HF přístroje, pracovní prvky, laserové přístroje, pneumatické nebo elektrohydraulické litotryptory apod.) se otevírají nejrůznější terapeutické možnosti použití. Dodržujte bezpodmínečně návody k použití a bezpečnostní pokyny použitých přístrojů a příslušenství a zajistěte, aby uživatelé byli dostatečně vyškoleni. V případě pochybností se obraťte na svého prodejce nebo na výrobce.

Ochranná opatření pro HF aplikace, laserové aplikace a jiné vysokoenergetické aplikace nejsou u REDA Instrumente GmbH integrována. Upozorňujeme, že smí být adaptovány pouze přístroje schválené pro lékařské účely!

Důkladné pochopení principů a metod používaných při laserové endoskopii a elektrochirurgických postupech je nezbytné, aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem a popálení pacientů a uživatelů, jakož i poškození jiných přístrojů a nástrojů.

Nároky z odpovědnosti vyplývající z nesprávného použití nebo kombinace s jinými přístroji a nástroji nepřebíráme.

Při společném provozu endoskopu s elektromedicínskými přístroji dbejte na dodržení podmínek BF (izolovaná, nezemněná aplikační část).

Pokud jsou endoskopy používány s elektromedicínskými přístroji a/nebo energeticky poháněným endoskopicky použitelným příslušenstvím, mohou se svodové proudy sčítat.



Pokyny při použití se světelnými zdroji

Rigidní endoskopy lze adaptovat na všechny běžné světelné zdroje pro lékařskou endoskopii. Výpadek použitého světelného zdroje může vést k ohrožení. Mějte proto k dispozici připravený záložní světelný zdroj nebo používejte světelné zdroje disponující náhradní lampou; během výměny lampy endoskopem nehýbejte, pokud možno endoskop bezpečně vysuňte ven.

Pamatujte, že světlo je energetický zdroj, který může zahřát jakoukoli endoskopickou optiku. Dobu použití omezuje volba světelného zdroje.

V kombinaci s vysoce výkonnými světelnými zdroji může jak konec světlovodu na straně zdroje, tak konec na straně přístroje dosáhnout teplot, které mohou způsobit popáleniny. Dále může světlo s vysokou zářivou energií vést ke zvýšení teploty v tkáni. Při invazivním použití je nutno zásadně zabránit teplotám nad +41 °C, jinak může dojít k poškození tkáně! Vyhýbejte se proto přímému kontaktu s tkání a pokud je to použitelné, dbejte na dostatečný výplach operačního pole a dodržujte příslušné specifické návody k použití a bezpečnostní pokyny.



Pokyny při použití s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji

Před použitím endoskopické vysokofrekvenční chirurgie by měli být pacienti pro plánovaný zákrok vhodným způsobem připraveni. K tomu patří zejména opatření k odstranění a předcházení vzniku zápalných plynů.

Na rozdíl od konvenční vysokofrekvenční chirurgie může při endoskopické vysokofrekvenční chirurgii nevhodné (zejména příliš nízké) nastavení výkonu způsobit výrazný účinek do hloubky okolní tkáně. Nastavení výkonu je proto nutno provést na základě zkušeností uživatele s ohledem na příslušné klinické reference a/nebo vhodný trénink.

K zabránění popálenin a/nebo nežádoucích hloubkových účinků v okolní tkáni nebo poškození endoskopu by měl být vysokofrekvenční proud zapnut teprve tehdy, když je příslušná aplikační část (elektroda) viditelná endoskopem, a je nutno dodržovat příslušné specifické návody k použití a bezpečnostní pokyny.

Nikdy se nedotýkejte endoskopu aktivovanou elektrodou.

Pokyny při použití s laserovými přístroji

Pokud se endoskopy nebo endoskopické příslušenství používají s laserovými přístroji, je třeba nosit vhodné ochranné brýle, aby se zabránilo potenciálnímu poškození zraku.

K zabránění popálenin a/nebo nežádoucích hloubkových účinků v okolní tkáni nebo poškození endoskopu by měl být laserový výkon aktivován teprve tehdy, když je špička laserového vlákna viditelná endoskopem, a je nutno dodržovat příslušné specifické návody k použití a bezpečnostní pokyny.

Nikdy se nedotýkejte endoskopu aktivovaným laserovým vláknem.

Pokyny při použití s litotryptory

K zabránění ohrožení a s ohledem na možná omezení použití je u ultrazvukové, elektrohydraulické, pneumatické a mechanické litotrypsie nutno dodržovat příslušné specifické návody k použití a bezpečnostní pokyny.

Extrakce kamenů pomocí kamenných kleští může být provedena odpovídajícími operačními tubusy. Potřebné rozměry použitelných nástrojů jsou uvedeny v technických specifikacích jednotlivých výrobků.

Nikdy se nedotýkejte endoskopu aktivovanou litotrypsní jednotkou.

CT (výpočetní tomografie) / rentgen

Některé kovy v endoskopu mohou být nebezpečné v důsledku zahřívání během vyšetření, takže rentgenové vyšetření může být u takových pacientů kontraindikováno.

Rentgenové záření může vést ke změně zbarvení optických komponent, a tím k poškození endoskopu.

Současné použití CT (výpočetní tomografie)/rentgenu a endoskopů může vést k ohrožení. Dodržujte proto odpovídající pokyny výrobce a bezpečnostní pokyny.

MRT / magnetická rezonance

Některé kovy v endoskopu mohou být nebezpečné v důsledku pohybu/posunu způsobeného magnetickým polem nebo zahřívání během vyšetření, takže vyšetření magnetickou rezonancí může být u takových pacientů kontraindikováno.

Optika a elektrická lékařská zařízení pro endoskopii mohou být v magnetu poškozeny. Kovy v endoskopu mohou způsobovat vedlejší účinky a obrazové rušení.

Současné použití MRT/magnetické rezonance a endoskopů může vést k ohrožení.

Dodržujte proto odpovídající pokyny výrobce a bezpečnostní pokyny.

6. Účel použití

Rigidní endoskopy jsou optické přístroje, které umožňují prohlížení vnitřku těla přirozenými tělními otvory nebo umělými dutinami a zviditelnění orgánů, struktur a tkáně.

Lidskému oku tento pohled bez endoskopu zůstává uzavřen.

U rigidních endoskopických optik bez pracovního kanálu se mění veličiny užitečná délka, průměr sondy, směr pohledu a úhel otevření.

Rigidní endoskopy bez pracovního kanálu mohou být použity diagnosticky nebo v kombinaci s chirurgickými nástroji operativně (např. laparoskopie, artroscopie kolene, hysterektomie) pro specifický účel použití v příslušných lékařských oborech.

Endoskopicky provedené zákroky diagnostického i terapeutického charakteru jsou pro pacienta zpravidla méně zatěžující než tradiční postupy.

Indikace: Použití endoskopů REDA Instrumente GmbH je indikováno při endoskopických postupech a jiných zákrocích minimálně invazivní chirurgie.

Kontraindikace: Použití rigidních endoskopů je kontraindikováno, pokud jsou endoskopické postupy kontraindikovány.

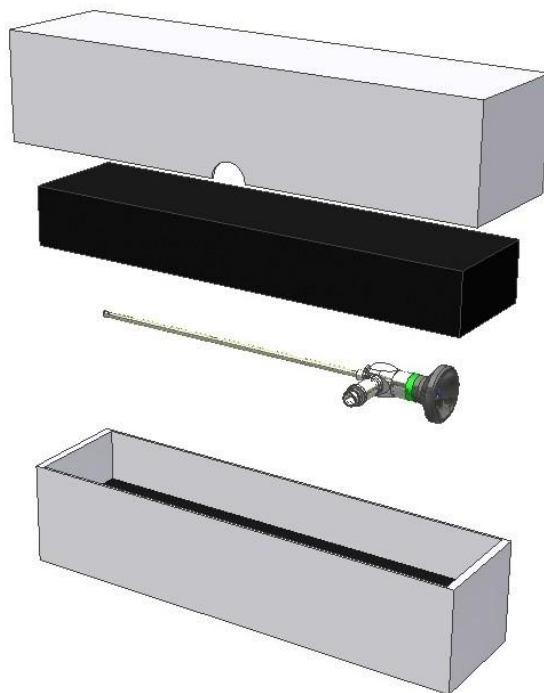


Před uvedením do provozu si prosím tento návod k obsluze důkladně přečtěte.

Tento návod je nutno uchovávat na dobře viditelném místě v blízkosti přístroje.

7. První uvedení do provozu

Rigidní endoskop REDA Instrumente GmbH a jeho příslušenství opatrně vyjměte z obalu a odstraňte všechny části obalu.



Dodávka obsahuje:	1 kus	rigidní endoskop
	1 kus	adaptér Wolf
	1 kus	adaptér Storz

Rigidní endoskop a příslušenství je nutno ihned po obdržení zkontrolovat na úplnost a zjevná poškození. Škody lze uplatnit pouze tehdy, pokud je dodavatel neprodleně (do 24 hodin) informován.

Při případném nutném zaslání přístroje nebo příslušenství zpět používejte prosím vždy originální obal. Popište vadu, resp. poruchu, a uveďte kontaktní osobu pro případné dotazy.

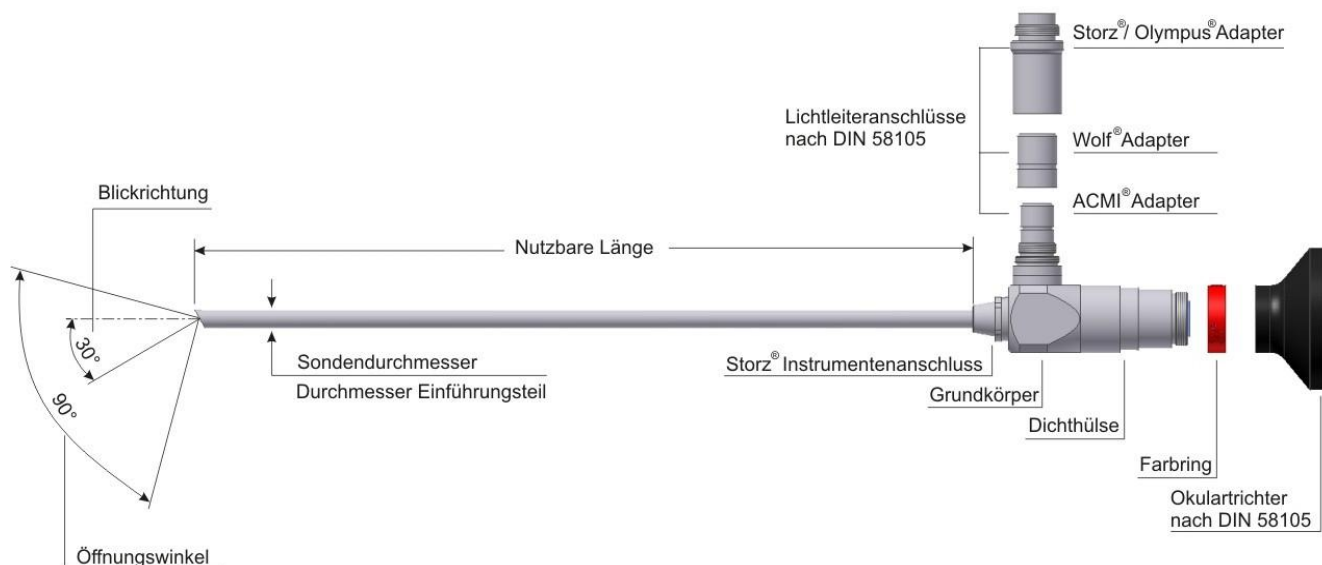


Upozornění: Při připojování příslušenství a jiných zdravotnických přístrojů dodržujte pokyny ke kombinacím s jinými zdravotnickými prostředky uvedené v kapitole 5.

Dodržujte bezpodmínečně návody k použití a bezpečnostní pokyny použitých přístrojů a příslušenství.

Rigidní endoskopy REDA Instrumente GmbH se dodávají nesterilní a před prvním použitím musí být vyčištěny podle návodu na opětovné zpracování a podle lékařské indikace dezinfikovány nebo sterilizovány (viz kapitola 10. Čištění, dezinfekce, sterilizace).






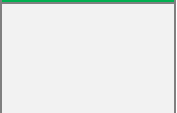









8. Popis přístroje / Schéma / Popis částí



Legenda (podle obrázku): směr pohledu (Blickrichtung), užitečná délka (Nutzbare Länge), průměr sondy (Sondendurchmesser), průměr zaváděcí části (Durchmesser Einföhrungsteil), Storz® připojení nástrojů (Instrumentenanschluss), tělo (Grundkörper), těsnicí pouzdro (Dichthölse), barevný kroužek (Farbring), okulár dle DIN 58105 (Okulartrichter), připojení světlovodu dle DIN 58105 (Lichtleiteranschlüsse), adaptéry Storz/Olympus, Wolf a ACMI, úhel otevření (Öffnungswinkel).

Kompatibilita	<ul style="list-style-type: none"> • Připojení nástrojů: Storz®, Wolf®- kompatibilní • Připojení světlovodu: ACMI®, Wolf®, Storz®/Olympus®-kompatibilní • Připojení pro zobrazování: okulár dle DIN 58105, šroubovací
Objektiv	Napětí prostý objektiv (Composed-Objektiv)
Přenos obrazu	CAD vypočítaný systém tyčových čoček s vynikající brilancí, hloubkou ostrosti, reprodukcí barev a rozlišením
Světlovodný systém	Vysoce kvalitní optická skleněná vlákna
Krycí sklo (Planglas)	Distálně a proximálně safír
Biokompatibilita	<p>Všechny materiály, které přicházejí do kontaktu s tělem, jsou biokompatibilní.</p> <p>Všechny viditelné kovové díly jsou z vysoce kvalitní nerezové oceli, a jsou proto biostabilní.</p>

Směry pohledu, průměr, úhel otevření

Užitečná délka		v mm	
Průměr		v mm	
Směr pohledu		0° Barevný kód: zelená	
		15° Barevný kód: stříbrná/bílá	
		30° Barevný kód: červená	
		45° Barevný kód: modrá	
		70° Barevný kód: žlutá	
		90° Barevný kód: černá	
Úhel otevření		ve stupních	

9. Obsluha

Uspořádání minimálního vybavení v endoskopii (může se lišit podle různých kombinací přístrojů)



Připojení TV adaptéru ke kameře



Připojení TV adaptéru k endoskopu



Dbejte na zajištění optiky



Připojení světlovodu



Dbejte na zajištění světlovodu

Připojení nástroje



Dbejte na polohu zajištění na nástroji a připojení nástroje na optice.



 **Dbejte na zajištění**



10. Čištění, dezinfekce, sterilizace

Úvodní poznámky

Níže navržené postupy pro zpracování a péči je nutno chápat jako doporučení. Endoskopy lze dezinfikovat, čistit a sterilizovat i jiným způsobem. Provedení postupů zpracování s ohledem na dosažení požadovaného dezinfekčního, čistícího a sterilizačního účinku je v odpovědnosti uživatele.

Uvědomte si také, že způsob zpracování může mít významný vliv na životnost endoskopů.

Před každým použitím zkontrolujte svou endoskopickou optiku z hlediska funkce (např. dostatečné osvětlení vláken, jasný, ostrý, světlý a kulatý obraz) i možných poškození (např. ostré hrany, viditelné deformace materiálu nebo uvolněné díly).

Endoskopické optiky REDA GmbH by měly být před prvním použitím vyčištěny a sterilizovány. Po každém použití by měly být endoskopické optiky okamžitě vyčištěny. Aby se zabránilo škodlivým účinkům na komponenty endoskopické optiky, je nutno pokud možno používat k čištění demineralizovanou vodu. Před každým dalším použitím by měla být endoskopická optika sterilizována nebo dezinfikována podle lékařské indikace.

Podle DIN EN ISO 17664:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Zpracování opětovně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

10.1. Pokyny k opětovnému zpracování

Protože jsou endoskopické optiky opatřeny výplachovými a odsávacími kohouty, měly by být při sterilizaci vždy demontovány. Pro sterilizaci doporučujeme postup parní sterilizace / autoklávování.

10.2. Omezení a limity opětovného zpracování, trvanlivost

Časté opětovné zpracování rigidních endoskopických optik má vliv na jejich použitelnost. Konec životnosti produktu je obvykle určen opotřebením a poškozením používáním. Při správném použití lze dosáhnout minimálně 100 sterilizačních cyklů při parní sterilizaci / autoklávování.

Pokud si však nejste jisti, doporučujeme zaslat rigidní endoskopy k nám ke kontrole, resp. výměně.

10.3. Příprava v místě použití

Endoskopy musí být ihned po použití odpojeny od jiných přístrojů a vyčištěny otřením. Povrchové nečistoty je nutno hrubě očistit měkkou, netřepivou tkaninou/papírovou utěrkou.

Nástroje a optiky přicházejí při klinickém použití částečně do kontaktu s korozivními leptavými látkami a léčivy. Takové optiky musí být okamžitě vyčištěny.

„Odhozením“ nástrojů (optik) během zákroku do zachytné nádoby nevyhnutelně dochází k poškození. Dbejte prosím zvláště na šetrné odkládání po použití.

10.4. Příprava před čištěním

Nástroje a optiky přicházejí při klinickém použití částečně do kontaktu s korozivními leptavými látkami a léčivy. Takové optiky musí být okamžitě vyčištěny.

Aby se zabránilo zaschnutí krve, bílkovin nebo jiných látek na endoskopech a pro ochranu personálu, mělo by bezprostředně po použití při operaci proběhnout „mokrý“ odstranění hrubých nečistot. Zaschlá bílkovina ztěžuje čištění, dezinfekci a sterilizaci.



Upozornění: Endoskopy nesmí být čištěny v ultrazvukové lázni.



Upozornění: Používejte pouze schválené čisticí prostředky. Neponořujte endoskop do alkoholu ani jiných agresivních kapalin.

Postup

- Odšroubujte všechny použité adaptéry (např. pro různé světlovodné kabely) (jednorázové díly ihned zlikvidujte).
- Nakonec musí být endoskopy dostatečně opláchnuty deionizovanou (plně demineralizovanou) vodou.

10.5. Čištění

Endoskop odpojte od přípojek (tubusy, trokary, světlovodné kabely, hlava kamery). Adaptéry světlovodu je třeba odstranit. Hrubé nečistoty povrchu odstraňte vlhkou, měkkou netřepivou tkaninou.

Čištění je nezbytné z hygienických důvodů.



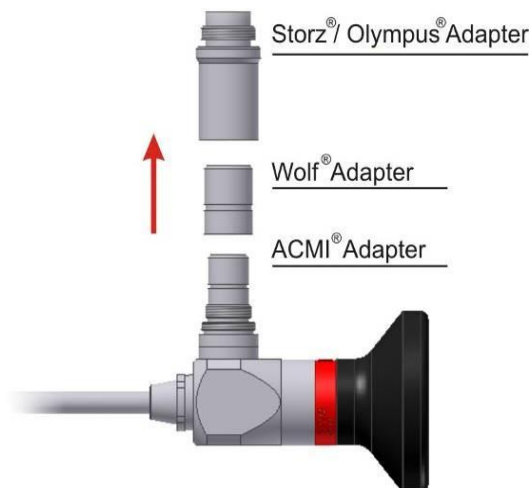
Upozornění: Endoskopy nesmí být dekontaminovány a čištěny v ultrazvukové lázni.



Upozornění: Používejte pouze schválené čisticí prostředky. Neponořujte endoskop do alkoholu.

Manuální čištění

- Odšroubujte použité adaptéry (např. pro různé světlovodné kabely).



- Používejte jemné čisticí prostředky k uvolnění nečistot. Tyto čisticí prostředky by měly být výrobcem schváleny pro čištění endoskopů. Při použití všech prostředků je nutno zásadně dodržovat údaje výrobce, např. týkající se koncentrace a doby působení.
- K mechanickému čištění používejte přednostně měkké tkaniny, tampony a speciální kartáčky.
- Nečistoty na endoskopu lze odstranit tamponem namočeným v alkoholu (70% ethanol) nebo neutrálním čisticím prostředkem.
- Po čištění je nutno všechny díly důkladně opláchnout deionizovanou (plně demineralizovanou) vodou, aby byly odstraněny poslední nečistoty a zbytky čisticího prostředku.
- Na závěr endoskop a jeho díly pečlivě osušte buničinou nebo měkkou, dobře savou tkaninou.

Pokyny k manuálnímu čištění

S optickými plochami se nesmí manipulovat předměty s ostrými hranami.

Obecně by měly být endoskopy při čištění ošetřovány se zvláštní pečlivostí, aby se zabránilo poškození nadměrnou silou, nárazy, zlomením nebo pádem.

Barevně eloxované díly endoskopu nebo plastové komponenty (např. značící kroužky, okuláry) mohou při zpracování vybledat, pokud jde o jejich intenzitu barvy.

Kontrolu endoskopu je nejnazší provést bezprostředně před sterilizací.

Strojové čištění

Endoskopy s pracovním kanálem lze čistit v odpovídajících myčkách, které disponují speciálními programy pro čištění endoskopů.

Při termických čisticích postupech je bezpodmínečně nutné dodržovat doby chlazení. Zkrácení doby chlazení může vést k poškození optických komponent! Vzhledem k vysoké teplotě vznikající při sušení mohou být strojově sušeny pouze endoskopy označené jako autoklávovatelné.

Příslušné strojové postupy musí zaručit, aby endoskopy bezpečně ležely na nosičích nástrojů a nemohly se uvolnit a vzájemně poškodit.

Všechny endoskopické optiky lze vkládat do speciálních čisticích roztoků dostupných pro čištění endoskopů, které jsou registrovány podle VAH/DGHM.



Pro všechny čisticí přísady platí:

Bezpodmínečně používejte podle pokynů výrobce. Čisticí roztok připravte podle pokynů výrobce. Dodržujte koncentraci a dobu působení roztoku podle pokynů výrobce. Dodržujte prosím údaje o nebezpečnosti, bezpečnostní opatření, opatření první pomoci, manipulaci a skladování uvedené výrobcem.

Použitý čisticí prostředek by měl být výrobcem schválen pro čištění endoskopů. Používejte jeden ze schválených čisticích prostředků pro endoskopy.

- Cidecyme/Enzol, Johnson & Johnson
-

Usazeniny na optickém systému jsou podporovány zanedbanou čistotou při čisticích postupech. Dbejte prosím bezpodmínečně na dodržování všech faktorů ovlivňujících čištění a doporučení příslušných výrobců čisticích přísad.

10.6. Dezinfekce

Chemická dezinfekce:

Všechny endoskopické optiky lze vkládat do speciálních dezinfekčních roztoků dostupných pro dezinfekci endoskopů, které jsou registrovány podle VAH/DGHM.



Pro všechny dezinfekční přísady platí:

Bezpodmínečně používejte podle pokynů výrobce. Dezinfekční roztok připravte podle pokynů výrobce. Dodržujte koncentraci a dobu působení roztoku podle pokynů výrobce. Dodržujte prosím údaje o nebezpečnosti, bezpečnostní opatření, opatření první pomoci, manipulaci a skladování uvedené výrobcem.

- Endoskop a odšroubovatelné díly vložte do vhodného dezinfekčního prostředku. Použitý dezinfekční prostředek by měl být výrobcem schválen pro dezinfekci endoskopů. Používejte jeden ze schválených dezinfekčních prostředků pro endoskopy.
 - Cidex OPA, Johnson & Johnson

Toto doporučení se vztahuje pouze na materiálovou snášenlivost a nepředstavuje údaj o germicidním účinku. Dosažení požadovaného a potřebného dezinfekčního účinku je v odpovědnosti uživatele.

- Ohledně koncentrace a doby namáčení dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Protože delší namáčení než navrhovaný časový úsek nepřináší žádné výhody a může případně vést k poškození endoskopů, je třeba se delšímu namáčení vyhnout. Dbejte na to, aby bylo zajištěno úplné smáčení všech povrchů roztokem.
- Vyčištěnou optiku zcela ponořte do dezinfekčního roztoku. Ohledně koncentrace a doby namáčení dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku. Delší namáčení nepřináší žádné výhody a může vést k poškození endoskopů. Dbejte na úplné smáčení všech povrchů roztokem.
- Nakonec musí být endoskopy dostatečně opláchnuty čerstvou, deionizovanou (plně demineralizovanou) vodou.
- Důkladně osušte.

Termická dezinfekce:

Při termických dezinfekčních postupech je bezpodmínečně nutné dodržovat doby chlazení. Zkrácení doby chlazení může vést k poškození optických komponent! Vzhledem k vysoké teplotě vznikající při sušení mohou být strojově sušeny pouze endoskopy označené jako autoklávovatelné.

Příslušné strojové postupy musí zaručit, aby endoskopy bezpečně ležely na nosičích nástrojů a nemohly se uvolnit a vzájemně poškodit.

Dezinfekční roztok připravte podle pokynů výrobce. Dodržujte koncentraci a dobu působení roztoku podle pokynů výrobce.

Usazeniny na optickém systému jsou podporovány zanedbanou čistotou při dezinfekčních postupech. Dbejte prosím bezpodmínečně na dodržování všech faktorů ovlivňujících dezinfekci a doporučení příslušných výrobců dezinfekčních přísad.

10.7. Sušení

Endoskopy musí být zcela osušeny a poté skladovány ve vhodných kontejnerech.

10.8. Kontrola, údržba a zkouška

I při pečlivém čištění a dezinfekci optik může dojít k usazeninám na mechanice a sklech optiky. K čištění skel optiky se musí používat čistý alkohol, aby byla zajištěna bezvadná kvalita obrazu.

Kontrola mechaniky a povrchu endoskopu

- Povrch endoskopu musí být nepoškozený a zejména bez ostrých hran. Dbejte na promáčkliny, zalomení, mechanická/termická poškození, např. vysokofrekvenčními nebo laserovými chirurgickými přístroji, a na praskliny a odlupování.

Kontrola optiky s vlákny

- Distální konec endoskopu držte směrem k osvětlenému oknu nebo jasnému stropnímu světlu apod.



Pro tento test nepoužívejte zdroj studeného světla, přímý pohled do vyzařovaného světla zdroje studeného světla může vést k poškození zraku.

Prohlédněte přípojku světlovodu. Jednotlivá vlákna se nyní jeví jako světlá. Stranou přivrácenou ke stropnímu světlu trochu hýbejte sem a tam. Jas vláken se mírně mění. Pokud zůstávají jednotlivá vlákna tmavá, je to neškodné. Při lomení přibližně 20 až 30 % je endoskopická práce značně ztížena.


- Povrchy vstupních a výstupních ploch světla by měly být hladké a čisté. Pokud povrchy vykazují usazeniny, jsou drsné, jsou cítit jednotlivá vlákna nebo jsou zatažené, může to vést k nedostatečnému osvětlení nebo při dalším používání a zpracování k postupnému poškození endoskopu.




Upozornění: Endoskopy s poškozenou vláknovou optikou by měly být zaslány ke kontrole výrobcí nebo autorizovanému servisnímu specialistovi.

Kontrola proximálních a distálních skleněných ploch

- Skleněné plochy musí být čisté a bez usazenin. Pokud vizuální kontrola krycích skel ukáže tvrdošijné inkrustace, lze tyto povlaky odstranit vhodnými čisticími pastami nebo pomocí vatové tyčinky namočené v alkoholu, případně párátkem. Příčinou těchto usazenin je často nedostatečné opláchnutí optik po provedení čištění a dezinfekce.
- Obraz musí být v indikaci odpovídající pracovní vzdálenosti ostrý a jasný. Neostrý, nekulatý, kalný, zamlžený obraz poukazuje na poškození.

 Upozornění: Pokud tvrdošijné usazeniny nelze odstranit čištěním, měl by být endoskop zaslán ke kontrole výrobci nebo autorizovanému servisnímu specialistovi.

 Upozornění: Endoskopy s poškozenými skleněnými plochami (např. odštěpky), zhoršenou kvalitou obrazu nebo nápadnými povrchovými poškozeními a deformacemi již nesmí být používány a měly by být vyřazeny, resp. zaslány ke kontrole výrobci nebo autorizovanému servisnímu specialistovi.

Průběžná údržba výrobcem není nutná.


10.9. Balení

Balení sterilního zboží slouží k ochraně obsahu a sterilní přepravě. Obalový materiál musí vykazovat zákonem předepsané vlastnosti. Musí být zaručena trvanlivost materiálu vůči syté páře, plynu, plazmě, jakož i teplotním rozdílům a změnám tlaku.

Pevné obaly (DIN EN 868 – 8) se používají ve formě kontejnerů. Je nutno dbát, aby endoskopy nebyly uloženy volně.

Jako měkké obaly (DIN EN 868 – 9) slouží sterilizační papír, papírové sáčky, fólie, textilie a netkané textilie. Sterilizační médium (pára, plyn) musí u měkkých obalů být schopno přímo pronikat ke sterilizovanému zboží. Po ukončení sterilizačního postupu se musí póry obalu uzavřít, aby se zabránilo kontaminaci.

Obal je nutno označit druhem a datem sterilizace, datem expirace a číslem šarže.

 Sterilizované endoskopy skladujte vždy v obalu pro sterilní zboží, resp. v kontejnerech na uchovávání, v uzavřené sterilní oblasti nebo v k tomu určené skříni, bezpečně a chráněně před teplem, zářením, prachem, vlhkostí a kolísáním teploty.

10.10. Sterilizace

Nikdy by neměly být sterilizovány nevyčištěné endoskopické optiky, protože úspěch sterilizace závisí na předchozím stavu čistoty! Před sterilizací se ujistěte, že je endoskop, zejména optické plochy, čistý a že kontrola endoskopu podle bodu 8 neukazuje žádné omezení použitelnosti.

Provedení uvedených sterilizačních postupů s ohledem na dosažení požadovaného, resp. potřebného sterilizačního účinku je v odpovědnosti uživatele.

Před termickou sterilizací je nutno optická skla vyčistit čistým alkoholem!

Při termické sterilizaci je bezpodmínečně nutno dbát, aby se optické díly nedostaly do kontaktu s horkými kovovými plochami, protože tyto tepelné mosty mohou vést ke zničení použitých materiálů, a tím k netěsnosti celého systému.

Parní sterilizace / autoklávování

Všechny endoskopické optiky s označením „autoclav“ lze parně sterilizovat při

2,2 bar a +134 °C po dobu 5 minut (doba setrvání)

v odpovídajícím přístroji.

Doby chlazení musí být bezpodmínečně dodrženy. Jinak hrozí nebezpečí poškození čoček, lepidla a dalších komponent. Je nutno zajistit, aby byla používána sterilizační pára bez nečistot. Pára pro sterilizační účely musí odpovídat DIN 58946 část 7. Pokud kvalita páry neodpovídá této normě, mohou nečistoty jako olej, chemikálie, kovové třísky nebo rez poškodit optiku a mechanické díly.



Pozor: Jiná nastavení a cykly autoklávování mohou mít negativní dopad na přístroj nebo jeho komponenty.



Pozor:

Hmotnost a nakládka sterilizovaného zboží nesmí být překročena, protože může dojít k nadměrnému kondenzátu a tím ke korozním škodám.



Pozor:

Při sterilizaci více nástrojů v jednom sterilizačním cyklu nesmí být překročena maximální nakládka sterilizátoru.



Pozor:

Dbejte prosím, že při stoupajícím počtu nástrojů v jedné nakládce sterilizačního cyklu klesá úspěch sterilizace. Přečtěte si k tomu pokyny výrobce.



Pozor:

Suchost optiky musí být po vychladnutí na pokojovou teplotu dosažena.



Pozor: Je nutno přesně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru, zejména doby odvětrávání po sterilizaci. Je nutno dodržovat platné národní zákonné předpisy.

Upozornění

Provedení uvedených sterilizačních postupů s ohledem na dosažení požadovaného, resp. potřebného sterilizačního účinku je v odpovědnosti uživatele.

Při termických sterilizačních postupech je bezpodmínečně nutné dodržovat doby chlazení. Zkrácení doby chlazení může vést k poškození optických komponent!



Je nutno přesně dodržovat návod k obsluze výrobce sterilizátoru.

10.11. Skladování

Optiky musí být zcela osušené.

Sterilizované endoskopy skladujte vždy ve vhodném obalu pro sterilní zboží, resp. v kontejneru na uchovávání, v uzavřené sterilní oblasti nebo v k tomu určené skříni, bezpečně a chráněně před teplem, zářením, prachem, vlhkostí a kolísáním teploty, jakož i kontaminací.

10.12. Dodatečné informace

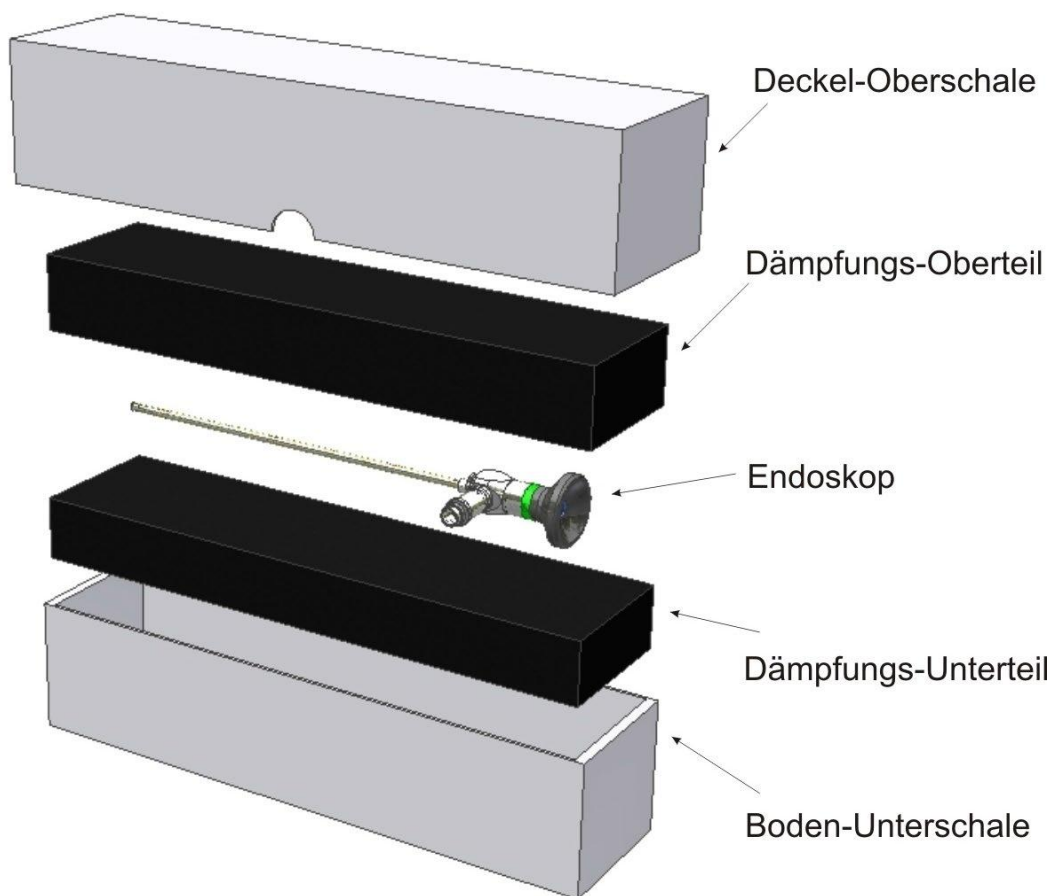
Výše uvedené pokyny byly validovány výrobcem zdravotnických prostředků jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k jeho opětovnému použití. Zpracovatel nese odpovědnost za to, že skutečně provedené zpracování s použitým vybavením, materiály a personálem v zařízení pro zpracování dosáhne požadovaných výsledků. K tomu jsou obvykle nutné validace a rutinní kontroly postupu. Stejně tak by měla být každá odchylka od poskytnutých pokynů zpracovatelem pečlivě vyhodnocena z hlediska její účinnosti a možných negativních následků.

11. Balení / Skladování / Přeprava



Pozor! Rigidní endoskopy REDA Instrumente GmbH se dodávají nesterilní.

Originální obal obsahuje:	1 kus	horní víko ze lepenky
	1 kus	horní díl tlumicí pěny
	1 kus	spodní díl tlumicí pěny
	1 kus	spodní miska ze lepenky



Legenda: horní víko (Deckel-Oberschale), horní tlumicí díl (Dämpfung-Oberteil), endoskop, spodní tlumicí díl (Dämpfung-Unterteil), spodní miska (Boden-Unterschale).

Při případném nutném zaslání endoskopů nebo příslušenství zpět používejte prosím vždy originální obal.

Dbejte, aby byly zasílány zpět pouze sterilní endoskopy.

Nesterilizované endoskopy skladujte vždy chráněné před teplem, zářením, prachem, vlhkostí a kolísáním teploty.

Sterilizované endoskopy skladujte vždy v obalu pro sterilní zboží, resp. v kontejneru na uchovávání, v uzavřené sterilní oblasti nebo v k tomu určené skříni, bezpečně a chráněné před teplem, zářením, prachem, vlhkostí a kolísáním teploty.

12. Odstraňování závad

Problém	Možná příčina	Odstranění
Obraz kalný, zamížený	– Znečištěné skleněné plochy	– Vyčistěte skleněné plochy podle bodu 10.5 (manuální čištění)
	– Tvrdošijné povlaky, inkrustace na skleněných plochách	– Povlaky odstraňte podle pokynů v bodě 10.5, zkontrolujte kvalitu vody
	– Netěsný, defektní systém čoček	– Endoskop zašlete k opravě
Obraz příliš tmavý, nedostatečné osvětlení	– Znečištěné skleněné plochy	– Vyčistěte skleněné plochy podle bodu 10.5 (manuální čištění)
	– Tvrdošijné povlaky, inkrustace na skleněných plochách	– Povlaky odstraňte podle pokynů v bodě 10.5, zkontrolujte kvalitu vody
	– Nesprávné připojení světlovodu	– Zkontrolujte usazení světlovodu, případně vyměňte
	– Defekt vláknové optiky	– Zkontrolujte vláknovou optiku podle bodu 10.8
	– Defektní světlovod, světelný zdroj	– Zkontrolujte světlovod, světelný zdroj
Nažloutlé osvětlení	– Znečištěná vláknová optika	– Vyčistěte skleněné plochy podle bodu 10.5 (manuální čištění), případně zašlete endoskop do servisu
	– Znečištěný, defektní světlovod	– Zkontrolujte světlovod (např. svítit na bílou plochu), případně vyměňte
Skvrny, změny zbarvení	– Nedostatečné čištění (např. zbytky bílkovin)	– Dočistěte, případně důkladným otřením
	– Nedostatečné oplachování endoskopu mezi fázemi zpracování (především před sterilizací)	– Dbejte na dostatečné oplachování mezi fázemi zpracování (viz bod 10.5 a 10.6)
	– Znečištěné, příliš často používané dezinfekční a čisticí roztoky	– Pravidelně obnovujte dezinfekční a čisticí roztoky
Netěsnost	– Netěsné spoje	– Zkontrolujte spoje mezi těsnicí krytkou a výplachovými kohouty
	– Defektní výplachové kohouty	– Endoskop zašlete k opravě

13. Záruka, servis a opravy

Společnost REDA Instrumente GmbH poskytuje 12měsíční záruku na funkci rigidních endoskopů bez pracovního kanálu.

Platnost této záruky je omezena na nároky uplatněné v rámci uvedené záruční lhůty od data koupě endoskopu, případně s odkazem na opravy, s uvedením čísla faktury.

Tato záruka se vztahuje pouze na vady, které nejsou způsobeny normálním opotřebením, zneužitím, nesprávnou manipulací, nedostatečným nebo nesprávným zpracováním nebo vyšší mocí.

V případě údržby nebo oprav se obraťte na servis nebo autorizovaný servisní specializovaný podnik:



REDA Instrumente GmbH

E-mail: info@reda-instrumente.de

V zájmu rychlého vyřízení servisních dotazů Vás prosíme, abyste výrobek zaslali s následujícími údaji:

- číslo výrobku (REF)
- sériové číslo (SN)
- co nejpřesnější popis závady



Varování: Na ochranu Vašeho personálu i spolupracovníků je endoskop (případně odpovídající příslušenství) před odesláním nutno důkladně vyčistit a sterilizovat.

Pokud to z naléhavých důvodů není možné, je endoskop nutno zpracovat v co největší možné míře a odpovídajícím způsobem označit.

Servis může z bezpečnostních důvodů odmítnout opravu znečištěných nebo kontaminovaných výrobků.

Všechny nároky ze záruky zanikají, pokud uživatel sám nebo neautorizovaný servis provede údržbu nebo opravy.

Svévolné otevírání, opravy a úpravy přístroje zbavují výrobce veškeré odpovědnosti za provozní bezpečnost zařízení. Během záruční doby tím zaniká veškerá záruka.

Výrobce se zavazuje k záruce 12 měsíců na funkci přístroje. Tato záruka je omezena na nároky uplatněné v rámci záruční doby, která začíná koupí přístroje. Tato záruka se vztahuje pouze na vady, které nelze přičítat normálnímu opotřebením, zneužitím nebo nesprávnému zacházení, nedostatku pečlivosti nebo vyšší mocí. Tato záruka vylučuje opotřebitelné díly.

Při dotazech nebo objednávkách náhradních dílů by mělo být vždy uvedeno číslo typu a sériové číslo.

Váš odborný prodejce:

Servisní adresa:

**REDA Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
D-78532 Tuttlingen
Germany**

**Tel: +49(0)7462 / 9445-0
Fax: +49(0)7462 / 9445-20**



Máte-li ještě otázky, rádi Vám je zodpovíme.

Všechny závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

14. Likvidace

Provedení evropského práva do národních zákonů a nařízení Vás zavazuje k řádné likvidaci zdravotnických prostředků.

Symbol uvedený níže znamená, že zdravotnické prostředky je nutno likvidovat odděleně od domovního odpadu. Zdravotnický odpad prosím likvidujte v souladu s národními a místními předpisy.



Použité a kontaminované zdravotnické prostředky likvidujte na sběrném místě vhodného subjektu pro likvidaci odpadů.

Zdravotnický odpad je podle zákona o přepravě nebezpečných věcí (pro přepravu) zařazen pod UN číslem UN 3291 (zdravotnický odpad).

Na nádobu na odpad prosím umístěte níže uvedený symbol.

Zdravotnický odpad prosím likvidujte v souladu s národními a místními předpisy.



Obalový materiál, pokud není kontaminován, prosím likvidujte v souladu s národními a místními předpisy.

